



**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section « Santé »**

CSSSS/13/194

DÉLIBÉRATION N° 13/091 DU 17 SEPTEMBRE 2013 RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PAR LES LABORATOIRES D'ANATOMOPATHOLOGIE ET LES ORGANISMES ASSUREURS A LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, EN VUE DE LA CONSTITUTION DU REGISTRE CYTO-HISTOPATHOLOGIQUE POUR LE CANCER COLORECTAL ET SON UTILISATION DANS LE CADRE DE L'EXAMEN DE DEPISTAGE DU CANCER COLORECTAL PAR LA COMMUNAUTE FLAMANDE

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

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*;

Vu la demande présentée lors de la séance du 16 juillet 2013;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 6 septembre 2013;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 17 septembre 2013:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La demande d'autorisation soumise au Comité sectoriel comprend deux volets. Tout d'abord, la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomopathologie et par les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer, dans le cadre de la constitution et de l'utilisation du registre cyto-histopathologique pour le cancer colorectal (« registre CHP »). Ensuite, le traitement de données à caractère personnel contenues dans le registre CHP dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer colorectal de la Communauté flamande.

La demande d'autorisation est similaire à celle introduite pour le dépistage du cancer du col de l'utérus et pour lequel le Comité sectoriel a rendu une délibération le 20 novembre 2012 portant sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomopathologie et les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer, en vue de la constitution du registre cyto-histopathologique et son utilisation dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande.

2. Le cancer colorectal est un problème majeur de santé publique. A cet égard, le demandeur précise qu'en Flandre, le cancer colorectal (14,12% des nouveaux cancers) est, après le cancer du sein (34,37%), le deuxième cancer le plus courant chez la femme. Chez l'homme, le cancer colorectal (14,2%) est, après le cancer de la prostate (27,2%) et le cancer du poumon (16,4%), le troisième cancer le plus courant. Il ajoute qu'en 2010, 1.771 personnes sont décédées en Flandre des suites d'un cancer du côlon ou du rectum. Toujours cette même année, 5.248 personnes ont été enregistrées avec un cancer colorectal.
3. Il existe diverses techniques pour dépister ce type de cancer. L'une d'entre elles est basée sur la recherche de sang occulte dans les selles au moyen d'un test immunologique (« iFOBT »). C'est ce type de dépistage qui a été retenu par la Communauté flamande. Le demandeur précise que ce test est simple à utiliser et à analyser, il réagit bien (sensibilité et spécificité) et ne nécessite qu'une seule prise d'échantillon de la part du patient.
4. Le programme de dépistage du cancer colorectal mis en place par la Communauté flamande concerne des hommes et des femmes de 50 à 74 ans inclus domiciliés en Flandre. Les personnes concernées recevront outre, la lettre d'invitation, un formulaire de réponse à remplir, un iFOBT afin qu'ils puissent réaliser le test de dépistage, ainsi qu'une brochure explicative. Le formulaire et l'iFOBT devront être renvoyés à un laboratoire clinique qui sera chargé de l'analyse de l'échantillon. Le résultat du test ainsi que le formulaire de réponse seront renvoyés au « *Centrum voor Kankeropsporing* » (« CvKO »). Ce dernier communiquera les résultats du test au participant et à son médecin traitant.

En cas d'un iFOBT négatif, la personne concernée sera, tant qu'elle appartient au groupe cible, invitée à participer tous les 2 ans au dépistage du cancer colorectal.

En cas de résultat anormal de l'iFOBT, il sera proposé à la personne concernée de se soumettre à une colonoscopie (gastro-entérologue). Les prélèvements seront transmis à

un laboratoire d'anatomopathologie qui transmettra alors les résultats au gastro-entérologue et au médecin traitant.

5. Conformément à l'article 45quinquies, § 2, 3°, a), de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, la Fondation Registre du Cancer collecte et enregistre les *données des laboratoires d'anatomopathologie*. Ainsi, les médecins de chaque laboratoire d'anatomopathologie doivent enregistrer les résultats des examens confirmant un diagnostic de cancer et les résultats dans le cadre de diagnostic précoce de cancer. Ils doivent ensuite transmettre les données enregistrées, accompagnées du numéro d'identification ainsi que le rapport et ses conclusions directement à la Fondation.

Par conséquent, outre les *données cliniques collectées dans le cadre de la participation obligatoire à l'enregistrement du cancer*, la Fondation Registre du Cancer enregistre des données des laboratoires d'anatomopathologie.

En l'espèce, les laboratoires d'anatomopathologie transmettent, par enregistrement, les données suivantes: le numéro d'identification de la sécurité sociale de la personne concernée (« NISS »), son nom et prénom (en l'absence du NISS), son sexe, sa date de naissance, et le cas échéant, sa date de décès - le code postal, le pays, le numéro de l'échantillon, la date de prélèvement de l'échantillon, l'hôpital demandeur et le numéro INAMI du demandeur, l'organe, la morphologie et les numéros de nomenclature relatifs à l'analyse réalisée. Ces données sont enregistrées dans une base de données spécifique de la Fondation.

6. La Fondation Registre du Cancer souhaite enrichir ses données au moyen d'une sélection de *données à caractère personnel relatives aux prestations facturées provenant des organismes assureurs* et obtenues à l'intervention de l'Agence intermutualiste (« AIM »). Il s'agit des codes nomenclature de prestations fournies à des hommes et des femmes de 50 à 74 ans inclus et qui sont pertinentes dans le cadre du dépistage précoce du cancer colorectal, des examens et des traitements complémentaires. Ceci est essentiel, premièrement, pour l'élaboration des listes d'exclusion (voir point 8) et ensuite, afin de mettre en relation l'information enregistrée avec l'exécution de colonoscopies et le traitement éventuel en cas de dépistage positif. Un tel couplage permettra de:

- coupler les résultats des tests de tous les échantillons transmis par les laboratoires d'anatomopathologie, à une colonoscopie, une biopsie ou une résection;
- déterminer le nombre de cancers d'intervalle¹ après une colonoscopie totale, une polypectomie ou un FOBT effectué hors de l'examen de dépistage.

Le couplage aura lieu au moyen du numéro d'identification de la sécurité sociale. La Fondation Registre du Cancer peut en effet utiliser le NISS dans l'enregistrement classique du cancer (article 45quinquies, § 2, 1°, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 précité). Une demande portant extension de cette autorisation, et plus

¹ C'est-à-dire les cancers colorectaux qui sont diagnostiqués au cours d'une période de 5 ans suivants une colonoscopie totale (codes nomenclature: 473174-473185) ou une polypectomie (codes nomenclature: 125716-125720) ou au cours d'une période de 2 ans après un FOBT effectué hors d'un programme de dépistage (codes nomenclature : 125716-125720 et 120713-120724).

particulièrement, demandant une autorisation d'utiliser le NISS, dans le cadre du registre CHP, a été introduite, informe le demandeur, auprès du Comité sectoriel Registre national.

Etant donné que l'AIM ne dispose pas du NISS, la procédure utilisée sera celle approuvée par le Comité sectoriel dans sa délibération n°09/071 du 15 septembre 2009 relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer dans le cadre de l'article 45^{quinquies} de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967². Celle-ci peut être résumée comme suit:

- les 7 organismes assureurs nationaux (OA) sélectionneront les données de nomenclature en fonction des critères de sélection;
- les OA's remplaceront dans le fichier le NISS par un code patient unique insignifiant en soi, appelé C1. Les OA conserveront un tableau de concordance NISS-C1 afin de pouvoir établir, dans une phase ultérieure, le tableau de concordance NISS-Cx;
- les OA's transmettront les données de nomenclature avec C1 à l'organisation intermédiaire de l'AIM, à savoir la BCSS;
- la BCSS procédera au codage de C1 et le transformera en un code patient unique, spécifique au projet, Cx et C40 et réalise les tâches suivantes :
 - o établir les tables de concordance C1-Cx pour les OA's individuels, sans ajout d'autres données;
 - o établir la table de concordance Cx-C40 pour le médecin de surveillance de la Fondation Registre du Cancer, sans ajout d'autres données;
 - o remplacer dans la sélection des données de nomenclature des 7 OA, le code patient unique initial C1 par le C40 et transmettre les données à l'AIM;
- une table de concordance est établie en ajoutant à la liste des NISS un champ contenant le code patient spécifique au projet, Cx, sans ajout d'autres données. Ce tableau est transmis au médecin de surveillance de la Fondation Registre du Cancer;
- l'AIM transmet à Fondation Registre du Cancer les fichiers contenant les données de nomenclature obtenus (comme décrit plus haut) auxquels elle a ajouté le C40;
- le médecin de surveillance de la Fondation Registre du Cancer ajoute le NISS aux données de nomenclature en fonction de la table de concordance NISS-Cx, provenant des OA's, et de la table de concordance Cx-C40, provenant de la BCSS. Le fichier qui en résultera sera ensuite transmis aux collaborateurs du service de Prévention de la Fondation Registre du Cancer qui sont chargés de la constitution du registre.

La demande précise que lors du traitement de données à caractère personnel couplées, la Fondation Registre du Cancer respectera les modalités prévues dans la délibération n°09/071 du Comité sectoriel rendue le 15 septembre 2009 relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer dans le cadre de l'article 45^{quinquies} de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967.

² Cette méthode de travail a également été reprise dans la délibération n°12/106 du 20 novembre 2012 portant sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomopathologie et les organismes assureurs à la Fondation registre du cancer, en vue de la constitution du registre cyto-histopathologique et son utilisation dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande.

Cela signifie que pour pouvoir compléter les dossiers individuels du patient nécessitant l'enregistrement de données à caractère personnel à des fins opérationnelles, plus précisément la fourniture de *feed-back* aux prestataires de soins ou établissements de soins concernés dans le cadre de la prise en charge médicale des patients, la Fondation Registre du Cancer doit effectivement disposer du NISS, vu l'intérêt primordial d'une identification correcte. Cependant, dès que les données à caractère personnel dont dispose la Fondation Registre du Cancer (en ce compris les données couplées) seraient utilisées pour ses autres missions légales, à savoir la rédaction de rapports d'incidence, l'exécution d'analyses et d'études et le rapportage aux instances internationales compétentes, une organisation intermédiaire doit intervenir pour le codage, afin de garantir que les collaborateurs concernés reçoivent à cet effet exclusivement des données à caractère personnel codées.

7. En ce qui concerne l'utilisation des données du registre dans le cadre de l'examen du dépistage du cancer colorectal par la Communauté flamande, un Protocole d'accord a été conclu le 28 septembre 2009 entre l'autorité fédérale et les Communautés concernant la collaboration entre les différents niveaux de politiques. Ainsi, l'Autorité fédérale et les Communautés se sont engagées à collaborer dans le domaine d'un programme de dépistage du cancer colorectal. L'article 23 dudit Protocole prévoit que « § 1er. L'Autorité fédérale se charge de l'enregistrement au Registre du cancer des résultats des examens cyto-histopathologiques qui suivront éventuellement toutes les colonoscopies réalisées. § 2. Les Communautés se chargent d'enregistrer les résultats des tests FOB et les colonoscopies réalisées dans le cadre du programme. § 3. Les Communautés et l'Autorité fédérale s'engagent à enregistrer les données relatives au dépistage de manière à permettre un transfert bidirectionnel des données. Ce transfert de données doit permettre une organisation, un contrôle de la qualité et une évaluation optimales du dépistage de la population ».
8. Une organisation efficace d'un examen de dépistage suppose que le CvKO, institution chargée par la Communauté flamande de l'organisation pratique du dépistage du cancer colorectal, invite uniquement des personnes qui ont effectivement intérêt à y participer et pour lesquelles il n'existe aucune raison pour ne pas les inviter.

Ainsi, similairement à ce qui était prévu dans la délibération n°12/106 du Comité sectoriel rendue le 20 novembre 2012 portant sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomopathologie et les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer, en vue de la constitution du registre CHP et son utilisation dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande, c'est la Fondation Registre du Cancer qui établira la « liste d'exclusions ». Il s'agit là d'une liste reprenant donc les personnes qui ne devront pas être invitées à participer à l'examen de dépistage. Cette liste sera établie sur la base des données provenant de l'enregistrement du cancer dont dispose la Fondation Registre du Cancer et des données issues de la nomenclature. Ne recevront pas de lettre d'invitation de la part du CvKO, tous les hommes et toutes les femmes de 50 à 74 ans inclus domiciliés en Flandre qui ont, durant les 2 années précédant l'invitation, déjà subi un test de recherche dans les selles ou qui ont subi durant les 10 années précédant l'invitation une colonoscopie totale ou qui disposent de raisons médicales pour lesquelles

ils sont exclus temporairement (existence d'un cancer colorectal, ...) ou définitivement (suppression du côlon, ...) du programme de dépistage du cancer colorectal organisé par la Communauté flamande.

Cette liste d'exclusions reprenant le NISS des personnes concernées sera transmise au CvKO puisque celui-ci est responsable d'envoyer les lettres d'invitation (avec le formulaire de réponse), les iFOBT's et la brochure (fournissant diverses explications sur le cancer colorectal, le test de recherche dans les selles, ...). La liste ne contiendra en aucun cas le motif d'exclusion.

A côté des listes d'exclusion, la Fondation Registre du Cancer transmettra également au CvKO: le nom, le numéro INAMI et l'adresse du médecin généraliste pour chaque personne reprise dans la population à inviter au dépistage. La Fondation Registre du Cancer aura reçu cette information de l'AIM. Ces données seront utilisées pour pré-remplir le formulaire de réponse. Il sera demandé aux participants de confirmer ces données et aussi de donner leur accord pour communiquer les résultats à ce médecin.

9. Dans le cadre de la détermination des indicateurs de qualité, le CvKO livrera à la Fondation Registre du Cancer:
- une liste des personnes avec un iFOBT positif. Cette liste sera complétée par la Fondation Registre du Cancer avec les examens de suivi médicaux après un iFOBT positif et les résultats éventuels d'un prélèvement d'échantillon;
 - une liste des personnes avec un iFOBT négatif. Cette liste sera complétée par la Fondation Registre du Cancer avec les cancers d'intervalle.

Sur la base des indicateurs de qualité, un rapport contenant des données agrégées sera établi par la Fondation Registre du Cancer et par le CvKO et sera communiqué à l'Agence flamande Zorg en Gezondheid. Le CvKO transmettra à l'INAMI annuellement certaines données à caractère personnel des participants à l'examen de dépistage. Ce set de données contiendra le NISS et la date de la participation.

10. Enfin, l'organisation concrète de l'envoi des invitations dans le cadre de l'examen de dépistage sera la suivante:
- communication du NISS, du nom et de l'adresse des hommes et femmes âgées de 50 à 74 ans inclus domiciliés en Flandre par la Banque carrefour de la sécurité sociale (via le « *Verrijkt Personenregister van de Vlaamse gemeenschap* ») au CvKO;
 - communication des NISS par le CvKO à la Fondation Registre du Cancer afin de les identifier dans le registre CHP;
 - communication de la liste d'exclusions par la Fondation Registre du Cancer au CvKO, dans le but de déterminer les personnes qui ne doivent pas être invitées pour l'examen de dépistage;
 - communication du fichier d'invitation par le CvKO à son sous-traitant chargé d'imprimer et d'envoyer les invitations, les iFOBT's et la brochure explicative.

II. COMPETENCE

11. Conformément à l'article 42, §2, 2°, a), 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 compétente pour accorder une autorisation de principe pour le couplage de données à caractère personnel du Registre du cancer à des données externes.
12. L'article 45^{quinquies}, §2, alinéa 2, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 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 section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
13. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.
14. En ce qui concerne les compétences des différents comités sectoriels, il y a lieu de rappeler que l'utilisation du numéro de registre national et l'accès aux données du registre national ainsi que leur communication doivent faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel Registre national. L'accès éventuel aux données des registres Banque carrefour et la transmission de ces données doivent, par contre, faire l'objet d'une autorisation de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Sur ce dernier point, le Comité sectoriel renvoie à la délibération n°12/013 du 6 mars 2012 relative à l'accès aux registres Banque carrefour dans le chef des instances qui ont aussi accès au Registre national des personnes physiques selon laquelle « une instance qui souhaite accéder aux registres Banque carrefour doit communiquer au Comité sectoriel en vertu de quelle délibération du Comité sectoriel Registre national elle a été autorisée à accéder au Registre national des personnes physiques. L'accès se limitera toujours aux mêmes catégories de données à caractère personnel et aux mêmes finalités ».

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. LICEITE

15. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personne* (dénommée ci-après « LVP »)³.

L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage⁴. Il en va de

³ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801.

⁴ Art. 7, § 2, d), de la LVP.

même lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt publics importants⁵.

16. Le Comité sectoriel considère par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

B. FINALITES

17. L'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
18. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données à caractère personnel envisagé dans le cadre de la constitution du registre CHP, plus précisément la communication de données à caractère personnel par les laboratoires d'anatomopathologie, les organismes assureurs et les données provenant de l'enregistrement classique du cancer, répond effectivement à des finalités déterminées, explicites et légitimes, compte tenu des missions légales et des statuts de la Fondation Registre du Cancer, de la réglementation en matière d'enregistrement obligatoire par les laboratoires d'anatomopathologie et des missions des organismes assureurs.
19. Le Comité sectoriel constate également que le traitement de données envisagé dans le cadre du dépistage du cancer colorectal par la Communauté flamande répond, tant en ce qui concerne l'établissement des listes d'exclusions qu'en ce qui concerne le calcul des indicateurs de qualité et leur rapportage, à des finalités déterminées, explicites et légitimes, compte tenu des missions légales et des statuts de la Fondation Registre du Cancer, de la réglementation en matière d'enregistrement obligatoire par les laboratoires d'anatomopathologie et des missions des organismes assureurs.
20. Vu l'objectif du traitement tel que décrit *supra*, le traitement des données à caractère personnel codées précitées poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITE

21. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la LVP 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.
22. Le demandeur justifie le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la constitution du registre comme suit:
- le NISS, le nom et prénom (en l'absence du NISS), le sexe, la date de naissance, et le cas échéant, la date de décès: identification correcte et détermination du statut dans le cadre du dépistage;

⁵ Art. 7, § 2, e), de la LVP.

- le code postal: répartition géographique et taux de couverture du programme de dépistage;
 - le pays: comparaison entre les habitants de la Belgique et les étrangers;
 - le numéro de l'échantillon: identification unique de l'échantillon;
 - la date de prélèvement de l'échantillon: détermination du statut dans le cadre du dépistage;
 - l'hôpital demandeur et numéro INAMI du demandeur: suivi des iFOBT's positifs;
 - l'organe: sélection colon/rectum;
 - la morphologie: suivi des iFOBT's positifs;
 - les numéros de nomenclature relatifs à l'analyse réalisée: évaluation de la recherche.
23. Le Comité sectoriel prend acte du fait que la communication du NISS pour l'enregistrement des données à caractère personnel est explicitement autorisée par l'article 45*quinquies*, § 2, 1° et 3°, de l'arrêté royal n°78 précité du 10 novembre 1967.
24. Compte tenu de la finalité de la constitution du registre CHP, le Comité sectoriel estime que l'enregistrement de ces données est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
- En ce qui concerne le traitement de ces données à caractère personnel au moyen du NISS, le Comité sectoriel rappelle l'obligation dans le chef de la Fondation Registre du Cancer de traiter exclusivement des données à caractère personnel codées pour la réalisation d'analyses et d'études.
25. Par ailleurs, à la lumière de la finalité de la constitution du registre CHP, le Comité sectoriel estime que la communication envisagée est adéquate, pertinente et non excessive.
26. En ce qui concerne l'organisation du dépistage, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé par la Fondation Registre du Cancer et le CvKO est adéquat, pertinent et non excessif.
27. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5°, de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

Le Comité sectoriel considère que les données à caractère personnel concernées pourront uniquement être conservées sous forme anonyme à l'issue du délai de 30 ans après le décès. En la matière, il peut être fait référence à la délibération n°31/2009 du 18 mai 2009 précitée et à la délibération précitée du Comité sectoriel n° 09/071 du 15 septembre 2009.

Le Comité sectoriel rappelle qu'il doit être fait référence, en ce qui concerne le délai de conservation du numéro de registre national comme partie du NISS et des données en provenance du registre national dans le chef du CvKO, à la compétence et à l'autorisation requise du Comité sectoriel du Registre national.

28. Le Comité sectoriel souligne que les résultats de l'étude, en ce compris les résultats des indicateurs de qualité dans le cadre du dépistage par la Communauté flamande, ne peuvent être communiqués ou publiés sous une forme permettant l'identification des personnes concernées.

D. TRANSPARENCE

29. L'article 9 de la LVP dispose que lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, dès l'enregistrement des données ou, si une communication des données à un tiers est envisagée, au plus tard au moment de la première communication des données, fournir à la personne concernée toute une série d'informations.
30. Le responsable du traitement est cependant dispensé de la communication de ces informations lorsque l'enregistrement ou la communication des données à caractère personnel est effectué en vue de l'application d'une disposition prévue par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance. La communication des données à caractère personnel par les laboratoires d'anatomopathologie dans le cadre de la constitution du registre CHP est dès lors exemptée de l'obligation d'information.
31. Le responsable du traitement est également dispensé de fournir ces informations lorsque, en particulier pour un traitement aux fins statistiques, ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique, l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés. Compte tenu du grand nombre de personnes dont les données à caractère personnel sont traitées, le Comité sectoriel partage l'avis qu'une communication impliquerait des efforts disproportionnés. Compte tenu de ce qui précède, la communication des données à caractère personnel par les organismes assureurs au Registre du cancer est exemptée de l'obligation d'information, ce qui correspond d'ailleurs au point de vue adopté dans la délibération précitée n° 09/071 du 15 septembre 2009. La communication de la liste d'exclusions par le Registre du cancer au CvKO est dès lors également exemptée de l'obligation d'information.
32. Le Comité sectoriel prend acte du fait que les informations nécessaires relatives au traitement de données dans le cadre du dépistage seront communiquées lors de l'envoi de l'invitation à participer au programme de dépistage, et notamment en ce qui concerne le droit d'opposition de la personne concernée. Cette communication ne pourra évidemment avoir lieu qu'après la réalisation des traitements mentionnés ci-avant.

E. DECLARATION DE TRAITEMENT AUPRES DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVEE

33. En vertu de l'article 17 de la LVP, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur devra donc y veiller.

F. MESURES DE SECURITE

34. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, 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. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁶, ce qui est le cas en espèce. 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 secret⁷.

35. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, 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'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des 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 liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations 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 tolérances de panne, de back up, ...); documentation⁸.

36. Le Comité sectoriel fait en outre référence aux dispositions de la délibération précitée n°09/071 du 15 septembre 2009 en la matière et, plus précisément, à l'obligation de prévoir les mesures techniques et organisationnelles nécessaires au sein de la Fondation Registre du Cancer de sorte que les personnes chargées du traitement des données à caractère personnel codées pour l'établissement de rapports et l'exécution d'études et d'analyses n'aient pas accès aux données à caractère personnel non codées également présentes dans le Registre du cancer.

37. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de

⁶ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique » disponible à l'adresse http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf.

⁷ Art. 7, § 4, de la LVP.

⁸ Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de la LVP.

38. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 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, 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 en vertu de l'article 39, 1°, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle également 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 personnel⁹.

Par ces motifs,

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

autorise, sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel Registre national et, subsidiairement aux mêmes conditions, de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour le traitement de certaines données à caractère personnel tel que décrit dans la présente délibération,

la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomopathologie et les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer pour la constitution du registre de cyto-histopathologique pour le cancer colorectal et le traitement de ces données à caractère personnel dans le cadre du dépistage du cancer colorectal par la Communauté flamande, selon les modalités décrites dans la présente délibération.

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.
--

⁹ Article 41 de la LVP.