

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”

CSSSS/17/230

DÉLIBÉRATION N° 17/103 DU 21 NOVEMBRE 2017 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE D’UNE ÉTUDE SUR L’EFFICACITÉ DE MÉDICAMENTS POUR LES PATIENTS ONCOLOGIQUES

La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel ») ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, notamment les articles 39 et 42 ;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l’institution et à l’organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses* ;

Vu l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l’exercice des professions des soins de santé* (coordonné par la loi du 10 mai 2015), notamment l’article 45quinquies ;

Vu la demande d’autorisation de la Fondation Registre du cancer pour la KU Leuven ;

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 13 novembre 2017 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 novembre 2017:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La KU Leuven souhaite consulter des données de la Fondation Registre du cancer dans le cadre d'une étude sur l'efficacité de médicaments pour les patients oncologiques.
2. Cette demande s'inscrit dans le cadre d'un projet de doctorat plus large, pour lequel une première étude vise à définir la performance d'un produit pharmaceutique, avec comme sujet d'étude spécifique les traitements du cancer. Les chercheurs souhaitent examiner l'efficacité d'un médicament déterminé lorsque celui-ci est lancé sur le marché et vérifier si son efficacité correspond aux pronostics cliniques. Pour se former une idée de la performance et des incertitudes résiduelles en ce qui concerne l'efficacité d'un médicament, des études d'observation doivent être réalisées sur la base de données non-fictives.

Dans une première phase du projet, des données rétrospectives de Temodal sont analysées. Il s'agit d'un médicament utilisé pour le traitement d'un glioblastome (tumeur cérébrale agressive).

Une analyse Kaplan Meier sera réalisée afin de comparer les critères d'efficacité ou la survie globale de l'étude clinique phase 3 de Temodal avec les mêmes critères d'efficacité après que le produit ait été lancé sur le marché, en dehors des circonstances cliniques contrôlées. Une étude comparative permettra de connaître la différence entre la performance dans un environnement clinique contrôlé et l'efficacité dans la pratique.

Dans une deuxième phase de l'étude, différentes méthodes (propensity score modeling, survival modeling et modèles de classification) seront utilisées pour opérer une distinction entre les patients qui réagissent de manière positive à la thérapie et les patients qui n'y réagissent pas. Il est question d'une réaction positive lorsque les chances de survie augmentent au-delà du seuil défini par l'échelle ESMO (European Society for Medical Oncology), également connue sous le nom d'échelle de magnitude du bénéfice clinique (« Magnitude of Clinical Benefit»). Cette échelle indique à partir de combien de mois l'augmentation des chances de survie présente une plus-value clinique significative.

Les modèles de classification permettront de dériver les paramètres qui ont une influence ou non sur la performance. Par ailleurs, il sera également possible d'identifier des facteurs perturbateurs de la performance dans la pratique.

Le modèle obtenu sera ensuite appliqué aux données des médicaments Erbitux et Vectibix (utilisés dans le traitement du cancer colorectal). Il s'agit à nouveau d'une étude rétrospective, visant à pronostiquer la performance de ces médicaments.

3. Les données de la Fondation Registre du cancer contiennent des détails relatifs aux patients (tels l'âge au moment de l'incidence, le sexe et la durée de survie), à la tumeur ou la maladie (degré de différenciation, topographie, nombre de tumeurs et score de performance OMS) et au traitement (données de chirurgie, radiothérapie et chimiothérapie).

4. Les données suivantes sont demandées, tant pour l'étude relative au glioblastome que pour l'étude relative au carcinome colorectal métastatique:
- *jours de survie* (le nombre de jours que le patient a survécu, calculé à partir de la date d'incidence jusqu'à la date de décès, date de censure ou fin de l'observation);
 - *statut* (ce paramètre indique si la durée de survie du patient est censurée);
 - *âge en années* : (cette co-variable sert à analyser le rapport entre l'âge et le traitement attribué ou la durée de vie);
 - *sexe* (cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre cette donnée et le traitement attribué et la survie globale);
 - *nombre total de tumeurs* (cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre le nombre de tumeurs et le traitement attribué et la durée de survie);
 - *degré de différenciation* (cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre cette caractéristique et le traitement attribué, ainsi que la survie globale);
 - *topographie* (cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre cette caractéristique et le traitement attribué, ainsi que la survie globale);
 - *score de performance OMS* (il s'agit du score selon l'OMS au moment du diagnostic. Il s'agit d'une valeur entre 0 et 5. Cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre cette caractéristique et le traitement attribué, ainsi que la survie globale);
 - *statut du traitement par radiothérapie* (cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre cette caractéristique et la durée de survie);
 - *statut du traitement par chimiothérapie* (cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre cette caractéristique et la durée de survie);
 - *intervalle entre l'incidence et la date de la première administration d'un traitement par chimiothérapie* (cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre cette caractéristique et la durée de survie);
 - *intervalle entre l'incidence et le traitement par radiothérapie en jours* (cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre cette caractéristique et le traitement attribué, ainsi que la survie globale).

Les données suivantes sont uniquement demandées pour l'étude sur le glioblastome:

- *statut du traitement Temodal* (cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre cette caractéristique et la durée de survie);
- *intervalle entre l'incidence et la biopsie en jours* (cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre cette caractéristique et la durée de survie);
- *intervalle entre l'incidence et l'ablation chirurgicale* (cette co-variable est nécessaire pour étudier le rapport entre cette caractéristique et la durée de survie).

Les données suivantes sont uniquement demandées pour l'étude sur le carcinome colorectal métastatique:

- *métastases à distance* (cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre cette caractéristique de la tumeur et le traitement attribué, ainsi que la durée de survie);
- *tumeur primaire* (cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre cette caractéristique de la tumeur et le traitement attribué, ainsi que la durée de survie);
- *ganglions lymphatiques régionaux* (cette co-variable est nécessaire pour déterminer le rapport entre cette caractéristique de la tumeur et le traitement attribué, ainsi que la durée de survie);

- *statut du traitement Erbitux / Vectibix / Avastin / Zaltrap / Capecitabine / Eloxatin / Irinotecan* (ces co-variables sont nécessaires pour déterminer le rapport entre ces modalités de traitement et la durée de survie);
- *intervalle entre l'incidence et le traitement Erbitux / Vectibix / Avastin / Zaltrap / Capecitabine / Eloxatin / Irinotecan* (ces co-variables sont nécessaires pour déterminer le rapport entre ces modalités de traitement et la survie globale).

II. COMPÉTENCE

5. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
6. Le Comité sectoriel estime qu'il est compétent.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

7. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément à l'article 7, § 1er, de la loi relative à la vie privée, sauf lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions prévues dans l'arrêté royal du 13 février 2001. Le demandeur est dès lors tenu de respecter les conditions précitées.
8. L'article 45 quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'article 39 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, offre une base légale pour l'enregistrement du cancer en Belgique, qui est effectué par la Fondation Registre du cancer (acte constitutif du 28 juin 2005).
9. L'article 39 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé dispose ce qui suit : « 1^{er}. [...] créer une fondation d'utilité publique [...] en vue des objectifs suivants:
 - 1° établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients;
 - 2° réaliser des études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes du cancer;
 - 3° effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, de leur incidence, leur évolution et leurs conséquences, afin de pouvoir étudier les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques;
 - 4° faire rapport aux instances internationales compétentes, en ce compris à l'Organisation mondiale de la santé. »

B. FINALITÉ

10. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
11. L'étude vise à étudier la performance ou l'efficacité d'un médicament pour le traitement du cancer. Les chercheurs se proposent de détecter et d'étudier les facteurs qui ont une influence sur la performance, afin de développer une méthode permettant de caractériser la différence entre l'efficacité dans un environnement clinique contrôlé et l'efficacité après que le médicament ait été lancé sur le marché.
12. Le Comité sectoriel estime que cette finalité est déterminée, explicite et légitime.

C. PROPORTIONNALITÉ

13. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
14. Le délai de conservation s'élève dans ce cas à maximum 2 ans (jusque fin décembre 2019). La série de données sera ensuite détruite et les données ne seront plus conservées que sous forme agrégée. Les données seront conservées jusqu'à l'autorisation de publication des articles dans une revue méthodologique. En vue de cette autorisation de publication, les données doivent être conservées afin de permettre une révision des articles ou des méthodes après que les articles soient passés par un comité de lecture.
15. Les données demandées sont justifiées comme suit:
 - les données relatives au patient sont nécessaires pour étudier le rapport entre l'âge, le sexe, le traitement, la survie globale et la durée de vie;
 - les données relatives à la tumeur ou la maladie sont nécessaires pour analyser le rapport entre ces caractéristiques, le traitement attribué et la durée de vie;
 - les données relatives aux modalités de traitement sont nécessaires afin d'étudier la durée de survie et la survie globale par rapport à l'administration du traitement.
16. L'arrêté royal du 13 février 2001 prévoit un système de cascade selon lequel une étude scientifique doit en première instance être réalisée sur la base de données anonymes. Toutefois, si un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas de réaliser les finalités scientifiques, le responsable du traitement peut traiter des données à caractère personnel codées. Ce n'est que lorsque le traitement de données à caractère personnel codées ne permet pas de réaliser les finalités scientifiques que des données à caractère personnel non codées peuvent être traitées.
17. Le Comité sectoriel prend acte du fait que la KU Leuven n'est pas en mesure de réaliser les finalités précitées au moyen de données purement anonymes, étant donné que toutes les données à caractère personnel des intéressés doivent pouvoir être mises en relation avec une personne déterminée. Le but est d'analyser l'efficacité d'un médicament sur la base de

l'évolution de l'état de santé des intéressés. Le traitement de données à caractère personnel codées peut dès lors être autorisé.

18. Le Comité sectoriel estime qu'il est satisfait aux exigences de proportionnalité.

D. TRANSPARENCE

19. L'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données, communiquer certaines informations à la personne concernée.

20. Le responsable du traitement est toutefois dispensé de fournir ces informations lorsque l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier lors d'un traitement à des fins scientifiques, statistiques ou historiques.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

21. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

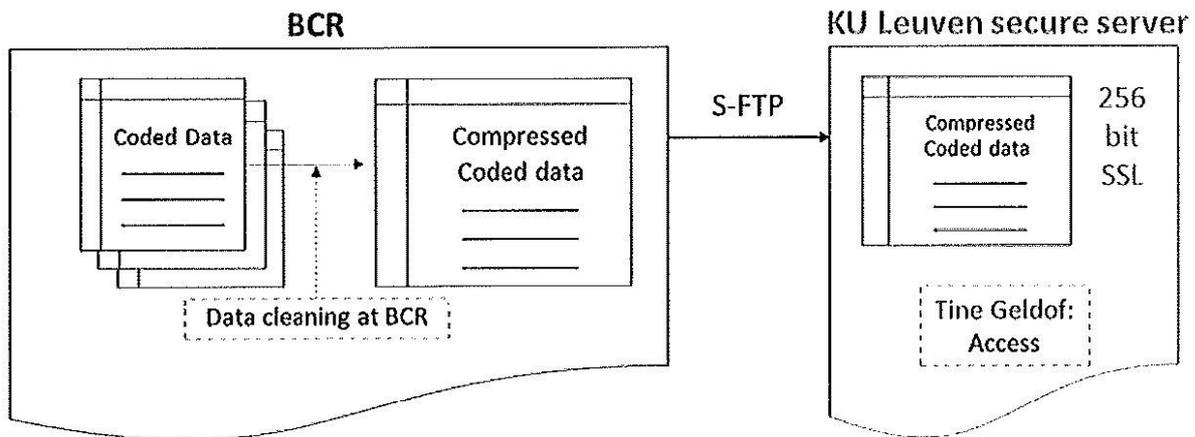
22. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.

23. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité sectoriel a reçu l'identité de cette personne.

24. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

25. Le Comité sectoriel constate qu'un conseiller en sécurité est prévu.

26. Les flux de données se déroulent selon le schéma ci-dessous.



- (1) Les données codées relatives au patient et aux caractéristiques de la tumeur sont transférées de la Fondation Registre du cancer vers le département des sciences pharmaceutiques et pharmacologiques de la KU Leuven.
- (2) Les données seront transmises via le s-FTP (secure file transfer portal) du registre du cancer.
- (3) Les données sont enregistrées sur un serveur sécurisé à la KU Leuven, où elles font l'objet d'un cryptage SSL à 256 bits et où elles sont uniquement accessibles au chercheur.

27. La KU Leuven dispose d'un plan de sécurité de l'information pour le traitement de données à caractère personnel. L'objectif de ce plan de sécurité de l'information est double. Etant donné que le plan de sécurité de l'information peut être consulté par l'ensemble de la communauté universitaire, il contribue à la sensibilisation en matière de sécurité de l'information et au respect de la politique en la matière. D'autre part, le plan de sécurité de l'information précise la politique de protection de l'information à l'égard de personnes externes.

28. Le Comité sectoriel constate que l'Agence intermutualiste (AIM) réalisera une analyse de risques « small cell » suite au data cleaning.

29. Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre d'une étude sur l'efficacité de médicaments pour les patients oncologiques, à condition que

- l'AIM effectue une analyse de risque « small cell ».

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).