

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

CSSSS/15/079

**DÉLIBÉRATION N° 15/034 DU 19 MAI 2015 RELATIVE À LA
COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES
À LA SANTÉ PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER AU
LABORATOIRE DE PNEUMOLOGIE DE LA KATHOLIEKE UNIVERSITEIT
LEUVEN DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE SUR LE
MÉSOTHÉLIOME MALIN EN BELGIQUE**

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

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

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

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

Vu la demande d'autorisation reçue le 1er avril 2015;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 4 mai 2015;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 mai 2015:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le laboratoire de pneumologie ("laboratorium pneumologie") de la Katholieke Universiteit Leuven souhaite réaliser une étude épidémiologique sur l'incidence du mésothéliome. L'incidence du mésothéliome est en augmentation partout en Europe. Bien que l'amiante ait été beaucoup employé entre 1960 et 1970 en Belgique, les connaissances sur l'épidémiologie du mésothéliome s'avèrent insuffisantes, contrairement à d'autres pays.
2. L'étude poursuit les objectifs suivants:
 - la prévision du pic de l'incidence du mésothéliome en Belgique et l'estimation de la durée de l'incidence
 - une cartographie des "hotspots" de l'incidence du mésothéliome
 - exclure que d'autres types de cancer présentent des hotspots dans des zones où l'amiante a été beaucoup employé.
3. Pour la réalisation de cette étude, certaines données à caractère personnel seront communiquées par la Fondation registre du cancer au laboratoire de pneumologie de la KU Leuven.
4. Il s'agit d'une sélection de données à caractère personnel de tous les patients décédés d'un mésothéliome en Flandre avec une date d'incidence antérieure à 2000 et pour toute la Belgique à partir de 2004. Pour les patients atteints de mésothéliome qui ne sont pas décédés, le Registre du cancer effectuera une description "case-mix" (données agrégées et donc anonymes). Par ailleurs, la communication des patients de contrôle décédés (patients atteints d'un adénocarcinome pancréatique) est demandée pour la même période. Outre la communication initiale en 2015, une actualisation annuelle est prévue pendant une période de quatre ans afin de pouvoir analyser également les années les plus récentes.
5. Les données à caractère personnel suivantes seront communiquées pour les patients décédés d'un mésothéliome et pour les patients de contrôle décédés d'un cancer.
 - L'âge au moment de l'incidence (exprimé en années)
 - L'âge au moment du décès (exprimé en années)
 - Le sexe
 - Le lieu de naissance
 - L'historique du code postal du lieu de résidence
 - L'incidence
6. En ce qui concerne les données nécessaires relatives à la tumeur des patients décédés d'un mésothéliome, les données suivantes sont communiquées : localisation anatomique du mésothéliome (pleural, péritonéal, péricardique) et histologie (épithélioïde, sarcomatoïde ou biphasique).

7. Avant que la Fondation du registre du cancer puisse communiquer les données à caractère personnel suivantes, éventuellement agrégées, elles devront être extraites du registre national pour les patients atteints de mésothéliome et pour les patients de contrôle.
- L'historique du code postal du lieu de résidence
 - La date de décès
 - La date de naissance
 - Le lieu de naissance

II. COMPÉTENCE

8. Conformément à l'article 42, § 2, 2°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, le Comité sectoriel est compétent pour la transmission de la copie codée de données en matière d'enregistrement du cancer à d'autres instances à des fins de recherche et sur la base d'un protocole de recherche qui satisfait aux règles fixées par le Roi.
9. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
10. Le Comité sectoriel souligne que la consultation des données à caractère personnel dans le registre national requiert l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

11. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1er, 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 LVP)¹.
12. 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.²
13. Le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement pour la communication de données à caractère personnel relatives à la santé envisagée.

¹ 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.

² Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

B. FINALITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
15. Le Comité sectoriel constate que la communication des données à caractère personnel vise une étude spatio-temporelle. Premièrement, il s'agit de suivre l'incidence en Belgique au moyen de la régression de Poisson. De cette manière, le demandeur espère pouvoir déterminer le pic probable de l'incidence du mésothéliome et la baisse consécutive de l'incidence. Par ailleurs, il sera examiné où se situent les "hotspots" de l'incidence du mésothéliome en Belgique. Le cadre juridique de la Fondation registre du cancer prévoit effectivement la communication de données à caractère personnel - en principe codées - à des tiers à des fins de recherche scientifique. Conformément à ses statuts, tant la recherche scientifique fondamentale que la recherche scientifique appliquée font partie des missions de base de l'université en question.
16. Le Comité sectoriel constate dès lors que le traitement des données à caractère personnel précitées poursuit des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

17. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
18. Le demandeur motive la nécessité du traitement des données à caractère personnel concernées comme suit :
19. L'historique du code postal du lieu de résidence par patient décédé d'un mésothéliome : Ceci permet d'obtenir un aperçu des endroits où a vécu le patient et de déterminer à quel moment il a probablement été exposé à l'amiante dans son environnement. Le mésothéliome est une maladie à faible prévalence, qui apparaît en clusters sur le territoire belge. Des erreurs minimales dans l'enregistrement par commune peuvent toutefois avoir un impact important sur l'interprétation des données en ce qui concerne la constitution des clusters. Sur la base de ces tendances spatiales aussi détaillées que possibles mais surtout aussi des tendances temporelles dans l'incidence du mésothéliome, les chercheurs tenteront de réaliser une projection du pic future de l'incidence du mésothéliome. Le demandeur souligne qu'il est conscient du fait que l'activité professionnelle est souvent à l'origine du mésothéliome et que ceci ne peut être détecté sur base des données disponibles. Le domicile est surtout important dans la mesure où l'exposition non-professionnelle (environnementale) a un impact, étant donné que les travailleurs d'entreprises traitant l'amiante n'étaient pas nécessairement domiciliés dans la commune où était située l'entreprise.

20. Le lieu de naissance du patient décédé d'un mésothéliome : Etant donné qu'il n'est pas garanti que l'historique du domicile soit complet pour les années antérieures à 1983, le lieu de naissance est également demandé. Cette donnée supplémentaire permet d'obtenir plus d'informations et de précisions sur les lieux où les patients ont vécu pendant leur jeunesse et où ils ont pu être exposés à l'amiante.
21. L'année d'incidence du patient décédé de mésothéliome : Sur base de cette donnée, il est possible d'examiner le pic d'incidence et les tendances de l'incidence en ce qui concerne le mésothéliome. En outre l'aspect temporel des 'hotspots' peut être examiné, plus précisément s'ils changent au fil des années ou s'ils restent au même endroit.
22. L'année de décès du patient atteint de mésothéliome : cette donnée permet de vérifier quelle année a connu le plus grand nombre de décès de patients atteints de mésothéliome. Ceci permet également d'étudier les tendances temporelles.
23. L'âge du patient décédé d'un mésothéliome au moment du diagnostic : Cette donnée permet de comparer le pic d'incidence pour divers âges au moment du diagnostic et d'examiner si les 'hotspots' de différents groupes d'âge se situent aux mêmes endroits.
24. L'âge du patient atteint de mésothéliome au moment du décès : Cette donnée permet de comparer le pic d'incidence pour divers âges au moment du décès et d'examiner si les 'hotspots' de différents groupes d'âge se situent aux mêmes endroits.
25. Le sexe du patient décédé d'un mésothéliome : Le pic de l'incidence du mésothéliome sera comparé pour les hommes et les femmes en Belgique. En outre, le but est de vérifier si les hotspots pour les deux sexes se situent aux mêmes endroits.
26. La localisation anatomique du mésothéliome : Les chercheurs souhaitent connaître la localisation du mésothéliome (pleural, péritonéal, péricardique) pour chaque patient afin de comparer les tendances en matière d'incidence et de hotspots pour les différents types de mésothéliome. Il s'agit en outre de vérifier si le pic d'incidence tombe au même moment pour les diverses localisations.
27. L'histologie du mésothéliome : Il s'agit de comparer le pic d'incidence pour les différents types de cellules histologiques (épithélioïde, sarcomatoïde, biphasique). Le but est également de vérifier si les hotspots des différents types de cellules se situent aux mêmes endroits.
28. L'historique du code postal du lieu de résidence par patient de contrôle décédé d'un cancer : Ce cancer de contrôle est nécessaire afin de vérifier d'éventuels artefacts temporels ou d'autres artefacts méthodologiques. Il s'agit d'examiner s'il existe des

hotspots pour d'autres types de cancer que le mésothéliome à proximité d'endroits où l'amiante a été beaucoup employé. L'hypothèse est que ce n'est pas le cas.

29. Le lieu de naissance du patient de contrôle décédé d'un cancer : Etant donné qu'il n'est pas garanti que l'historique du domicile soit complet pour les années antérieures à 1983, le lieu de naissance est également demandé. Cette donnée supplémentaire permet d'obtenir plus d'informations et de précisions sur les lieux où les patients ont vécu pendant leur jeunesse.
30. L'année d'incidence du patient de contrôle décédé d'un cancer : Cette donnée permet de vérifier si les "hotspots" de ce cancer sont restés identiques au fil des années ou s'ils ont changé au niveau communal.
31. L'année de décès du patient de contrôle atteint d'un cancer : Cette donnée permet de vérifier si le pic du nombre de décès est comparable à celui du mésothéliome.
32. L'âge du patient de contrôle décédé d'un cancer au moment de l'incidence : Cette donnée permet de coupler le cancer de contrôle aux patients atteints de mésothéliome.
33. L'âge du patient de contrôle atteint d'un cancer au moment du décès : Ceci permet d'examiner si la survie est comparable pour le mésothéliome et le cancer de contrôle.
34. Le sexe du patient de contrôle décédé d'un cancer : Cette donnée permet de coupler les patients de contrôle atteints d'un cancer aux patients atteints de mésothéliome.
35. Le Comité sectoriel constate, malgré le fait qu'aucune donnée d'identification directe ne soit communiquée, que la communication des données à caractère personnel en question présente quand même un risque accru de réidentification compte tenu de la communication de l'historique du domicile par patient atteint du cancer. Le Comité sectoriel prend toutefois acte du fait que la spécificité de l'étude épidémiologique envisagée justifie bel et bien la communication des données précitées. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel constate que le traitement des données à caractère personnel en question peut être considéré comme adéquat, pertinent et non excessif.
36. 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 demandeur souligne que toutes les données à caractère personnel obtenues seront détruites le 1er janvier 2020.
37. Les résultats de l'étude épidémiologique seront communiqués à la communauté scientifique à l'occasion de séminaires et de conférences. Les données agrégées seront proposées à la publication dans des revues internationales à comité de

lecture. Le Comité sectoriel rappelle que les résultats de l'étude ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

D. TRANSPARANCE

- 38.** Conformément à l'article 18 de l'arrêté royal du 13 février 2001, le responsable du traitement ultérieur doit en principe communiquer certaines informations aux personnes concernées avant de traiter les données à caractère personnel non codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Par ailleurs, l'intéressé doit, préalablement au traitement, explicitement donner son consentement pour le traitement des données à caractère personnel non codées le concernant à des fins historiques, statistiques ou scientifiques (art. 19). Le responsable en est toutefois dispensé si ces obligations se révèlent impossibles ou requièrent des efforts disproportionnés (art. 20) et s'il s'est conformé à la procédure déterminée à l'article 21 de l'arrêté royal précité.
- 39.** Etant donné le fait que les intéressés sont décédés, le Comité sectoriel juge que l'obligation d'information et de consentement s'avère effectivement impossible.

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

- 40.** 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. A cet égard, la procédure prévue à l'article 21 de l'arrêté royal précité doit être suivie.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

- 41.** Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées 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 médecin³. 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 secret⁴.
- 42.** Le laboratoire de pneumologie de la KU Leuven 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

³ 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 ».

⁴ Art. 7, § 4, de la LVP.

l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

- 43.** 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 dix 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, ...) et documentation⁵. Le Comité sectoriel a reçu de la part de la KU Leuven le questionnaire complété, confirmant la désignation d'un conseiller en sécurité de l'information ainsi que la présence d'autres mesures de sécurité nécessaires.
- 44.** 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.

⁵ « 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_referance_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf

Par ces motifs,

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

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'utilisation du numéro de registre national,

autorise la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par la Fondation registre du cancer au laboratoire de pneumologie de la Katholieke Universiteit Leuven dans le cadre d'une étude scientifique sur le mésothéliome malin en Belgique.

Yves ROGER
Président

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