

<p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p>
--

CSI/CSSS/19/168

**DÉLIBÉRATION N° 16/019 DU 15 MARS 2016, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 4 JUIN 2019, PORTANT SUR L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LE CENTRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE POUR LE DÉPISTAGE DES CANCERS, LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, LES ORGANISMES ASSUREURS ET L'AGENCE INTERMUTUALISTE DANS LE CADRE DU DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL ORGANISÉ PAR LA COMMUNAUTÉ FRANÇAISE**

La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information (ci-après le « Comité »),

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou GDPR) ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, en particulier l'article 42, § 2, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* ;

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 demande de la Fondation Registre du cancer visant à obtenir une autorisation;

Vu les rapports d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 7 mars 2016 et du 21 mai 2019;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 juin 2019:

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. La Fondation Registre du cancer demande une autorisation pour la réalisation de flux de données spécifiques entre les organisations suivantes dans le cadre du dépistage du cancer colorectal : le Centre communautaire de référence pour le dépistage des cancers, la Fondation Registre du cancer et les organismes assureurs (à l'intervention de l'Agence intermutualiste). Les flux de données entre ces parties sont essentiels pour une optimisation de la qualité et de l'efficacité des coûts de l'examen de dépistage.
2. Le cancer colorectal est une maladie fréquente et généralement sévère: il se situe en troisième position des cancers chez l'homme après les cancers de la prostate et du poumon, et en deuxième position chez la femme après le cancer du sein. En Belgique, 8.616 nouveaux cas de cancer invasif colorectal ont été enregistrés en 2012. Le cancer colorectal, souvent diagnostiqué à un stade avancé, est associé à une mortalité élevée, puisque le nombre de décès par cancer colorectal avoisine les 40 % au cours de la première année suivant le diagnostic. C'est la seconde cause de décès par cancer.
3. Le cancer colorectal constitue un important problème de santé publique. Il a été démontré qu'un dépistage de masse organisé est efficace pour diminuer l'impact de cette maladie. Le Conseil de l'Union européenne a recommandé que les Etats Membres mettent en place un programme de dépistage. La présence de sang dans les selles peut être le signe d'un cancer ou d'une lésion précancéreuse. Si le test est « positif », une coloscopie totale est indiquée pour détecter la présence éventuelle d'un polype, d'un adénome ou d'une lésion cancéreuse à l'origine du saignement. La coloscopie totale permet également de faire la résection de polypes ou d'adénomes et éviter leur évolution vers une forme (pré)cancéreuse.
4. La Fédération Wallonie-Bruxelles (FWB) a mis en place un tel Programme en mars 2009. Le test utilisé actuellement pour la recherche de sang occulte dans les selles est un test à base de résine Gaïac (gFOBT-Hemoccult). Le passage à l'utilisation d'un test immunologique, spécifique de l'hémoglobine humaine, plus facile à réaliser et plus fiable grâce à une analyse automatisée, a eu lieu début 2016. Beaucoup de pays européens utilisent déjà un test immunologique.
5. L'objectif du programme de dépistage est de réduire la mortalité liée à ce cancer en détectant et en traitant le plus tôt possible les lésions cancéreuses débutantes. En outre, la détection et la résection endoscopique d'adénomes permettent d'éviter le développement de cancers.
6. Au sein du Centre Communautaire de référence pour le dépistage des cancers (CCR) sont créés :
  - Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal qui organise et évalue le programme de dépistage du cancer colorectal.

- Le Centre de deuxième lecture qui organise et évalue le programme de dépistage du cancer du sein.
7. Le Centre de gestion (du dépistage du cancer colorectal):
    - Organise les invitations et les réinvitations, soit  $\pm$  900.000 personnes entre 50 et 74 ans de la Wallonie et  $\pm$  250.000 personnes entre 50 et 74 ans de Bruxelles à inviter sur deux ans,
    - Participe à l'élaboration des campagnes de sensibilisation à destination de la population concernée,
    - Réalise la lecture des tests FOBT et l'envoi des résultats aux médecins généralistes,
    - Assure le suivi administratif et épidémiologique des tests FOBT positifs,
    - Assure le suivi des demandes de coloscopie d'emblée,
    - Etablit et tient à jour une base de données DIS, en vue du suivi et de l'évaluation du programme,
    - Assure l'approvisionnement et le réapprovisionnement des médecins généralistes en tests de dépistage,
    - Assure une permanence téléphonique.
  8. Les femmes et les hommes de 50 à 74 ans, sont invités, sur base de leur date de naissance, par une lettre personnelle à prendre contact avec leur médecin généraliste. En fonction de l'anamnèse, le médecin oriente la personne vers une recherche de sang dans les selles (test Hemocult) ou vers une coloscopie.
  9. Le test Hemocult est réalisé à domicile puis envoyé au Centre de gestion. Le participant est invité à compléter un questionnaire sur lequel il marque son accord pour l'enregistrement de ses données personnelles dans une base de données informatique. Les données administratives ainsi que le résultat de l'analyse du test sont enregistrés dans le DIS (Digestive Information System). Une lettre de résultat est générée par le DIS et adressée au médecin référent.
  10. En cas de test « positif », une coloscopie totale est recommandée et un courrier est adressé au médecin référent et 8 jours plus tard au/à la patient(e) pour lui demander de prendre contact avec son médecin. Le médecin est invité à renvoyer le talon-réponse au Centre de gestion afin de l'informer de la prise en charge du/de la patient(e).
  11. Les résultats des coloscopies sont encodés dans le DIS en vue de l'évaluation du programme.
  12. Jusqu'en 2014, les personnes dont le test était négatif, étaient réinvitées à prendre contact avec leur médecin généraliste. Le taux de fidélisation étant très insuffisant (29 %). Un système d'envoi direct au domicile de la personne, suite à un courrier de sollicitation 2 ans après un test « négatif », a été développé. Il a permis d'amener la fidélisation à 51%.

13. Afin d'organiser le dépistage de manière plus efficace, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal désire demander au moins deux fois par an à la Fondation Registre du Cancer de préciser, dans la population cible 50 à 74 ans, les hommes et les femmes qui devraient être invités de façon spécifique ou qui ne devraient pas être invités à participer au dépistage du cancer colorectal.
14. Ces sélections sont possibles en se basant sur les informations connues dans le registre des cancers, dans le registre central de cyto-histo-pathologie (CHP) et au travers des données de facturation de l'Agence InterMutualiste (AIM). Un registre de toutes les coloscopies réalisées est à l'étude et serait une source complémentaire d'informations.
15. Ces sélections seront complétées par les refus de participation formulés spontanément par les personnes qui ne souhaitent pas participer (verso de la lettre d'invitation signée par la personne), refus qui sont enregistrés dans la base de données (DIS - Digestive Information System) du Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal.
16. En vue de l'évaluation du programme, le Centre de gestion désire compléter sa base de données de follow-up avec les résultats des examens de suivi qui sont réalisés jusqu'à 2 ans après le prélèvement suite à un FOBT positif et qui sont présents dans le registre des cancers, le registre central de cyto-histo-pathologie (CHP) et au travers des données de facturation de l'Agence InterMutualiste (AIM). De plus, ces informations sont importantes pour la détermination des cancers de l'intervalle qui est un élément essentiel pour l'évaluation qualitative d'un dépistage. Un cancer de l'intervalle est un cancer qui a lieu après un test de dépistage négatif et entre deux dépistages espacés de 24 mois. L'analyse du nombre et des caractéristiques des cancers de l'intervalle et des cancers dépistés ainsi que des cancers chez les non-participants contribue à l'évaluation de la qualité du dépistage.
17. La sélection de la population cible est faite comme suit. Les hommes et les femmes, domiciliés en Wallonie ou à Bruxelles, peuvent bénéficier d'un FOBT entre le jour de leur anniversaire de 50 ans et le dernier jour de leurs 74 ans.

La participation au Programme de dépistage est recommandée tous les 2 ans :

- soit à l'initiative du médecin généraliste,
- soit à la demande de la personne à son médecin généraliste,
- soit suite à la réception de la lettre d'invitation, accompagnée d'une brochure d'information, qui est adressée personnellement :
  - soit, au courant du mois de l'anniversaire, c.-à-d. en 2016 pour les personnes nées un jour impair, en 2017 pour les personnes nées un jour pair ;
  - soit 2 ans après le test FOBT précédent si celui-ci était négatif ;
  - soit 5 ans après une coloscopie négative.

Sauf si les personnes répondent à un des critères de sélection suivants :

- Sollicitation en fonction de la date de référence de la sélection:

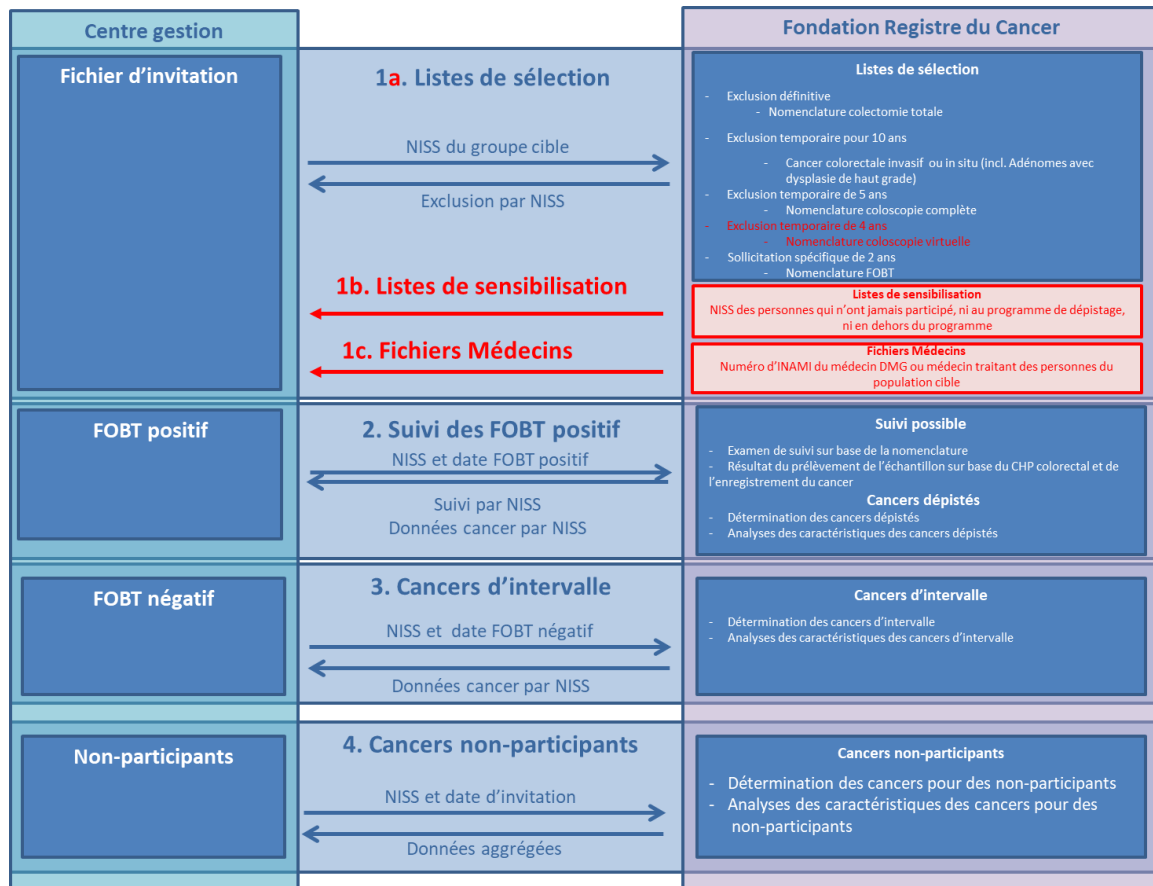
- Enregistrement d'un test de recherche de sang dans les selles dans la base de données de l'AIM dans les 2 années qui précèdent la date de la liste de sélection
- Enregistrement d'un test de recherche de sang dans la base de données du Centre de gestion, dans les 2 années qui précèdent la date de la liste de sélection
- Exclusion pour une période de 5 ans :  
Enregistrement d'une coloscopie complète dans la base de données de l'AIM dans les 5 années qui précèdent la date de la liste de sélection
- Exclusion pour une période de 4 ans:  
Enregistrement d'une coloscopie virtuelle dans la base de données de l'AIM dans les 5 années qui précèdent la date de la liste de sélection
- Exclusion pour une période de 10 ans :  
Enregistrement d'un cancer colorectal invasif ou in situ inclus les adénomes avec dysplasie de haut grade (C18 -C19 du côlon et C20: rectum) dans la base de données des cancers du Registre du Cancer dans les 10 années qui précèdent la date de la liste de sélection
- Exclusion définitive :
  - Absence de côlon et de rectum (colectomie totale)
  - Refus de participation notifié au verso de l'invitation, par téléphone ou par courriel.

Puisque ces prestations médicales ne concernent pas uniquement les tranches d'âge cible du programme de dépistage, mais peuvent également avoir lieu avant l'âge de 50 ans, la demande des prestations pour les données AIM a été élargie.

- 18.** Pour permettre la réalisation de la sélection précitée, la communication des données à caractère personnel suivantes par l'AIM à la Fondation registre du cancer est prévue: les codes de nomenclature décrits dans la demande, le numéro d'identification codé, la date de la prestation, le numéro INAMI du prestataire de soins et le lieu de la prestation.
- 19.** La fréquence de la demande à l'AIM est de deux fois par an, mais cela peut être élargie à l'avenir à plusieurs demandes par année. Les prestations des codes de nomenclature qui indiquent une colectomie et qui donnent lieu à une exclusion définitive seront demandées à partir de l'année de prestation 2002 (les données disponibles les plus anciennes) et pour toutes les personnes âgées de 40 ans et jusqu'à 77 ans au moment de la prestation. Les prestations des codes de nomenclature qui indiquent une coloscopie totale seront demandées à partir de l'année de prestation 2006 (exclusion de 5 ans) et à partir de l'âge de 40 ans et jusqu'à l'âge de 77 ans. Les prestations des codes de nomenclature pour les FOBTs réalisés en dehors du programme de dépistage seront demandées à partir de l'année 2010 (solicitation spécifique de 2 ans) et à partir de l'âge de 40 ans jusqu'à 77 ans, Toutes les autres prestations seront demandées à partir de l'année de prestation 2013 et à partir de l'âge de 40 ans et jusqu'à 77 ans. Ce sont des prestations concernant des traitements ou

des examens médicaux dans le cadre d'un examen de suivi après participation au dépistage.

20. Une demande des données depuis l'âge de 40 jusqu' à 77 ans pour les prestations des codes de nomenclature pour les colectomies, les coloscopies totales ainsi que les FOBTs réalisés hors du programme de dépistage ne nous semble pas excessive. Cela permet d'obtenir des informations essentielles pour les listes de sélection et l'histoire médicale de ces personnes peut permettre une estimation de profils pertinents au sein de la population cible dans l'avenir. De plus, ces prestations peuvent aussi être des examens réalisés dans le cadre d'un examen de suivi d'un FOBT positif. Il est donc également utile d'avoir l'information au-delà de l'âge limite supérieur de la population cible (74 ans). Ce sont les raisons pour lesquelles ces données sont demandées de 40 ans à 77 ans.
21. Les médecins détenteurs du DMG sont demandés à l'Agence intermutualiste pour l'ensemble de la population cible de l'examen de dépistage du cancer du côlon, à savoir les hommes et femmes âgés de 50 à 74 ans, et sont couplés à la population cible pertinente de l'examen de dépistage wallon. Pour la Flandre, cette autorisation a été obtenue par la délibération n° 13/091.
22. Le couplage des données avec la base de données des cancers et le CHP colorectal sera réalisé sur base :
  - du NISS (identification de la bonne personne)
  - de la date de prestation (couplage entre l'échantillon histologique et la prestation du prélèvement de l'échantillon)
  - Numéro INAMI du prestataire (couplage sur base du médecin traitant)
  - Lieu de la prestation (couplage sur base de la localisation du lieu du traitement).
23. Le couplage des données avec la base de données de dépistage sera réalisé sur base du NISS (identification de la bonne personne) et de la date de prestation (couplage entre le test de dépistage et l'examen ou traitement de suivi).
24. Puisque l'AIM ne travaille pas sur base du NISS, ceci est réalisé en utilisant le NISS codé (C40). Les modalités de ce codage sont mentionnées dans le flux de données n° 10 (cfr. infra). En plus du dataset mentionné ci-dessus, une liste de conversion C40-Cx est transférée par le TTP de l'AIM pour la Fondation Registre du Cancer. En outre, le consultant en sécurité des OA transfère aussi une liste de conversion Cx-NISS pour le médecin directeur de la Fondation Registre du Cancer.
25. Les différents flux de données entre le Centre de gestion et la Fondation Registre du Cancer sont résumés dans la figure ci-dessous.



**26. Flux 1a, 1b et 1c:** Le Centre de gestion donne le fichier d'invitation qui contient les NISS des personnes de la population cible au Registre du Cancer. Dans ce fichier, seul les NISS sont transmis. Le fichier d'invitation ne contient pas d'autres variables. Le CCR reçoit ces données de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (Délibération RN n°48/2011). La Fondation Registre du Cancer couple ces données avec les données des cancers et avec les données de nomenclature de l'AIM pour les coloscopies complètes, les tests FOBT hors programme de dépistage, les coloscopies virtuelles et les colectomies complètes

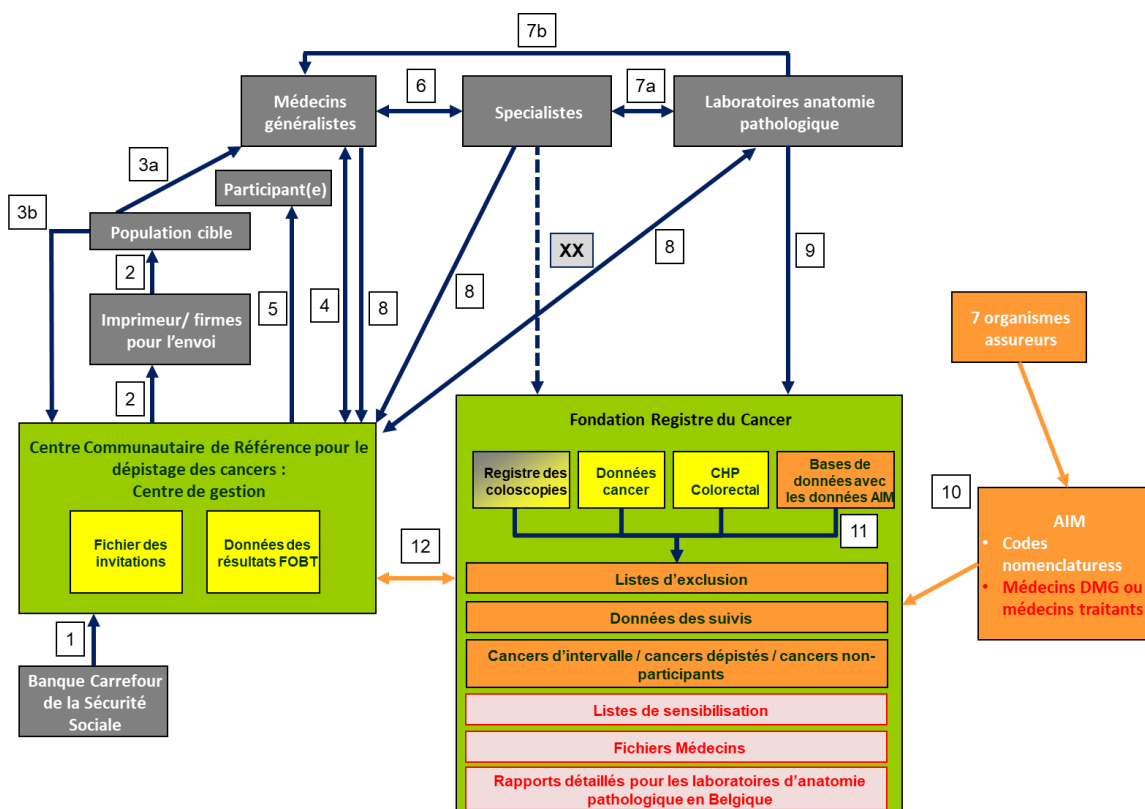
**1a)** pour la mise en place des listes de sélection. Après l'élaboration des listes de sélection, celles-ci sont transférées au Centre de gestion. Le dataset des listes de sélection contient 3 variables : NISS, durée de la sélection (2 ans, 4 ans, 5 ans, 10 ans ou définitif), date de référence de la sélection. Ces listes seront réalisées et transférées au Centre de gestion au minimum 2 fois par an.

**1b)** l'établissement des listes de sensibilisation. Les listes de sensibilisation établies sont transmises au Centre de gestion. Le set de données des listes de sensibilisation comprend 1 variable, à savoir le NISS de personnes de la population cible qui n'ont jamais participé, ni dans ou en dehors du cadre de l'examen de dépistage et qui ne sont pas exclues en raison d'un diagnostic du cancer du côlon, d'une colectomie totale ou d'une coloscopie virtuelle ou complète. Ces listes sont établies au moins 2 fois par an et sont communiquées au Centre de gestion.

Par ailleurs, la Fondation Registre du Cancer couple la population cible aux données relatives aux médecins détenteurs du DMG/médecins attribués provenant de l'Agence intermutualiste, en vue de l'établissement d'un fichier des médecins (1c). Ce fichier comprend 2 variables: le NISS de personnes de la population cible et le numéro INAMI du médecin détenteur du DMG ou du médecin attribué de cette personne. Ces fichiers de médecins sont établis au moins 2 fois par an et sont communiqués au Centre de gestion.

- 27. Flux 2:** Le Centre de gestion envoie à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des personnes qui ont eu une évaluation positive de leur FOBT et la date d'analyse du FOBT. Cette liste sera complétée par la Fondation Registre du Cancer. Le dataset des suivis des FOBTs positifs contient 5 variables : NISS, suivi sur base des données de nomenclature, date de l'examen de suivi sur base des données de nomenclature, résultat de l'échantillon sur base du CHP colorectal et/ou des données cancer colorectal, date de l'échantillonnage/incidence dans le CHP colorectal et/ou la banque de données de cancer. Les résultats de suivi sont limités jusqu'à 2 ans après l'analyse du FOBT. Ce couplage et l'envoi vers le CCR aura lieu 1 fois par an.
- 28. Flux 2 et 3 :** Pour déterminer les cancers de l'intervalle et les cancers dépistés, le Centre de gestion transmet les données de dépistage suivantes à la Fondation Registre du Cancer :
- Participant-FOBT négatif : NISS, date d'analyse du FOBT
  - Participant-FOBT positif : NISS, date d'analyse du FOBT, Résultat du FOBT
- Cette liste est complétée par la Fondation Registre du Cancer avec une sélection des données du Registre du Cancer. Si un cancer colorectal a été diagnostiqué chez ces personnes endéans les 2 ans après le FOBT négatif ou positif, le dataset est complété par la Fondation Registre du Cancer avec les variables suivantes et transmis au Centre de gestion : NISS, date d'incidence, topographie, morphologie, comportement de la tumeur, grade de différenciation, cTNM, pTNM, Stade.
- 29. Flux 4:** Les caractéristiques des tumeurs de non-participants seront aussi déterminées. En effet, pour l'évaluation de la qualité du dépistage, il est important de comparer les caractéristiques des tumeurs parmi les non-participants avec celles des cancers dépistés et des cancers de l'intervalle. Pour cela, le Centre de gestion donne une liste des NISS des personnes qui ont été invités, mais qui n'ont pas participé au dépistage ainsi que la date d'invitation initiale. Ces données des non-participants seront également couplées à la base de données d'enregistrement du cancer colorectal de la Fondation Registre du Cancer. Pour les non-participants, le dataset couplé ne sera pas renvoyé au Centre de gestion. Seules les données agrégées seront présentées.
- 30.** Les flux de données dans le cadre du programme de dépistage du cancer colorectal (voir modifications indiquées en rouge dans la figure):





- 31. Flux 1 – Population cible:** Le laboratoire de biostatistiques de l'Université de Liège (ULg)<sup>1</sup> reçoit les données administratives de la population wallonne de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS), les traite et les transfère au CCR. Le Centre de gestion reçoit les données administratives de la population bruxelloise directement de la BCSS. Les données de la population bruxelloise sont mensuellement gérées par le Centre de gestion. La gestion par l'ULg ou le Centre de gestion consiste à intégrer les changements d'adresse, les décès ainsi que la population « entrante » et « sortante ». Les données reçues de la BCSS sont : le NISS, le nom, le prénom, l'adresse, le code postal et la localité. Le Centre de gestion crée le fichier d'invitation de la population cible, c'est-à-dire les personnes entre 50 et 74 ans de la Wallonie et de la Région bruxelloise.
- 32. Flux 2 - invitations:** Les fichiers des premières invitations sont constitués sur base des listes de sélection (voir flux 12), de la date de naissance et des refus de participation communiqués au Centre de gestion. Les personnes nées un jour impair sont invitées le mois de leur anniversaire lors d'une année paire et les personnes nées un jour pair sont invitées le mois de leur anniversaire lors d'une année impaire. De cette façon, toute la population est invitée au cours d'un cycle de deux ans à l'exception de ceux qui n'ont pas besoin d'être invités. Un opérateur extérieur

<sup>1</sup> Le traitement par l'ULg est une attribution officielle de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11/07/2008 qui est étendu pour le dépistage de côlon [15].

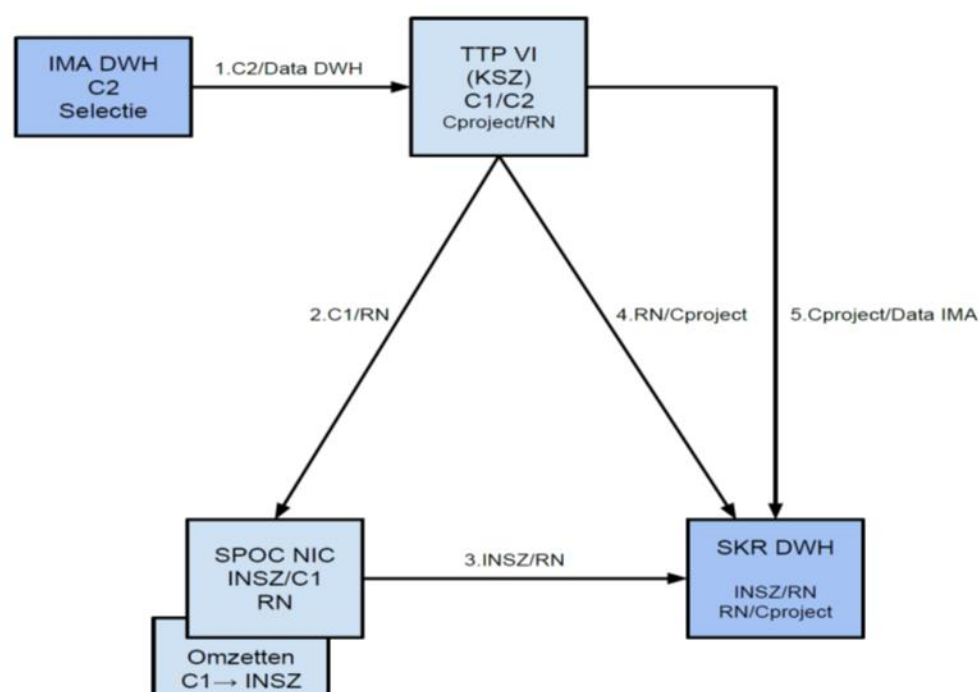
(« routeur ») gère mensuellement l'impression et la mise sous pli des invitations personnelles sur base du fichier informatique transmis par le Centre de gestion. Les invitations sont déposées à la poste par le routeur une fois par mois de telle sorte que les invitations soient dans les boîtes aux lettres des personnes autour du 15 de chaque mois. Les femmes et les hommes de 50 à 74 ans, sont invités, sur base de leur date de naissance, par une lettre personnelle à prendre contact avec leur médecin généraliste. En fonction de l'anamnèse, le médecin oriente la personne vers une recherche de sang dans les selles (test Hemocult®) ou vers une coloscopie. Les fichiers des réinvitations – invitation à refaire un nouveau dépistage deux ans après un dépistage FOBT négatif – sont constitués sur base des listes de sélection (voir flux 12) et de la date de la dernière participation. Les réinvitations sont envoyées directement avec le test FOBT au domicile des personnes ayant déjà réalisé un test deux ans auparavant et dont le résultat était négatif et qui sont toujours éligibles. Le système d'envoi direct au domicile de la personne permet d'améliorer la fidélisation. Les personnes qui ont eu un résultat positif lors du test précédent mais qui n'ont pas eu une coloscopie totale comme examen de suivi et qui ne sont donc pas exclues, seront renvoyées vers leur médecin puisque le test était positif. Des personnes qui sont exclues seront invitées, immédiatement après cette exclusion, par une lettre personnelle, à prendre contact avec leur médecin généraliste. Après réception des listes de sensibilisation (flux 12), les personnes qui n'ont jamais participé à un dépistage peuvent également être sensibilisées ou informées par lettre sur l'examen de dépistage du cancer du côlon.

- 33. Flux 3 - dépistage:** Les personnes qui participent pour la première fois au dépistage du cancer colorectal sont invitées à se rendre chez leur médecin généraliste et à en discuter avec lui. En fonction de l'anamnèse, le médecin oriente la personne vers une recherche de sang dans les selles (test Hemocult®) ou vers une coloscopie. En l'absence de symptômes ou d'antécédents personnels ou familiaux de cancer colorectal, le médecin va remettre à son patient un kit individuel de dépistage. Lors d'une première participation, le médecin doit apposer son cachet sur le document d'identification. Le patient est invité à compléter un document d'identification sur lequel il marque son accord pour l'enregistrement de ses données personnelles dans une base de données informatique (*DIS*) dans le cadre précis du Programme de dépistage du cancer colorectal. L'enregistrement des données personnelles permet également le suivi des cas positifs. Le médecin généraliste appose également son cachet au bas du questionnaire. Les personnes, qui participent à nouveau, reçoivent deux ans plus tard, un nouveau test directement à leur domicile si le résultat du test précédent était négatif (voir supra « réinvitations »). Dans les deux cas, la personne prélève les échantillons de selles à domicile. Une fois réalisé, le test est renvoyé par voie postale au moyen d'une enveloppe pré-adressée et port payé par le destinataire au Centre de gestion.
- 34. Flux 4 – Analyse et résultat:** Tous les tests sont analysés le jour de leur réception au Centre de gestion. Les résultats sont enregistrés dans la base de données du Centre de gestion (*Digestive Information System*). Les résultats sont envoyés aux médecins généralistes par voie postale ou par voie électronique sécurisée, au choix du médecin.

Les fichiers de médecins transmis par la FRC (flux 12) peuvent être utilisés pour l'identification du médecin généraliste ou du médecin référent. En cas de test FOBT positif, un talon-réponse est joint au courrier de résultat et doit être renvoyé au Centre de gestion pour confirmer la prise en charge de la personne par la recommandation d'une coloscopie complète. S'il ressort des données de suivi de la FRC (flux 13) qu'aucun examen complémentaire n'a eu lieu suite à une FOBT anormale, ce médecin sera contacté afin d'encore faire réaliser un examen complémentaire chez son patient. A la demande du médecin, le Centre de gestion peut également envoyer une liste récapitulative des tests réalisés par sa patientèle pour une période donnée. Sur la base des fichiers de médecins, les médecins détenteurs du DMG peuvent également être contactés en vue de la sensibilisation ou de la communication d'informations à leurs propres patients qui n'ont pas participé à l'examen de dépistage du cancer du côlon.

35. **Flux 5 – Lettre à la personne en cas de FOBT positif:** Dans le cas d'un test FOBT positif, un courrier est envoyé à la personne 8 jours après l'envoi du résultat au médecin, courrier précisant que le résultat est disponible auprès de ce dernier. Le résultat n'est jamais communiqué directement à la personne. S'il ressort des données de suivi de la FRC (flux 12) qu'aucun examen complémentaire n'a eu lieu suite à une FOBT anormale, cette personne pourra être contactée afin de subir un examen complémentaire.
36. **Flux 6 – recommandation d'une coloscopie après FOBT positif:** En cas de FOBT positif, le médecin traitant prescrit une coloscopie complète et oriente la personne vers un gastro-entérologue afin de programmer l'examen.
37. **Flux 7 - résultat des biopsies:** Les prélèvements (éventuellement) réalisés lors de la coloscopie sont envoyés au laboratoire d'anatomo-pathologie par le gastro-entérologue. Les résultats histologiques lui sont envoyés et sont également communiqués au médecin qui a prescrit la coloscopie.
38. **Flux 8 – suivi épidémiologique:** Le Centre de gestion et la Fondation Registre du cancer assurent le suivi épidémiologique des tests FOBT positifs. Le Centre de gestion demande les résultats des coloscopies aux médecins généralistes, gastroentérologues et autres spécialistes (anapath, chirurgien,...). Les données sont enregistrées dans le programme DIS et permettent l'évaluation du Programme selon les indicateurs européens.
39. **Flux 9 – Enregistrement des résultats des test des examens dans le cadre de la détection (précoce) du cancer colorectal :** Conformément à la loi, les données de pathologie de la détection (précoce) du cancer colorectal sont transférées par les laboratoires d'anatomie pathologique au Registre du Cancer et enregistrées dans le CHP colorectal.
40. **Flux 10 – Communication des données par l'Agence intermutualiste :** Les données de nomenclature des OA sont utilisées en vue de l'enregistrement des

informations relatives à la réalisation du suivi en cas de FOBT anormale, de l'établissement des listes de sélection, de la détermination des non-participants (pour les analyses et les listes de sensibilisation) et de la détermination des cancers détectés par dépistage et des cancers d'intervalle. Sont demandées, outre les données de nomenclature, les données relatives aux médecins pour l'ensemble des personnes faisant partie de la population cible du dépistage colorectal. Le transfert des données de nomenclature des OA au Registre du Cancer via l'AIM et le codage des données personnelles relatives se passent de la même manière mais avec le code spécifique au projet c'est-à-dire C40 comme approuvé dans la demande d'autorisation pour la communication des données personnelles des organismes assureurs au Registre du Cancer et comme repris dans l'autorisation fournie dans la cadre du dépistage du cancer colorectal par la Communauté Flamande.



**Legende :**

VI : verzekeringsinstellingen  
 TTP : Trusted Third Party  
 IMA : Internutualistisch Agentschap  
 SKR : Stichting Kankerregister  
 INSZ : Identificatienummer Sociale Zekerheid  
 C1 : Uniek patiëntpseudoniem enkel voor gegevenstransfer naar TTP  
 RN : specifiek patiëntpseudoniem voor transport sociale persoonsgegevens  
 C-Project : Projectspectief, uniek patiëntpseudoniem

### Description des flux de données:

L'AIM dispose grâce aux fournitures structurelles de tous les OA de données pertinentes pour ce trajet

- 1) l'AIM réalise la sélection des médecins détenteurs du DMG pour les personnes des populations cibles des examens de dépistage [C2]
  - La TTP-OA (BCSS) reçoit les listes de sélection et convertit C2 en C1.
  - La TTP code C1 en un pseudonyme patient unique, spécifique au projet RN ainsi qu'en C-project (C37: Col de l'utérus, C40: Côlon, C49: Sein);
- 2) Établissement et transmission de la table de correspondance C1/RN au SPOC du CIN
  - Le conseiller en sécurité du CIN convertit le C1 en le NISS
- 3) Le SPOC du CIN transmet la table de correspondance du NISS/RN au médecin surveillant de la FRC
- 4) Établissement et transmission d'une table de correspondance « RN/C-project » au médecin surveillant du Registre du cancer
- 5) Sur la base d'instructions spécifiques de l'AIM, la TTP-OA (BCSS) transmet les fichiers contenant les données obtenues au cours de l'étape 1 uniquement sous C-project à la FRC.

**41. Flux 11 – 12 – Couplage des bases de données et échange bidirectionnel des données :** Les flux des différentes données entre le CCR et la FRC seront pris en compte dans le cadre de l'organisation et l'évaluation du programme de dépistage du cancer colorectal. Le but de ces flux de données est multiple:

**41.1. Le transfert des listes de sélection et des listes de sensibilisation**

Avant le transfert des listes de sélection, le Centre de gestion transfère le fichier d'invitation, i.e. une liste avec les NISS de toutes les personnes qui appartiennent au groupe cible, à la Fondation Registre du Cancer, sur base de l'âge et de leur plus récente adresse, c.-à-d. de 50 à 74 et habitant en Wallonie et à Bruxelles (flux 12).

La Fondation Registre du Cancer couplera le fichier d'invitation avec les données de nomenclature de l'AIM et avec les données des cancers colorectaux (flux 11). Après le couplage, le fichier couplé contiendra les NISS des personnes qui auront été sélectionnées sur base des critères de sélection spécifiques. Les listes de sélection finales seront transférées de la Fondation Registre du Cancer au Centre de gestion, qui est responsable de l'envoi des invitations (flux 12). Elles seront utilisées pour garantir que les personnes qui doivent recevoir une sollicitation spécifique la reçoivent et que les personnes qui ne doivent pas être invitées, ne reçoivent pas d'invitation. Les personnes qui ont récemment fait un FOBT en dehors du

programme doivent recevoir une sollicitation spécifique. Les personnes, qui ont récemment eu une coloscopie complète ou une coloscopie virtuelle, qui ont besoin d'un suivi spécifique pour raison médicale ou qui n'ont plus de colon/rectum, ne doivent pas être invitées pour le dépistage. Sont, par ailleurs, aussi sélectionnées sur la base de ces couplages, des personnes qui n'ont jamais participé à un examen de dépistage du cancer du côlon, ni dans ou en dehors du cadre de l'examen de dépistage et qui ne sont pas exclues en raison d'un diagnostic du cancer du côlon, d'une coloscopie (virtuelle) ou d'une colectomie totale. Les NISS de ces personnes sont repris dans les listes de sensibilisation qui sont transmises au Centre de gestion qui est également responsable de la sensibilisation du groupe cible.

#### 41.2. Etablissement des fichiers de médecins

Avant la communication des fichiers de médecins, le Centre de gestion envoie le fichier relatif aux invitations à la Fondation Registre du Cancer. Il s'agit d'une liste des NISS de l'ensemble des personnes appartenant au groupe cible sur la base de l'âge et de l'adresse la plus récente, c'est-à-dire les hommes et femmes âgés de 50 à 74 ans qui sont domiciliés en Wallonie (flux 12). La Fondation Registre du Cancer reçoit, de la part de l'Agence intermutualiste, les médecins détenteurs du DMG pour la population cible de l'examen de dépistage du côlon pour la Belgique (délibération n° 13/091 du 17 septembre 2013, modifiée le 20 mars 2018). En couplant ces données aux fichiers d'invitation du Centre de gestion, il est possible d'identifier pour toute personne de la population cible wallonne de l'examen de dépistage du cancer du côlon le médecin détenteur du DMG. Ces fichiers de médecins sont transmis par la Fondation Registre du cancer au Centre de gestion et peuvent être utilisés pour la communication des résultats, dans le cadre de la sensibilisation/communication d'informations au groupe cible et pour le Fail-safe (contacter les personnes (ou leurs médecins) qui n'ont pas subi d'examen complémentaire après une FOBT anormale).

#### 41.3. L'enregistrement des suivis après un FOBT positif

Le Centre de gestion envoie, à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des personnes qui ont eu une évaluation positive du FOBT et la date de l'analyse de l'échantillon (flux 12).

Les données de suivi après FOBT positif sont demandées par le Centre de gestion aux médecins généralistes et médecins spécialistes des participants (flux 8). Ceci est important pour évaluer la qualité du dépistage et du suivi et pour identifier les personnes qui entrent en considération pour un Fail-safe. Pour un nombre de FOBTs positifs, des données de suivi manquent dans la base de données du dépistage du Centre de gestion. Pour compléter la base de données du dépistage du Centre de gestion, les données NISS des FOBTs positifs seront couplées avec les données de nomenclature des organismes assureurs et avec le CHP colorectal et la base de données des cancers de la Fondation Registre du Cancer afin de déterminer si un examen de suivi a été réalisé et quels sont les résultats de cet examen de suivi

(flux11). Ces données de suivi seront transférées de la Fondation Registre du Cancer au Centre de gestion.

#### 41.4. Analyses des cancers d'intervalle et des cancers dépistés

Le Centre de gestion envoie, à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des personnes qui ont eu une évaluation positive ou négative du FOBT et la date de l'analyse de l'échantillon (flux 12).

Les données de dépistage des participants seront couplées avec les données des cancers colorectaux de la Fondation Registre du Cancer et les données de nomenclature. Ce couplage permet de déterminer les cancers détectés par le dépistage (cancers dépistés) et les cancers d'intervalle, ainsi que les caractéristiques de ces tumeurs (flux 11).

Les données des cancers dépistés et de l'intervalle seront transférées de la Fondation Registre du Cancer au Centre de gestion (flux 12).

#### 41.5. Analyses des cancers des non-participants

Le Centre de gestion envoie, à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des personnes qui ont eu une invitation mais qui n'ont pas participé au dépistage ainsi que la date de l'invitation (flux 12).

Les données des personnes invitées qui n'ont pas participé (non-participants) seront couplées avec les données des cancers colorectaux de la Fondation Registre du Cancer et les données de nomenclature. Ce couplage permet de déterminer les cancers pour les non-participants, ainsi que les caractéristiques de ces tumeurs (flux 11).

Les données des cancers des non-participants ne seront transférées que sous forme agrégées de la Fondation Registre du Cancer au Centre de gestion (flux 12).

#### 41.6. Rédaction de rapports de feedback individuels aux laboratoires d'anatomo-pathologie

Les données enregistrées dans le registre cyto-histopathologique pour le côlon sont utilisées dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du côlon, en vue de l'identification et de l'analyse du suivi après une FOBT anormale et également en vue de l'établissement des listes de sélection et des listes de sensibilisation. Afin d'évaluer et d'assurer le suivi de la qualité de cette banque de données, les autorités demandent à la Fondation Registre du Cancer de rédiger des rapports de feedback individuels détaillés pour les laboratoires d'anatomo-pathologie concernant la qualité des données fournies et le diagnostic. Ces rapports contiennent des données agrégées qui permettent de réaliser un benchmarking. Les autres laboratoires sont toujours rendus anonymes. La rédaction de ces rapports nécessite le couplage de la population cible du dépistage du cancer du côlon avec les données relatives au cancer, le registre (cyto-)histopathologique colorectal et les données de nomenclature de l'AIM.

## II. COMPÉTENCE

42. Pour pouvoir élaborer les listes de sélection, les listes de sensibilisation et les fichiers de médecins, échanger les données relatives aux cancers détectés par dépistage et aux cancers d'intervalle, analyser les cancers des non-participants et établir des rapports de feedback individuels pour les laboratoires d'anatomo-pathologie concernant les données colorectales, une autorisation est requise pour :
- Le transfert des données des prestations médicales et des médecins détenteurs du DMG de l'Agence InterMutualiste vers la Fondation Registre du Cancer sur base du NISS codé ;
  - La communication du NISS de la population cible pour le dépistage du CCR vers la Fondation Registre du Cancer ;
  - La communication du NISS et la date de participation des participants du CCR vers la Fondation Registre du Cancer ;
  - La communication du NISS et la date de l'invitation des non-participants du CCR vers la Fondation Registre du Cancer ;
  - Le couplage du NISS de la population cible avec la base de données des cancers et le registre cyto-histopathologique de la Fondation Registre du Cancer et les données de nomenclature de l'AIM par la Fondation Registre du Cancer afin de créer les listes de sélection et les listes de sensibilisation ;
  - le couplage du NISS du groupe cible avec les données relatives au médecin détenteur du DMG de l'AIM par la Fondation Registre du cancer afin d'établir les fichiers des médecins ;
  - Le couplage des données des participants du CCR avec les données de nomenclature de l'AIM, la base de données des cancers et le registre de cyto-histopathologie côlon<sup>2</sup> par la Fondation Registre du Cancer afin de transmettre les données de suivi du CCR, d'analyser le suivi au niveau épidémiologique et d'identifier, d'analyser les cancers détectés par dépistage et les cancers d'intervalle et de les transmettre au CCR et d'identifier les personnes qui entrent en considération pour un fail-safe ;
  - Le couplage des données des non-participants du CCR avec les données de nomenclature de l'AIM, la base de données des cancers et le registre cyto-histopathologique côlon par la Fondation Registre du Cancer afin de déterminer les caractéristiques des cancers pour les non-participants ;
  - La transmission des listes de sélection de la Fondation Registre du Cancer vers le CCR sur base du NISS ;
  - La communication des listes de sensibilisation de la Fondation Registre du cancer au CCR sur la base du NISS, de sorte que les personnes qui n'ont jamais subi de dépistage puissent être sensibilisées/informées sur l'examen de dépistage;
  - La communication des fichiers de médecins de la Fondation Registre du Cancer au CCR sur la base du NISS, de sorte que les médecins puissent participer à la sensibilisation éventuelle de leurs patients, pour une communication correcte des résultats et pour le Fail-safe.

---

<sup>2</sup> Le registre de cyto-histo-pathologie colorectal contient tous les données d'anatomie pathologique dans le contexte de la détection précoce du cancer du côlon. La Fondation Registre du Cancer reçoit ces données une fois par an des laboratoire d'anatomie pathologique.



- Le couplage par la Fondation Registre du cancer des données relatives au groupe cible de l'examen de dépistage du cancer du côlon aux données de nomenclature de l'AIM, à la base de données des cancers et au registre cyto-histopathologique côlon, afin d'établir des rapports de feedback individuels pour les laboratoires d'anatomo-pathologie.
43. En vertu de l'article 42, § 2, 2°, a) de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe en vue du couplage de données à caractère personnel enregistrées dans le Registre du cancer à d'autres données externes.
  44. L'article 45<sup>quinquies</sup>, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967, coordonné par la loi du 10 mai 2015, dispose par ailleurs que la communication par les organismes assureurs de données relatives au traitement et aux prestations de l'assurance maladie-invalidité requiert l'autorisation de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
  45. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf les exceptions prévues.
  46. Conformément à l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 *garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier*, le Comité est compétent pour autoriser l'utilisation du numéro du Registre national chaque fois qu'une décision est prise à propos d'un flux de données à caractère personnel ou d'un traitement de données à caractère personnel. Cette décision vaut autorisation en exécution de l'article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques.
  47. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel telle que décrite dans la demande d'autorisation.

### **III. EXAMEN DE LA DEMANDE**

#### **A. PRINCIPE D'ADMISSIBILITÉ**

- 48.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément à l'article 9, 1 du RGPD.
- 49.** Conformément à l'article 9, 2, h), i) et j) du RGPD, l'interdiction ne s'applique pas lorsque respectivement:
- le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, (...), de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé;
  - le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public au niveau de la santé publique (...);
  - le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, paragraphe 1 du RGPD, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre (...).
- 50.** Vu l'objet de la demande d'autorisation, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

#### **B. PRINCIPE DE FINALITÉ**

- 51.** L'article 5, b) du RGPD autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
- 52.** Le Comité constate que le traitement envisagé de données à caractère personnel, dans le cadre de l'organisation de l'examen de dépistage du cancer colorectal, répond effectivement à des finalités explicites, déterminées et légitimes, compte tenu de la législation belge et européenne, des missions légales de la Fondation Registre du cancer et des missions des organismes assureurs.

#### **C. PRINCIPE DE MINIMALISATION DES DONNÉES**

- 53.** Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, 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.
- 54.** Le demandeur argumente que les données transférées sont limitées aux données strictes nécessaires pour permettre d'établir les listes de sélection, les listes de sensibilisation et les fichiers de médecins et pour permettre l'évaluation de la qualité du programme du dépistage sur la base de l'analyse des examens de suivi, l'analyse

des cancers dépistés, des cancers de l'intervalle et des cancers chez les non-participants.

55. Les données connues en provenance de l'AIM ne sont pas demandées en totalité. Une sélection est faite afin que chaque dataset soit fourni pour les patients pour lesquels une prestation a été retrouvée pour les codes de nomenclature détaillés à l'annexe de la demande. Les codes de nomenclature demandés sont spécifiques au côlon et au rectum.
56. En outre les codes de nomenclature demandés sont pertinents pour le programme de dépistage, en particulier pour les actions de diagnostic (test de recherche de sang occulte dans les selles ou coloscopie), pour le suivi médical et la colectomie.
57. Les codes de nomenclature seront demandés en proportion avec leur besoin. Les années pour lesquelles les données sont demandées de façon rétrospective et les âges au moment de la prestation sont extensivement décrits dans la demande. Grâce à cette sélection, une demande excessive est évitée mais assure à la Fondation Registre du Cancer d'avoir des données suffisamment complètes pour permettre une bonne liaison avec les informations du CHP et d'obtenir les informations essentielles. Le couplage entre les données du CHP et les données de nomenclature serviront d'une part pour la préparation des listes de sélection et les listes de sensibilisation et d'autre part pour l'enregistrement et l'évaluation du suivi après un dépistage positif et pour l'établissement de rapports de feedback individuels relatifs à la qualité des données colorectales CHP fournies aux laboratoires d'anatomo-pathologie.
58. En ce qui concerne le transfert des listes de sélection, des listes de sensibilisation et des fichiers de médecins, le Centre de gestion reçoit l'ensemble des trois variables que pour les personnes admissibles pour le dépistage du cancer colorectal dans le groupe cible et qui résident en Wallonie ou à Bruxelles au moment de l'envoi des données des invitations. Etant donné que le type de sélection est déterminé par la Fondation Registre du Cancer, le Centre de gestion ne dispose que des informations nécessaires pour inviter ou exclure les gens des groupes cible.
59. L'information sur le suivi des personnes ne sera complétée que pour les personnes avec un dépistage positif. Les personnes avec un dépistage négatif, ne seront donc pas incluses dans cette liste avec l'enregistrement des suivis. Donc, même si un échantillon est prélevé chez ces personnes et enregistré dans le CHP, cela ne doit pas être transmis dans le flux des données, sauf lorsque le patient est diagnostiqué avec un cancer de l'intervalle.
60. Les variables qui sont transférées dans le fichier avec les suivis sont toutes nécessaires pour la détermination des indicateurs de qualité et ceci est nécessaire pour une évaluation objective et ciblée du dépistage.
61. Pour les non-participants, seules des informations agrégées sur les cancers seront transférées au Centre de gestion (pour colon).

- 62.** Le Comité prend acte du fait que la communication du NISS pour l'enregistrement des données à caractère personnel est explicitement autorisée par l'article 45quinquies, § 2, 1° et 3°, de l'arrêté royal précité n° 78 du 10 novembre 1967 précité. Le CCR a été autorisé, par la délibération n° 48/2011 du 21 septembre 2011, à utiliser le numéro de registre national pour l'identification des personnes concernées.
- 63.** En ce qui concerne l'organisation de l'examen du dépistage, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé tel que décrit dans la demande d'autorisation est adéquat, pertinent et non excessif.
- 64.** Conformément à l'article 4, § 1er, 5°, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité estime que les données à caractère personnel concernées ne pourront être conservées que sous forme anonyme à l'issue de la période de 30 ans à compter du décès. A cet égard, il est fait référence à la délibération précitée n° 31/2009 du 18 mai 2009. Le Comité rappelle qu'il y a lieu de renvoyer à la compétence et à l'autorisation du Registre national<sup>3</sup>, en ce qui concerne le délai de conservation du numéro de registre national comme élément du NISS.
- 65.** Le Comité sectoriel souligne que le rapportage de données agrégées et les résultats des indicateurs de qualité dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer de la Communauté française, ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées.

### **C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE**

- 66.** L'article 14 du RGPD dispose que si les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit fournir toutes sortes d'informations, dès l'enregistrement des données, ou lorsqu'une communication de données à un tiers est envisagée, au plus tard au moment de la première communication des données.
- 67.** Conformément à l'article 14, 5, b) du RGPD, le responsable du traitement est également dispensé de cette communication d'informations lorsque l'information de la personne concernée s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier pour un traitement à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique. Compte tenu du nombre important de personnes dont les données à caractère personnel seront traitées, le Comité estime que la communication impliquerait des efforts disproportionnés. Compte tenu de ce qui précède, la communication des données à caractère personnel par les organismes assureurs au

---

<sup>3</sup> Avant l'entrée en vigueur de la loi du 5 septembre 2018 instituant le Comité de sécurité de l'information, cette compétence relevait du Comité sectoriel du Registre national.

Registre du cancer est entièrement exemptée de l'obligation d'information, ce qui correspond par ailleurs au point de vue de la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009. La communication des listes de sélection, des listes de sensibilisation et des fichiers de médecins par le Registre du cancer au CCR est par conséquent également exemptée de l'obligation d'information.

- 68.** Le Comité prend acte du fait que les informations indispensables au traitement de données dans le cadre de l'examen de dépistage seront communiquées lors de l'envoi de l'invitation de participation au programme de dépistage. Cette communication ne pourra évidemment avoir lieu qu'après réalisation des traitements précités.

#### **D. MESURES DE SÉCURITÉ**

- 69.** 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. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses proposés ou mandataires sont soumis au secret<sup>4</sup>.
- 70.** Le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
- 71.** 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 délégué à la protection des données; 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, ...); respect et documentation. La Fondation registre du cancer, le CCR et l'AIM déclarent qu'ils répondent aux obligations de sécurité.
- 72.** Le Comité renvoie par ailleurs aux dispositions en la matière qui sont contenues dans la délibération précitée n° 09/071 du 15 septembre 2009, plus précisément à l'obligation de prendre des mesures techniques et financières au sein de la Fondation Registre du cancer, de sorte que les personnes chargées du traitement de données à caractère personnel pseudonymisées en vue de la rédaction de rapports et de

---

<sup>4</sup> Art. 7, § 4, de la loi relative à la vie privée.

l'exécution d'études et d'analyses n'aient pas accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées qui sont également disponibles auprès du Registre du cancer.

73. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de la loi relative à la vie privée.

### **La chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information**

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information

Bart VIAENE

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information 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).