

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

CSSSS/17/229

DÉLIBÉRATION N° 11/013 DU 15 MARS 2011, MODIFIÉE LE 19 AVRIL 2011, LE 20 SEPTEMBRE 2016 ET MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 21 NOVEMBRE 2017, RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE DE LA CRÉATION D'UNE TUMOROTHÈQUE VIRTUELLE BELGE

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*, en particulier l'article 37;

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*, en particulier l'article 42, § 2, 3°;

Vu la demande de la Fondation Registre du Cancer du 8 novembre 2010;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 4 mars 2011 et l'explication orale fournie lors de la séance du 21 décembre 2010;

Vu les demandes de modification du 4 avril 2011 et du 25 août 2017;

Vu la délibération n° 11/013 du 15 mars 2011, modifiée le 19 avril 2011 ;

Vu les rapports d'auditorat du 6 avril 2011 et du 9 novembre 2017;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

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

I. OBJET DE LA DEMANDE

A. CONTEXTE ET DEMANDE

1. Dans le cadre de l'exécution du projet du Plan pluriannuel 2008 – 2010 de lutte contre le cancer¹ de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (dénommé ci-après « Plan National Cancer »), la Fondation Registre du Cancer a été chargée de créer une tumorothèque virtuelle rassemblant des données conservées dans différentes biobanques locales belges²³.
2. Plusieurs hôpitaux, principalement universitaires, ont, en effet, créé des tumorothèques (dénommées ci-après « tumorothèques ou biobanques locales »), assurant le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain⁴ exclusivement destiné à la recherche scientifique⁵. L'utilité de telles tumorothèques est de promouvoir la recherche translationnelle en fournissant un accès aisé à des ressources biologiques de qualité, avec des garanties d'assurance-qualité et de traçabilité.
3. Le projet d'une tumorothèque virtuelle belge consiste à rassembler virtuellement, sous forme d'une base de données, certaines informations relatives au matériel corporel humain résiduel⁶ (caractéristiques biologiques, variables relatives au patient, ...) conservé physiquement au sein des tumorothèques locales.
4. La tumorothèque virtuelle sera consultable par l'intermédiaire d'un moteur de recherche, le catalogue de la tumorothèque virtuelle. Celui-ci a pour objectif de faciliter la localisation des ressources biologiques mise à disposition au sein des différentes tumorothèques concernées. Le catalogue pourra uniquement être consulté par les utilisateurs habilités à cet effet (cf. *infra*).

B. FLUX ET DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CONCERNÉES

1° Origine des données à caractère personnel concernées

5. Les biobanques locales recueillent et stockent des échantillons congelés de tumeurs provenant de patients lors de biopsies ou de résections chirurgicales. Actuellement, onze

¹ Action 27 du projet du Plan pluriannuel 2008 – 2010 de lutte contre le cancer de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, L. ONKELINX.

² L'arrêté royal du 20 septembre 2009 modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux prévoit un financement pour soutenir les tumorothèques belges répondant à des critères précis ainsi qu'un financement pour l'élaboration de la tumorothèque virtuelle.

³ Dans le cadre de ce plan, une convention a été signée entre, d'une part, la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et, d'autre part, les hôpitaux hébergeant les tumorothèques reconnues (mentionnés *infra*) dans laquelle l'on précise que l'attribution de la création et de la gestion de ma tumorothèque virtuelle est confiée à la Fondation Registre du Cancer.

⁴ Il s'agit de « tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation ».

⁵ Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, *M.B.*, 30 décembre 2008, p. 68774.

⁶ Il s'agit de « la partie du matériel corporel prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite ».

tumorothèques locales sont reconnues dans le cadre du Plan National Cancer. Celles-ci sont intégrées dans les hôpitaux belges suivants et 1 laboratoire associé à un hôpital:

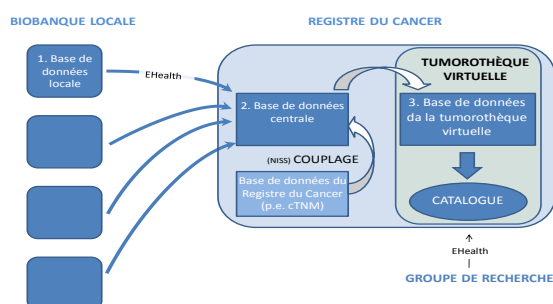
- l'UZ Brussel;
- l'UZ Leuven;
- l'UZ Antwerpen;
- l'UZ Gent;
- les Cliniques universitaires Saint-Luc;
- le CHU de Mont-Godinne;
- les Cliniques Saint-Pierre d'Ottignies*;
- l'Hôpital Érasme;
- l'Institut Jules Bordet;
- le CHU de Liège;
- le CHU Brugmann.

* Les prélèvements de tissus de la Clinique Saint-Pierre d'Ottignies sont gérés dans le laboratoire de l'Institut de pathologie et de génétique (IPG).

6. Chaque biobanque locale tient, conformément à l'article 22, § 2, de la loi du 19 décembre 2008 *relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique*⁷, un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont celle-ci effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination.
7. Les informations relatives au matériel corporel humain résiduel seront transmises par les gestionnaires des tumorothèques locales à la Fondation Registre du Cancer afin de permettre l'élaboration de la tumorothèque virtuelle.

2° Flux des données à caractère personnel concernées

8. Le flux général des données à caractère personnel concernées peut être schématisé comme suit:



a) **Création de la tumorothèque virtuelle**

9. Deux étapes sont nécessaires pour créer la tumorothèque qui sera gérée par la Fondation Registre du Cancer:

⁷ Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, *M.B.*, 30 décembre 2008, p. 68774.

- le transfert des données des biobanques locales vers la Fondation Registre du Cancer;
- le traitement des données au sein de la Fondation Registre du Cancer.

a.1) Le transfert de données des biobanques locales vers la Fondation Registre du Cancer

10. Les données relatives aux échantillons conservés dans la tumorotheque locale seront envoyées à la Fondation Registre du Cancer soit par l'intermédiaire d'une application web soit par l'envoi de fichiers batch. Le standard de communication KMEHR (Kind messages for Electronic Healthcare Record) sera utilisé.

L'application sera accessible via le site portail de la plate-forme eHealth.

11. Pourront uniquement accéder à l'application:
- les gestionnaires de matériel corporel humain des tumorotheques locales reconnues dans le cadre du Plan National Cancer (médecins);
 - certains collaborateurs administratifs travaillant sous sa responsabilité;
 - ainsi que certains collaborateurs de la Fondation Registre du Cancer (cf. point 14).
12. La plate-forme eHealth se chargera également de l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès, à l'occasion de laquelle elle vérifiera donc que la personne qui utilise l'application est effectivement autorisée à le faire.

L'utilisateur qui souhaite accéder à l'application s'y connectera au moyen de sa carte d'identité électronique (eID). De manière concrète, il sera dans un premier temps procédé à l'identification de l'utilisateur et à l'authentification de son identité. Autrement dit, lors de l'utilisation de l'application, il sera vérifié qui est l'utilisateur (identification) et s'il est bien celui qu'il prétend être (authentification) au moyen des données de sa carte eID. La plate-forme eHealth vérifiera ensuite s'il possède bien les caractéristiques requises en vue de recevoir l'accès à l'application (vérification) en faisant appel à certaines banques de données à caractère personnel à savoir: le cadastre des professionnels des soins de santé, le fichier central des établissements de soins, le fichier des prestataires de soins et la banque de données à caractère personnel Responsibility Management for Public Health (REMAPH).

Dès réussite de la procédure de gestion des utilisateurs décrite ci-dessus, la plate-forme eHealth pourra passer au processus de gestion des accès. Autrement dit, il sera vérifié, à l'aide des règles d'accès définies à l'avance, si l'utilisateur, dont l'identité a été constatée et authentifiée sur la base de ses caractéristiques, peut avoir accès à l'application (vérification des autorisations). Dans l'affirmative, l'utilisateur se verra accorder l'accès à l'application.

13. Avant tout envoi de données, le gestionnaire de matériel corporel humain déclarera que le patient ne s'est pas opposé à l'utilisation à des fins de recherche scientifique de son matériel corporel humain résiduel (cf. *infra*). Si l'absence d'opposition n'est pas confirmée par le gestionnaire de la tumorotheque locale, l'échantillon ne sera pas être intégré dans la tumorotheque virtuelle. Si le patient s'oppose à la conservation de ses tissus après l'enregistrement dans la tumorotheque virtuelle, le gestionnaire le signalera à la Fondation Registre du Cancer, qui se chargera d'éliminer du catalogue toutes les données relatives à l'échantillon du patient.

a.2) Le traitement des données au sein de la Fondation Registre du Cancer

14. La Fondation Registre du Cancer procèdera alors, sur base du numéro d'identification de la sécurité sociale du patient (dénommé ci-après « NISS »), au couplage des données de l'échantillon avec sa propre base de données. Ce couplage permettra dès lors d'effectuer le contrôle qualité des données.

La Fondation Registre du Cancer souhaite également ajouter automatiquement aux variables transmises par les biobanques locales le TNM clinique (cTNM). Il s'agit là d'une information dont les laboratoires d'anatomie pathologique ne disposent pas. Le cTNM, donnée qui correspond au degré d'étendue de la tumeur primitive lors du diagnostic, pourra donc être récupéré de la base de données établie dans le cadre de l'enregistrement classique du cancer.

Les données transmises par les biobanques locales et le cTNM forment la *base de données centrale*.

15. Les données seront ensuite copiées dans la *base de données de la tumorotheque virtuelle*. Toutes les données identifiantes (NISS, date de naissance et numéro de biopsie) seront omises ou adaptées:
- la date de naissance n'apparaîtra pas dans la base de données de la tumorotheque virtuelle mais sera utilisée pour estimer l'âge du patient à la date du prélèvement; donnée qui elle sera consultable;
 - le NISS et le numéro de biopsie n'y apparaîtront pas non plus.

b) La mise à disposition des données

16. La Fondation Registre du Cancer, sous la responsabilité de son directeur⁸, a la compétence d'enregistrer les autorisations d'accès au catalogue. Dans le cadre de la gestion des accès, un comité d'experts a été établi. Celui-ci réunit:
- des médecins qui représentent les hôpitaux intégrant les biobanques locales reconnues dans le cadre du Plan National Cancer. Il peut ici s'agir de médecins gérant une biobanque locale ou de médecins, qui dans le cadre de leurs recherches scientifiques translationnelles, ont besoin d'échantillons tumoraux conservés dans les biobanques locales. La liste des différents médecins composant ce comité d'experts a été transmise au Comité sectoriel;
 - des représentants du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;
 - ainsi que des représentants de la Fondation Registre du Cancer.

Dans un premier temps, l'accès au catalogue de la tumorotheque virtuelle sera limité aux médecins participants à ce comité d'experts. La Fondation Registre du Cancer souhaiterait, à l'avenir et qu'après autorisation du comité sectoriel de sécurité sociale et de la santé, permettre l'accès au catalogue à d'autres chercheurs ou d'autres groupes de chercheurs (provenant des hôpitaux cités *supra* ou de d'autres).

Dans un deuxième temps, le médecin responsable du catalogue (ou le data manager attribué au projet), aura également accès au catalogue de la tumorotheque virtuelle.

Finalement, les collaborateurs administratifs de la biobanque recevront aussi un accès aux données. Il s'agit donc de personnes qui ne sont pas des médecins mais qui travaillent

⁸ Le directeur de la Fondation Registre du Cancer est médecin.

sous la responsabilité du gestionnaire de la biobanque (donc d'un médecin). Le gestionnaire de la biobanque locale pourra désigner au maximum 2 collaborateurs de la biobanque par institution qui pourront demander un accès au catalogue de la Belgian Virtual Tumorbank (BVTc).

Les personnes non médecins souhaitant accéder aux données de l'application BVTc devront d'abord introduire une demande écrite auprès du comité directeur de la Belgian Virtual Tumorbank.

Le comité directeur de la Belgian Virtual Tumorbank se compose de :

- une vingtaine de représentants des hôpitaux où les biobanques locales sont hébergées ;
- deux représentants de la Fondation Registre du Cancer (FRC) ;
- un représentant du centre du cancer ;
- un représentant du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

17. La plate-forme eHealth se chargera ici également de l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès qui permettra de garantir que seuls les utilisateurs expressément autorisés aient accès aux données enregistrées dans la tumorothèque virtuelle.

Ainsi, l'utilisateur qui souhaitera accéder au catalogue s'y connectera au moyen de sa carte eID ou à l'aide de la combinaison d'un nom d'utilisateur, d'un mot de passe et d'un token. La gestion des utilisateurs et des accès de la plate-forme eHealth identifiera et authentifiera la personne concernée au moyen des données de sa carte eID (identification et authentification) et vérifiera au moyen des données contenues dans la banque de données à caractère personnel REMAPH si la personne concernée dispose bel et bien des caractéristiques requises (vérification). Une fois l'utilisateur identifié et authentifié, il sera vérifié si celui-ci peut avoir accès au catalogue (vérification des autorisations).

S'il s'est connecté avec succès, l'utilisateur autorisé pourra consulter les données enregistrées dans la tumorothèque virtuelle.

18. Le catalogue permettra donc de localiser rapidement les échantillons mis à disposition par les différentes biobanques locales. Après avoir localisé l'échantillon dans la base de données, l'utilisateur autorisé pourra contacter la tumorothèque locale concernée et lui soumettre une demande d'obtention des échantillons tumoraux. Les études scientifiques pour lesquelles les échantillons sont destinés doivent être au préalable approuvées par un comité d'éthique. Conformément à l'article 42, 2°, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de ces études doit par ailleurs être soumise à l'autorisation préalable du Comité sectoriel.

3° Les données à caractère personnel concernées

19. Comme décrit *supra*, il y a trois types de bases de données: la base de données locale, la base de données centrale et la base de données de la tumorothèque virtuelle. Leur contenu peut être présenté sous la forme d'un tableau:

	BD locale	BD centrale	BD de la tumorotheque virtuelle
Source		Laboratoire	Laboratoire
		Date d'importation/mise à jour	Date d'importation/mise à jour
		N° Catalogue	N° Catalogue
Patient	NISS	NISS	
	Sexe	Sexe	Sexe
	Date de naissance	Date de naissance	Age
Technique	N° échantillon	N° échantillon	N° échantillon
	N° de biopsie	N° de biopsie	
	Date de prélèvement	Date de prélèvement	Date de prélèvement
	Mode de conservation	Mode de conservation	Mode de conservation
	Délai de conservation	Délai de conservation	Délai de conservation
	Origine de l'échantillon	Origine de l'échantillon	Origine de l'échantillon
	Matériel biologique associé	Matériel biologique associé	Matériel biologique associé
	Remarques techniques	Remarques techniques	
Oncologique	Nature de l'échantillon	Nature de l'échantillon	Nature de l'échantillon
	Topographie	Topographie	Topographie
	Latéralité	Latéralité	Latéralité
	Histologie	Histologie	Histologie
	Degré de différenciation	Degré de différenciation	Degré de différenciation
	(Localisation de la tumeur primitive)	(Localisation de la tumeur primitive)	(Localisation de la tumeur primitive)
	pTNM	pTNM	pTNM
	Remarques oncologiques	Remarques oncologiques	
	Autres		
Registre		cTNM	cTNM

20. Le demandeur précise que la sélection des données a été effectuée conformément à la demande des gestionnaires des biobanques concernées. Il s'agit là de données à caractère personnel indispensables pour travailler de manière précise et complète. Elles permettent à la Fondation Registre du cancer de compléter et valider l'information, et d'assurer la traçabilité de l'échantillon. Le demandeur ajoute que les données présentes dans la tumorotheque virtuelle ne contiennent qu'un minimum d'informations nécessaires à la sélection des cas et des échantillons pertinents pour les études scientifiques réalisées dans la recherche translationnelle en oncologie.

II. COMPÉTENCE

21. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*⁹, 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.
22. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*¹⁰ dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas exceptionnels.
23. Conformément à l'article 45quinquies, § 3, 9^o, de l'arrêté royal n^o78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*¹¹, la Fondation Registre du Cancer peut transmettre la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer à certaines instances à des fins de recherche moyennant l'autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
24. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation mais formule des réserves quant à l'utilisation du numéro d'identification du Registre national qui, conformément à la loi du 8 août 1983 *organisant un Registre national des personnes physiques*, relève de la compétence du Comité sectoriel du Registre national.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. FINALITÉ

25. L'article 4, § 1^{er}, 2^o, 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* (dénommée ci-après la « LVP »)¹², n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
26. Par ailleurs, le Comité sectoriel tient à rappeler que 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^{er}, de la LVP.
27. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en autres le traitement est nécessaire à la recherche scientifique¹³.
28. En l'espèce, la création d'une tumorotheque virtuelle a pour objectif de favoriser la recherche scientifique en augmentant la collaboration entre les différentes structures académiques par la mise en disponibilité rapide d'échantillons tissulaires humains au sein des différentes tumorotheques concernées.

⁹ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

¹⁰ Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, *M.B.*, 13 novembre 2008, p. 54454.

¹¹ Arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967, p. 11881.

¹² 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.

¹³ Art. 7, § 2, k) de la LVP.

29. La Fondation Registre du cancer est une fondation d'utilité publique chargée du développement d'un réseau d'enregistrement des cancers pour la Belgique et plus précisément de la collecte de certaines données à caractère personnel (tant des données à caractère personnel cliniques que des données à caractère personnel des services d'anatomopathologie), du contrôle de leur qualité et du traitement, de l'analyse, du codage, de l'enregistrement et de la protection de ces données.
30. Conformément à l'article 45quinquies 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 a été créée en vue de la réalisation des objectifs suivants: établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients; réaliser des études sur les causes du cancer; effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, de son incidence, de sa tendance et de ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques; faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé.
31. Pour atteindre ces objectifs, elle collecte et enregistre les données suivantes: le NISS du patient, les données cliniques transmises dans le cadre de l'enregistrement obligatoire du cancer, les données des services d'anatomie pathologique et de biologie/hématologie clinique et les données de survie et de localisation géographique.
32. Partant et conformément à ce qui précède, le Comité sectoriel considère que le traitement visé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

B. PROPORTIONNALITÉ

33. 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.
34. Le demandeur motive sa demande comme suit:
- a) Les données contenues dans la base de données centrale mais ne faisant pas partie de la base de données de la tumorothèque virtuelle**
35. Comme mentionné *supra*, le NISS, la date de naissance et le numéro de biopsie seront transmis par les gestionnaires des tumorothèques locales à la Fondation Registre du Cancer mais ne se retrouveront toutefois pas dans la base de données de la tumorothèque virtuelle:
- le NISS du patient. L'encodage systématique du NISS permettra de s'assurer de l'identité unique des donneurs parmi les différents hôpitaux et renforcera la qualité et la traçabilité des données. Cette donnée est également nécessaire pour ajouter le cTNM;
 - la date de naissance du patient, variable utilisée pour l'enregistrement classique du cancer, est indispensable à la Fondation Registre du cancer pour pouvoir calculer l'âge du patient à la date du prélèvement du tissu;
 - le numéro de biopsie, qui correspond au code attribué à tout prélèvement tissulaire traité par le service d'anatomie pathologique, permet de retrouver le protocole anatomopathologique du prélèvement (actuellement, ils sont collectés dans le cadre de l'enregistrement classique du cancer) qui dès lors, pourra assurer un contrôle de qualité

de la codification morphologique et topographique du prélèvement conservé physiquement dans la biobanque locale.

b) Les données contenues dans la base de données de la tumorothèque virtuelle

36. Comme indiqué *supra*, le NISS, la date de naissance et le numéro de biopsie ne se retrouveront pas dans la base de données de la tumorothèque virtuelle.
37. L'on y retrouvera toutefois:
- des variables attribuables à la source permettant d'indiquer dans quel laboratoire sont stockés les échantillons ainsi que la date d'importation/mise à jour, c'est-à-dire la date à laquelle les échantillons sont introduits dans le catalogue ou quand la dernière mise à jour a été effectuée. Un numéro de catalogue unique sera également ajouté pour permettre le traitement des données au sein de la Fondation Registre du Cancer ainsi que la communication éventuelle avec les utilisateurs autorisés du catalogue;
 - l'âge du patient au moment du prélèvement est un critère important pour la sélection d'échantillons;
 - le sexe du patient, variable utilisée pour l'enregistrement classique du cancer, est un critère de recherche important pour de nombreuses études scientifiques;
 - le numéro d'échantillon. Un numéro d'identification unique et non identifiable est, en effet, indispensable pour assurer la traçabilité de l'échantillon au sein de la tumorothèque locale;
 - la date de prélèvement, c'est-à-dire la date à laquelle le tissu est extrait du corps humain. Cette date est nécessaire pour calculer l'âge du patient au moment du prélèvement;
 - le mode de conservation des prélèvements qui correspond à la façon dont ils sont conservés dans la tumorothèque locale (congélation à -20°C, -80°C, -120°, azote liquide, paraffine);
 - le délai de conservation qui correspond au temps écoulé entre la résection du prélèvement chez le patient et sa conservation au sein de la tumorothèque locale;
 - l'origine de l'échantillon qui est une variable précisant si le matériel prélevé chez le patient est issu d'une biopsie, d'une autopsie ou d'un prélèvement cytologique;
 - le matériel biologique associé qui est une variable précisant si du matériel biologique est associé à l'échantillon tissulaire conservé dans la tumorothèque locale. Cela peut être du matériel biologique extrait de l'échantillon (ADN, ARN, protéines) ou du matériel biologique dérivé de l'échantillon (plasma, sérum, sang complet, ...), ou encore du tissu sain prélevé pour la tumorothèque et conservé de la manière que la tumeur;
 - des éventuelles remarques non-identifiantes concernant le traitement de l'échantillon;
 - la nature de l'échantillon c'est-à-dire la pathologie de l'échantillon conservé (tumeur primaire, tumeur métastatique, tissu sain ou autre, ...);
 - la topographie qui correspond à la localisation anatomique du prélèvement. La topographie est codée en ICD-O-3 (4 caractères C00.0 à C80.9);
 - la latéralité (uniquement définie pour les organes paires);
 - l'histologie. Le diagnostic histologique est défini par le type cellulaire et le comportement de la tumeur située sur le prélèvement. Dans ce cadre, les codes ICD-O-3 de morphologie (4 caractères pour l'histologie et 1 caractère pour le comportement (M-8000/x à M-9989/x));
 - le degré de différenciation qui correspond au degré d'agressivité de la tumeur;

- la localisation de la tumeur primitive. Lorsque le prélèvement est une métastase, il est possible, grâce à cette variable, de préciser la localisation primitive de la tumeur si elle est connue. La codification se fait en ICD-O-3;
 - le pTNM permet de connaître le degré d'étendue de la tumeur primitive après sa résection;
 - des éventuelles remarques non-identifiantes concernant les données oncologiques;
 - le cTNM permet de connaître le degré d'étendue de la tumeur primitive lors du diagnostic.
38. Les tumorothèques locales ne pourront pas introduire d'autres informations que celles mentionnées *supra*.
39. Si la Fondation Registre du Cancer souhaite compléter les variables du catalogue de la tumorothèque virtuelle avec d'autres variables de sa propre base de données que le cTNM, une nouvelle demande d'autorisation devra être introduite auprès du Comité sectoriel.
40. Partant et à l'aune de l'argumentation précitée, le Comité sectoriel considère que les données à caractère personnel qui seront traitées dans le cadre de la création d'une tumorothèque virtuelle sont adéquates, proportionnelles et non excessives.
41. Conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, 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 sont traitées ultérieurement. Le cancer étant une pathologie qui récidive souvent, il est indispensable de conserver lesdites données assez longtemps pour s'assurer de la traçabilité de l'échantillon.
42. La Fondation Registre du cancer prévoit que les données relatives à un échantillon contenu dans la tumorothèque virtuelle sont, en principe, immédiatement supprimées des différentes banques de données lorsque l'échantillon en question n'est plus disponible dans la biobanque locale en question. Afin de permettre à la Fondation Registre du cancer de réaliser le contrôle de qualité requis, il est toutefois prévu que les données des échantillons qui ne sont plus disponibles dans la biobanque locale pourront être conservées dans la banque de données centrale pendant au maximum cinq ans à compter de la date de prélèvement. Le Comité sectoriel accepte ce délai de conservation mais déclare que les données ne pourront en tout cas pas être conservées pendant plus de 50 ans à compter de la date de prélèvement, ni dans la banque de données centrale, ni dans la tumorothèque virtuelle.

C. TRANSPARENCE

43. Conformément à l'article 9, § 2, de la LVP si les données à caractère personnel ne sont pas obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, au plus tard au moment de la première communication de données, fournir à la personne concernée toute une série d'informations (le nom et l'adresse du responsable du traitement, les finalités du traitement,...).
44. Le responsable du traitement est toutefois 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 »¹⁴. Vu l'ampleur des traitements envisagés, le Comité sectoriel estime qu'une notification à toutes les personnes concernées impliquerait, en effet, des efforts disproportionnés.

45. Le Comité sectoriel dispense dès lors la Fondation Registre du Cancer de l'information des personnes concernées.
46. Conformément à l'article 20, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 *relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique*¹⁵, le donneur doit être averti de tout usage secondaire de matériel corporel humain¹⁶ et, préalablement, y consentir expressément et par écrit.
Pour l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique, l'article 20, § 2, prévoit toutefois que le consentement visé au § 1^{er} est réputé avoir été donné pour autant que le donneur n'ait pas communiqué son refus. Si l'absence d'opposition n'est pas confirmée par le gestionnaire de la tumorotheque locale, l'échantillon ne pourra pas être intégré dans la tumorotheque virtuelle. Si le patient s'oppose à la conservation de ses tissus après l'enregistrement dans la tumorotheque virtuelle, le gestionnaire devra le signaler à la Fondation Registre du Cancer, qui se chargera d'éliminer du catalogue toutes les données relatives à l'échantillon du patient.
47. Pour informer le public sur la tumorotheque virtuelle, ainsi que plus généralement sur les tumorotheques en Belgique, la Fondation Registre du Cancer envisage de créer sur son site Internet une page informative.

D. MESURES DE SÉCURITÉ

48. 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.
49. 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 médecin¹⁷. En l'espèce, le Comité sectoriel prend acte du fait que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé est réalisé sous la responsabilité d'un médecin: le médecin directeur de la Fondation Registre du Cancer.
50. 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 secret¹⁸.
51. 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

¹⁴ Art. 9, § 2, de la LVP.

¹⁵ Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, *M.B.*, 30 décembre 2008, p. 68774.

¹⁶ C'est-à-dire « pour tout usage autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement ».

¹⁷ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa 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 ».

¹⁸ Art. 7, § 4, de la LVP.

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.

52. Les mesures suivantes sont mises en place par la Fondation Registre du Cancer afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données: politique de sécurité, désignation d'un conseiller en sécurité, rédaction d'un plan de sécurité (« Plan de sécurité 2008-2010 » dont la dernière mise à jour date du 2 décembre 2009. Le plan 2011-2013 est en cours de rédaction), engagement de confidentialité du personnel (chaque collaborateur engagé au sein de la Fondation Registre du Cancer signe une clause de confidentialité annexée à son contrat de travail), informations et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité, sécurisation des accès physiques, protection du réseau, sécurisation logique des accès, 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, ...).
53. Le responsable du traitement doit, en outre, disposer d'une liste des catégories de personnes, désignées par lui, qui ont accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le demandeur doit veiller à bien tenir cette annexe à disposition du Comité sectoriel.
54. Seules les personnes suivantes auront donc accès à la banque de données centrale :
- les collaborateurs de la Fondation Registre du cancer ;
 - les gestionnaires des biobanques locales et leurs collaborateurs administratifs (sous la responsabilité du gestionnaire concerné de la biobanque locale). Les gestionnaires et les collaborateurs administratifs des biobanques locales ont, en ce qui concerne les prélèvements, uniquement accès à ceux pour lesquels ils ont fourni eux-mêmes les données.

Seules les personnes suivantes ont accès au catalogue :

- les médecins qui représentent au sein du comité d'experts, les hôpitaux et le laboratoire où sont hébergées les biobanques locales reconnues dans le cadre du Plan national du cancer et leurs collaborateurs administratifs (sous la responsabilité du médecin concerné) ;
- le médecin responsable pour le catalogue (ou le gestionnaire de données attribué au projet) de la Fondation Registre du Cancer ;
- conformément à la délibération n° 12/025 du 20 mars 2012 du Comité sectoriel, les chercheurs dont la demande a été approuvée par le comité directeur de la Belgian Virtual Tumorbank.

Pour que les personnes non médecins puissent accéder aux données de l'application BVTc, ils doivent d'abord adresser une demande écrite au comité directeur de la Belgian Virtual Tumorbank. C'est le président qui décide de l'accès.

Dès que le président donne son approbation, un formulaire d'accès électronique sera transmis au demandeur. Le formulaire d'accès signé mentionnera notamment ce qui suit :

- l'utilisateur déclare ne pas entreprendre de démarche pour identifier les donneurs des échantillons de tissus ;
- l'utilisateur ne peut en aucune hypothèse faire accéder des tierces personnes au catalogue avec sa propre procuration d'accès ;

- l'utilisateur est obligé d'informer la FRC de tout changement concernant sa fonction ou son emploi ou d'autres raisons qui conduiraient à ne plus avoir besoin de l'accès au catalogue;
- le collaborateur administratif de l'application BVTc travaillera sous la responsabilité du médecin, peu importe la biobanque locale dont il est le gestionnaire ;
- l'utilisateur respectera la loi relative à la vie privée du 8 décembre 1992 ;
- l'utilisateur est au courant du fait qu'il existe une liste des noms des institutions qui ont accès au catalogue qui est disponible sur le site web ;
- l'utilisateur n'utilisera pas les informations de l'application BVTc à des fins commerciales ;
- l'utilisateur se verra interdire en permanence l'accès s'il abuse de l'accès à l'application BVTc.

Le gestionnaire des accès de la Fondation Registre du cancer accordera ensuite l'accès au catalogue pour le(s) demandeur(s). Les utilisateurs autorisés seront identifiés et authentifiés au moyen du service de base gestion des utilisateurs et des accès de la Plateforme eHealth (conformément à la délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009). Sera demandé dans ce cadre le numéro NISS du demandeur.

55. Si la Fondation Registre du cancer souhaite étendre l'accès au catalogue à des utilisateurs autres que ceux qui y ont été autorisés dans le cadre de la présente délibération, elle doit introduire une nouvelle demande d'autorisation auprès du Comité sectoriel.
56. À cet égard, le Comité sectoriel insiste sur le fait qu'une stricte séparation des fonctions soit prévue au sein de la Fondation Registre du Cancer entre, d'une part, les collaborateurs ayant, dans le cadre de leur mission, accès aux données contenues dans la base de données centrale et les collaborateurs qui ont accès aux données de la tumorotheque virtuelle. Ces personnes doivent donc être différentes.
57. Par ailleurs, le Comité sectoriel signale que si la Fondation Registre du Cancer souhaite élargir l'accès au catalogue à d'autres utilisateurs que ceux autorisés dans la présente délibération, une nouvelle demande d'autorisation devra être introduite auprès du Comité sectoriel.
58. La Fondation Registre du Cancer doit, par ailleurs, s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles afin d'éviter que l'on puisse retrouver l'identité des personnes auxquelles les données à caractère personnel conservées dans la tumorotheque virtuelle ont trait. En toute hypothèse, il lui 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 des données à caractère personnel codées en des données à caractère personnel non codées.
59. 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 garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la LVP.

E. INTERVENTION DE LA PLATE-FORME eHEALTH

60. En vue de l'identification des utilisateurs de l'application et de l'authentification de leur identité, il est fait appel aux services de la plate-forme eHealth. Par la délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009¹⁹, la plate-forme eHealth a été autorisée par le Comité sectoriel à appliquer la gestion intégrée des accès et des utilisateurs lors de l'échange de données à caractère personnel et à réaliser les échanges de données à caractère personnel relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux mandats et aux autorisations des parties concernées nécessaires à cet effet. L'intervention de la plate-forme eHealth est donc déjà couverte par une autorisation.

Par ces motifs,

la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

61. sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'utilisation du numéro d'identification du Registre national,
62. autorise le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de la création d'une tumorothèque virtuelle belge, dans la mesure où:
- ne seront transmises à la Fondation Registre du Cancer que les données à caractère personnel mentionnées dans la présente délibération;
 - seuls les utilisateurs habilités à cet effet, c'est-à-dire les médecins, qui au sein du comité d'experts, représentent les hôpitaux intégrant les biobanques locales reconnues dans le cadre du Plan National Cancer (et leurs collaborateurs administratifs), et le médecin responsable du catalogue (ou le data manager attribué au projet) de la Fondation Registre du Cancer auront accès au catalogue de la tumorothèque virtuelle.
63. rappelle que si la Fondation Registre du Cancer souhaite élargir l'accès au catalogue de la tumorothèque virtuelle à d'autres utilisateurs que ceux autorisés dans la présente délibération, une nouvelle demande d'autorisation devra être introduite auprès du Comité sectoriel;

¹⁹ Délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009, modifiée le 16 mars 2010 et le 15 juin 2010, relative à l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès par la plate-forme eHealth lors de l'échange de données à caractère personnel,
https://www.ehealth.fgov.be/binaries/website/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_09008_20_jan_2009_fr.pdf

64. rappelle que si la Fondation Registre du Cancer souhaite compléter les variables du catalogue de la tumorotheque virtuelle avec d'autres variables de sa propre base de données que le cTNM, une nouvelle demande d'autorisation devra être introduite auprès du Comité sectoriel.

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: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).