

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

CSSSS/13/221

**DÉLIBÉRATION N° 13/102 DU 22 OCTOBRE 2013 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES ORGANISMES ASSUREURS ET LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE RELATIVE À LA QUALITÉ DES COLOSCOPIES RÉALISÉES**

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 qui a été exposée lors de la réunion du 17 septembre 2013;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 1<sup>er</sup> octobre 2013;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 22 octobre 2013:

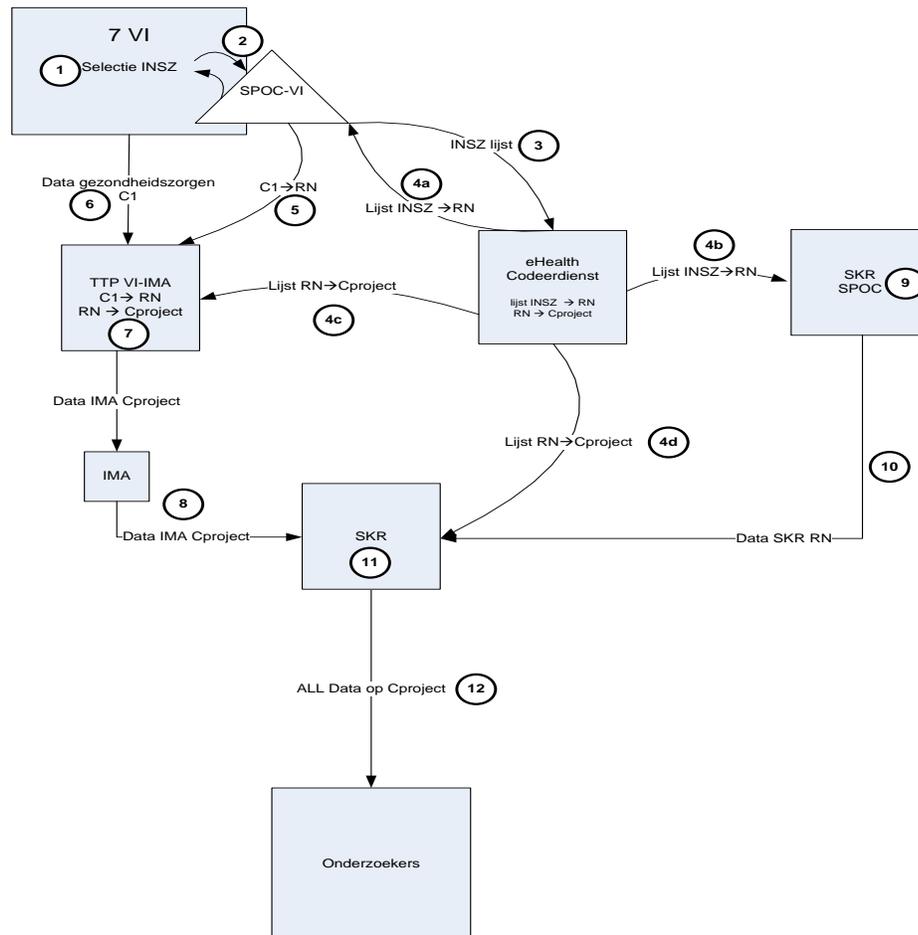
## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Fondation Registre du cancer participe à une étude scientifique de la qualité des coloscopies réalisées. Une coloscopie est réalisée comme examen de suivi à un résultat positif à une recherche de sang occulte dans les selles (RSOS) dans le cadre du dépistage du cancer du côlon. La qualité des coloscopies réalisées influence par conséquent fortement la qualité des programmes de dépistage.
2. L'étude scientifique poursuit trois objectifs:
  1. une analyse des cancers d'intervalle;
  2. une analyse des complications dues à la réalisation d'une coloscopie/polypectomie;
  3. une analyse des facteurs influençant la qualité des coloscopies réalisées (médecin, hôpital, différences régionales).
3. L'étude requiert un couplage de données à caractère personnel provenant des banques de données des organismes assureurs à des données à caractère personnel provenant de la banque de données de la Fondation Registre du cancer. La Fondation Registre du cancer est personnellement responsable de la réalisation du premier objectif (analyse des cancers d'intervalle). En vue de la réalisation du deuxième et du troisième objectif de l'étude, les données à caractère personnel codées et couplées sont communiquées aux chercheurs associés au Centre de prévention du Cancer de l'Université d'Anvers.
4. Les organismes assureurs sélectionnent dans leurs banques de données, les personnes pour lesquelles les prestations médicales suivantes ont été réalisées au cours de la période 2002 à 2010: coloscopie (gauche), polypectomie, opération intestinale et traitement de complications et prestations pertinentes liées aux prestations précitées<sup>1</sup>.
5. En ce qui concerne les personnes sélectionnées, les organismes assureurs communiquent les données à caractère personnel suivantes à l'intervention de l'Agence intermutualiste (cf. infra):
  - le NISS codé (cf. pour la procédure de codage et de couplage);
  - le sexe;
  - l'année de naissance;
  - l'année et le mois du décès;
  - l'arrondissement du domicile du patient;

---

<sup>1</sup> De manière concrète, il s'agit des codes nomenclature suivants: 472452-472463, 473130-473141, 473174-473185, 473955-473966, 473432-473443, 473756-473760, 473211-473222, 472511-472522, 588011-588022, 125716-125720, 120713-120724, 473771-473782, 453235-453246, 589131-589142, 243014-243025, 243036-243040, 243051-243062, 243073-243084, 243176-243180, 243191-243224, 243596-243600, 243611-243622, 243633-243644, 244031-244042, 244053-244064, 244075-244086, 244311-244322, 244355-244366, 244370-244381, 244753-244764, 244016-244020, 200196-200200, 200211-200222.

- les numéros nomenclature des prestations effectivement réalisées (cf. sélection);
  - la date de la prestation;
  - l'identification de l'hôpital de la prestation;
  - le numéro INAMI du prestataire;
  - l'âge du prestataire au moment de la prestation (par tranche de 5 ans).
6. La Fondation Registre du cancer sélectionne tous les patients pour lesquels un cancer colorectal a été diagnostiqué (jusqu'à l'année d'incidence 2010) et recueille les données à caractère personnel suivantes:
- le NISS (cf. infra pour la procédure de codage et de couplage);
  - le sexe du patient;
  - l'âge au moment du diagnostic;
  - la date de décès du patient;
  - l'arrondissement du domicile du patient (codé de manière réversible);
  - la date du diagnostic du cancer (= date d'incidence);
  - la localisation de la tumeur;
  - l'histologie de la tumeur;
  - le comportement de la tumeur (in situ/invasif);
  - le stade TNM;
  - l'hôpital où le diagnostic a été posé (codé de manière réversible);
  - s'agit-il d'un cancer d'intervalle ou non?
7. Le couplage et le codage des données à caractère personnel se déroulent comme suit:



### Légende:

- VI = Organismes assureurs
- IMA = Agence intermutualiste
- TTP = Trusted third party (= Banque Carrefour de la sécurité sociale)
- SKR = Fondation Registre du Cancer
- SPOC = Conseiller en sécurité
- INSZ = Numéro d'identification de la sécurité sociale
- C1 = Pseudonyme patient unique utilisé pour le transfert de données vers la TTP
- Cproject = Pseudonyme patient unique, spécifique au projet
- RN = Numéro aléatoire

8. **Étape 1.** Sélection des NISS d'individus pour lesquels une nomenclature déterminée a été attestée par les OA (voir tableau 2 pour les critères d'inclusion).

**Étape 2.** Tous les OA envoient ces NISS au conseiller en sécurité des OA (SPOC).

**Étape 3.** Le conseiller en sécurité envoie une liste de NISS à la plate-forme eHealth.

**Étape 4.** La plate-forme eHealth établit deux listes: une liste INSZ-RN et une liste RN-Cproject.

a. La liste INSZ-RN est envoyée au conseiller en sécurité des OA.

b. La liste INSZ-RN est envoyée au médecin de surveillance de la Fondation registre du cancer.

c. La liste RN-Cproject est envoyée à la TTP OA-AMI (= Banque Carrefour).

d. La liste RN-Cproject est envoyée au collaborateur de la Fondation Registre du cancer qui couplera les données pour les chercheurs.

**Étape 5.** Le conseiller en sécurité des OA envoie la liste C1-RN à la TTP OA-AIM.

**Étape 6.** Les OA envoient les données d'étude en C1 à la TTP OA-AIM.

**Étape 7.** La TTP OA-AIM convertit les données de l'étape 6 en Cproject au moyen de la liste obtenue au cours de l'étape 4c.

**Étape 8.** Les données sont transmises à la Fondation Registre du cancer (collaborateur du service Prévention) en Cproject.

**Étape 9.** Le médecin de surveillance de la Fondation Registre du Cancer qui a accès à la banque de données de la Fondation Registre du Cancer sélectionne les données de cancer de toutes les tumeurs colorectales pour tous les NISS figurant sur la liste obtenue de eHealth au cours de l'étape 4b. Ces données sélectionnées sont converties en RN.

**Étape 10.** Le médecin de surveillance de la Fondation Registre du Cancer transmet les données de la Fondation en RN au collaborateur du service Prévention de la Fondation Registre du cancer.

**Étape 11.** Le collaborateur du service Prévention de la Fondation Registre du Cancer convertit les données de la Fondation Registre du Cancer en Cproject. Les données de la Fondation Registre du Cancer et celles de l'AIM sont couplées sous Cproject. Avant de transmettre les données aux chercheurs (UA), la Fondation Registre du Cancer codera le numéro INAMI du prestataire de soins sous forme réversible avec maintien de la spécialisation. En outre, la Fondation Registre du Cancer codifiera aussi l'arrondissement, l'hôpital où la prestation a eu lieu ainsi que l'hôpital qui a posé le diagnostic. La Fondation Registre du Cancer est chargée de réaliser l'analyse des risques "small cells" afin de garantir que les personnes concernées ne puissent pas être réidentifiées au moyen de la combinaison de données à caractère personnel après couplage.

**Etape 12.** Les chercheurs (UA) reçoivent toutes les données en Cproject du collaborateur du service Prévention de la Fondation Registre du Cancer.

## II. COMPÉTENCE

11. En vertu de l'article 42, § 2, 2<sup>o</sup>, 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 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.
12. L'article 45<sup>quinquies</sup>, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal n<sup>o</sup>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. L'article 45<sup>quinquies</sup>, § 3, 9<sup>o</sup>, de l'arrêté royal n<sup>o</sup>78 du 10 novembre 1967 dispose en outre que le transfert de données à caractère personnel codées par la Fondation Registre du cancer à d'autres instances à des fins de recherche requiert l'autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
14. Compte tenu 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.

## III. EXAMEN DE LA DEMANDE

### A. ADMISSIBILITÉ

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<sup>er</sup>, 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 loi relative à la vie privée)<sup>2</sup>.
16. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées dans l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée<sup>3</sup>.
17. Le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé en question.

<sup>2</sup> 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. 05801.

<sup>3</sup> Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

## **B. FINALITÉS**

18. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
19. Le Comité sectoriel constate que le traitement envisagé de données à caractère personnel codées, dans le cadre d'une étude scientifique sur la qualité des coloscopies réalisées en Belgique, répond effectivement à des finalités explicites, déterminées et légitimes, compte tenu des missions légales de la Fondation Registre du cancer<sup>4</sup> et des missions des organismes assureurs.

## **C. PROPORTIONNALITÉ**

20. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
21. Le demandeur justifie le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la création du registre comme suit:
22. En ce qui concerne les données à caractère personnel provenant de l'AIM:
- NISS codé: identification correcte du patient auprès des différentes sources de données;
  - sexe, année de naissance et arrondissement codé du domicile: détermination des caractéristiques du patient;
  - année et mois du décès: détermination des caractéristiques du patient et évaluation de la qualité de la prestation;
  - date de la prestation: évaluation de la qualité de la prestation;
  - hôpital codé, numéro INAMI codé et âge (en catégories) du prestataire: identification du lieu de prestation et du prestataire, évaluation de la qualité de la prestation et caractéristiques du prestataire;
  - les codes nomenclature pour les prestations effectuées et évaluation de l'étude.
23. En ce qui concerne les données à caractère personnel provenant de la Fondation Registre du cancer:
- NISS codé: identification correcte du patient auprès des différentes sources de données;
  - sexe patient, âge lors du diagnostic, arrondissement codé domicile: détermination des caractéristiques du patient;
  - date de décès: détermination des caractéristiques du patient et évaluation de la qualité de la prestation;
  - date du diagnostic du cancer, histologie de la tumeur, comportement de la tumeur et stade TNM: caractéristiques de la tumeur;
  - hôpital du diagnostic codé: identification du lieu du diagnostic du cancer;

---

<sup>4</sup> Article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (M.B. du 14 novembre 1967).

- présence ou non d'un cancer d'intervalle: analyse des cancers d'intervalle.
- 24. Compte tenu de l'objectif de l'étude scientifique, le Comité sectoriel estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
- 25. Conformément à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, 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 sectoriel prend acte du fait que les données à caractère personnel codées et couplées seront conservées par les chercheurs pendant une période de 2 ans à compter de leur mise à la disposition. Le Comité sectoriel constate aussi que les données à caractère personnel codées et couplées seront détruites au plus tard au 31 décembre 2015.
- 26. Le Comité sectoriel souligne que les résultats de l'étude ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

#### **D. TRANSPARANCE**

- 27. L'article 9 de la loi relative à la vie privée 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.
- 28. Le responsable du traitement est 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 sectoriel estime que la communication impliquerait des efforts disproportionnés. La Fondation Registre du cancer est par conséquent dispensée de la notification à la personne concernée.

#### **E. DÉCLARATION DU TRAITEMENT À LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE**

- 29. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur devra donc s'en charger.

## F. MESURES DE SÉCURITÉ

30. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>5</sup>. 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 préposés ou mandataires sont soumis au secret<sup>6</sup>.
31. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures 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.
32. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); respect et documentation<sup>7</sup>.
33. Le Comité sectoriel 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 codées en vue de la rédaction de rapports et de l'exécution d'études et d'analyses n'aient pas accès aux données à caractère personnel non codées qui sont également disponibles auprès du Registre du cancer.

---

<sup>5</sup> 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 sur [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs\\_2007/09\\_septembre/07-034-f108.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf)

<sup>6</sup> Art. 7, § 4, de la loi relative à la vie privée.

<sup>7</sup> « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée disponible à l'adresse: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures\\_de\\_reference\\_en\\_matiere\\_de\\_securite\\_applicables\\_a\\_tout\\_traitement\\_de\\_donnees\\_a\\_caractere\\_personnel.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf)

34. Le Comité sectoriel souligne que les conditions au niveau de la sécurité de l'information doivent être remplies tant par la Fondation Registre du cancer que par le Centre de prévention du Cancer de l'Université d'Anvers.
35. 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 la loi relative à la vie privée.
36. 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 peut donner lieu à une amende en vertu de l'article 39, 1<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée. 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 personnel<sup>8</sup>.

Par ces motifs,

**la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé**

accorde, selon les modalités de la présente délibération, une autorisation pour la communication de données à caractère personnel codées par les organismes assureurs à l'intervention de l'Agence intermutualiste et par la Fondation Registre du cancer, dans le cadre d'une étude scientifique sur la qualité des coloscopies réalisées.

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.
--

---

<sup>8</sup> Article 41 de la loi relative à la vie privée.