

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

CSI/CSSS/18/322

DÉLIBÉRATION N° 18/182 DU 4 DÉCEMBRE 2018 RELATIVE À L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE L'AGENCE INTERMUTUALISTE, LA FONDATION REGISTRE DU CANCER ET L'UNIVERSITÉ D'ANVERS, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR LA QUALITÉ DES COLOSCOPIES

Le Comité de sécurité de l'information,

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

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97;

Vu la demande de la Fondation registre du cancer et de l'université d'Anvers ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 20 novembre 2018;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 décembre 2018:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Fondation registre du cancer (FRC) et l'université d'Anvers (UA) ont introduit une demande visant à obtenir une délibération pour une étude sur la qualité des coloscopies.
2. Afin d'examiner la qualité des coloscopies réalisées en Belgique, un projet a été lancé en octobre 2013¹. Ce projet poursuivait trois objectifs : l'analyse des cancers d'intervalle (1), l'analyse des complications suite à la coloscopie et polypectomie (2) et l'analyse des facteurs qui ont un impact sur la qualité de la coloscopie effectuée (3). A cet effet, les données de nomenclature des OA ont été fournies via l'AIM et couplées aux données de cancer de la Fondation registre du cancer. Ce projet est en cours et les données sont actuellement analysées.
3. L'objectif du premier projet consiste à dresser la carte de la qualité des coloscopies réalisées par médecin (données codées), avec une analyse du nombre de coloscopies effectuées, du nombre de cancers d'intervalle et de l'ADR (Adenoma Detection Rate). Cependant, il manque actuellement certaines données pour une analyse détaillée :
 - Etant donné que seul le numéro INAMI 'polypectomie' (473211-473222 et 473955-473966) est disponible, mais aucune information sur la pathologie du polype enlevé, l'ADR ne peut pas être calculé et il n'existe pas d'informations permettant de savoir s'il s'agit d'adénomes ordinaires, d'adénomes avancés ou d'adénomes festonnés sessiles.
 - Etant donné que l'étude est basée sur des données de nomenclature de l'AIM et qu'il n'est possible de se baser sur des rapports médicaux, les chercheurs sont confrontés à certaines imprécisions :
 - o le numéro 473211-473222 ne peut être facturé qu'une fois par an et donne éventuellement lieu à une sous-estimation du nombre de résections de polype ;
 - o le numéro 473955-473966 n'existe que depuis 2009 ;
 - o des 'numéros de nomenclature' peuvent être facturés afin d'obtenir le remboursement d'une prestation déterminée. Ils peuvent être facturés lors de l'ablation de polypes de petite taille, minuscules, hyperplasiques ou inflammatoires, de plis, ... qui n'ont pas d'importance pathologique et n'ont pas de potentiel pré-cancéreux. Ceci peut aboutir à une surestimation des résections de polypes.
4. Afin de remédier aux facteurs manquants dans le premier projet, les chercheurs souhaitent, dans le cadre du présent projet, réaliser une analyse du taux de détection d'adénome (ADR - 'Adenoma Detection Rate') et du taux de détection d'adénomes festonnés sessiles (SSADR - 'sessile serrated adenoma detection rate'). Cette analyse peut contribuer au contrôle de qualité des coloscopies, permettant aux médecins exécutants de réaliser un monitoring de leurs prestations. Le projet poursuit donc deux objectifs :
 - 1) Détermination de l'ADR et du SSADR en Belgique.

¹ Délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section Santé, n° 13/102 du 22 octobre 2013.

L'ADR est défini comme le pourcentage de patients chez qui, lors d'une première coloscopie, minimum un adénome est réséqué. A défaut de données exactes, l'ADR peut être calculé de manière générale à partir de la population totale qui a subi une coloscopie.

Le SSADR est défini comme le pourcentage de patients chez qui minimum un SSA a été retiré lors de la coloscopie (pas uniquement lors de coloscopies de dépistage).

Pour le calcul de l'ADR et du SSADR comme indicateur de qualité des coloscopies réalisées, il est nécessaire de disposer d'informations pathologiques correctes concernant le polype. Dans le cadre de l'analyse de qualité (projet 1) en cours de réalisation et de rédaction, il est uniquement tenu compte du numéro de nomenclature « polypectomie » et non de la pathologie du polype retiré.

2) L'analyse des facteurs qui influencent la qualité des coloscopies réalisées, la qualité étant mesurée sur la base de l'ADR et du SSADR en Belgique (par médecin, hôpital, région).

L'objectif est de vérifier s'il existe un lien entre l'ADR/SSADR et

- le nombre de cancers d'intervalle
- la nature de l'anesthésie employée pour la coloscopie
- et/ou si ces données varient par médecin/type de spécialisation du médecin/arrondissement du domicile du patient.

5. Les personnes sont sélectionnées sur la base des numéros de nomenclature spécifiques² qui figurent dans les données de l'AIM, et ce pour les années 2008 à 2015. Il s'agit d'hommes et de femmes, pour lesquels il existe un code de nomenclature de coloscopie partielle ou totale et/ou de polypectomie dans la banque de données de l'Agence intermutualiste (AIM) entre 2008 et 2015. Pour ces personnes, des données de prélèvements colorectaux peuvent être présentes ou non dans le registre cyto-histopathologique du côlon de la Fondation registre du cancer. Des données relatives à ces personnes peuvent également être présentes dans la banque de données d'enregistrement du cancer de la Fondation registre du cancer.

6. Des données relatives à environ 1.185.495 personnes seront traitées.

² Codes de nomenclature: 473211-473222 : ablation complète d'un ou de plusieurs polypes du côlon au moyen d'une anse diathermique à l'occasion d'une colonoscopie gauche ou d'une colonoscopie totale (à partir du 1/1/2006) ; 473955-473966 : complément d'honoraire pour l'ablation complète d'un ou de plusieurs polypes à l'occasion d'une colonoscopie totale (473174-473185) (à partir du 1/1/2006) ; 473174-473185: coloscopie totale, c.à.d. atteignant l'angle droit du côlon ou la valvule iléocoecale (à partir du 1/1/2002) ; 473432-473443: iléoscopie (à partir du 1/1/2006) ; 473756-473760: iléoscopie avec ablation de tumeurs, et/ou coagulation de lésions (à partir du 1/1/2006), 473130-473141: colonoscopie gauche, c-à-d. atteignant l'angle gauche du côlon (actif jusque 2013), 472452-472463 : rectosigmoïdoscopie ou coloscopie gauche avec un endoscope flexible, 588011-588022 : honoraires pour l'examen anatomo-pathologique par inclusion et coupe d'autant de prélèvements que nécessaire, quel que soit le nombre de coupes et quel que soit le nombre d'organes examinés, y compris l'examen macroscopique éventuel des pièces opératoires, pour les prélèvements ne correspondant pas aux prestations 588232 - 588243, 588254 - 588265, 588276 - 588280 ou 588291 - 588302 (afin de vérifier si tous les examens anatomo-pathologiques de polypes ont effectivement été facturés), 200196-200200 : anesthésie réalisée en combinaison avec l'ablation de polypes ; 200211-200222 : anesthésie en combinaison avec coloscopie totale, coloscopie gauche.

7. Une analyse de l'ADR et du SSADR peut contribuer au contrôle de qualité des coloscopies, un moyen permettant aux médecins exécutants de réaliser le monitoring de leurs prestations, de les comparer et de les améliorer. Pour un calcul correct de l'ADR et du SSADR, des flux de données supplémentaires sont nécessaires. Les données sont fournies par l'AIM et la Fondation registre du cancer.

De la part de l'AIM :

- le NISS pseudonymisé du patient
- le sexe du patient
- l'année de naissance du patient
- le mois et l'année de décès du patient (si d'application)
- l'arrondissement du domicile du patient
- la nomenclature
- la date de prestation
- l'hôpital de prestation (numéro pseudonymisé réversible, avec distinction entre hôpital de formation ou non)
- le numéro INAMI du prestataire / spécialité
- groupe d'âge du prestataire (par classes de cinq ans)

De la part de la FRC :

- date de prélèvement
- âge lors du prélèvement (année)
- localisation du polype
- histologie du polype
- comportement du polype
- date de diagnostic du cancer
- âge lors du diagnostic du cancer (en années)
- localisation de la tumeur
- histologie de la tumeur
- comportement de la tumeur
- stade TNM : cTNM et pTNM
- hôpital du diagnostic du cancer (numéro pseudonymisé réversible)
- cancer d'intervalle ou non

8. Les flux de données se dérouleront selon le schéma ci-dessous.

Etape 1. Après réception de la liste, le TTP-OA attribue un RN à chaque C1 unique.

Etape 2. Le TTP-OA transmet la liste de conversion C1/RN au conseiller en sécurité du CIN.

Etape 3. Le conseiller en sécurité du CIN envoie la liste au SPOC FRC sur base de NISS/RN.

Etape 4. Les données de la FRC sont transmises sur base de RN au TTP-OA (BCSS).

Etape 5. Sur base d'un deuxième codage C2 (RN->C1->C2), les données sont sélectionnées dans le datawarehouse de l'AIM (DWH AIM).

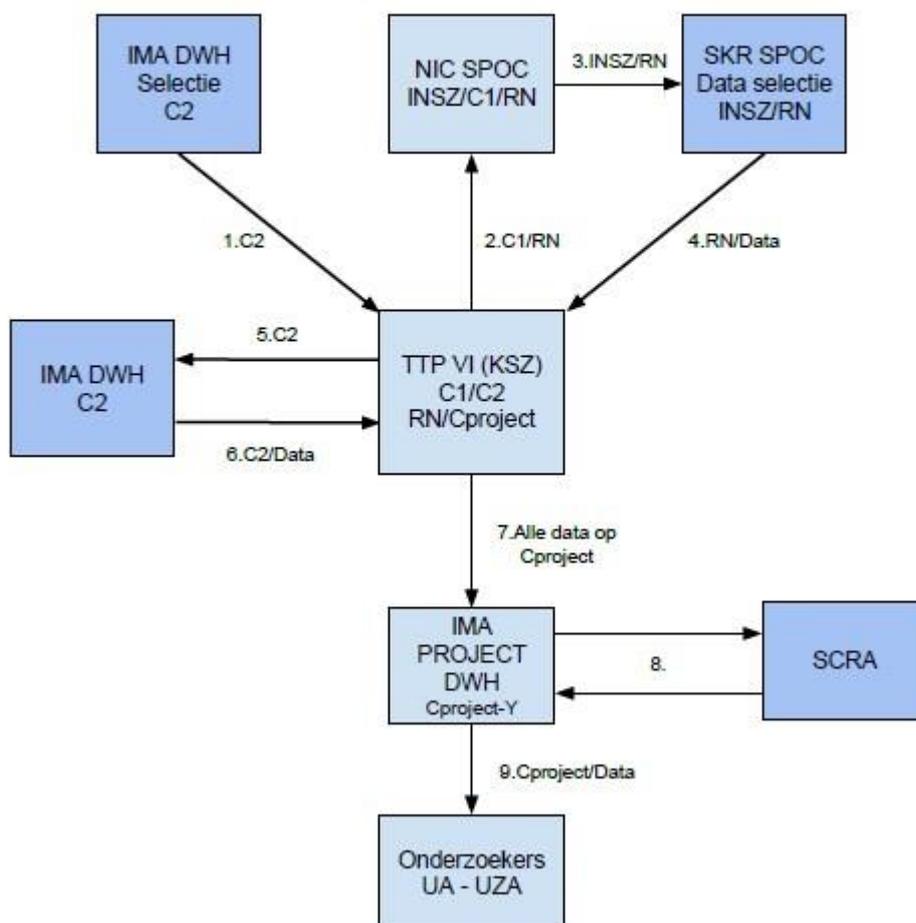
Etape 6. Les données sont renvoyées sur base de C2 au TTP OA (BCSS).

Etape 7. Le TTP-OA (BCSS) remplace C2 par Cprojet dans les données AIM et met les données reçues de la FRC également sur Cprojet. Toutes les données sur Cprojet sont placées dans le DWH AIM.

Etape 8. Une analyse de risque "small cell" est réalisée.

Etape 9. Les données codées en Cprojet sont mises à la disposition des chercheurs (UA).

Traject Kwaliteitsevaluatie Colonoscopieën UA/UZA



II. COMPÉTENCE

9. En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une délibération de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

10. Le Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'il est compétent.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

11. Le traitement de données est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.
12. L'interdiction de traitement n'est toutefois pas d'application lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques³ et est réalisé selon les conditions spécifiques de la réglementation relative à la protection de la vie privée.
13. Le Comité sectoriel constate que le traitement envisagé de données à caractère personnel pseudonymisées, 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. L'article 45 quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'article 39 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, offre en effet une base légale pour l'enregistrement du cancer en Belgique, qui est effectué par la Fondation registre du cancer.

B. LIMITATION DE LA FINALITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
15. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus (dépistage et recherche scientifique), le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

16. Conformément à l'article 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
17. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées. Le Comité prend acte du fait que les données à caractère personnel pseudonymisées et couplées seront conservées par les chercheurs pendant une période de 2 ans à compter de leur mise à la disposition.

³ Art. 9, point 2, j) GDPR.

18. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à partir de ces données, les chercheurs ont besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser ces analyses qu'ils ne pourraient pas réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.

19. Le demandeur justifie le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la création du registre comme suit:

En ce qui concerne les données à caractère personnel provenant de l'AIM:

- NISS pseudonymisé : identification correcte du patient ;
- sexe, année de naissance et arrondissement du domicile du patient : détermination des caractéristiques du patient ;
- année et mois de décès : détermination des caractéristiques du patient et détermination des caractéristiques de la tumeur afin d'examiner si une tumeur d'intervalle se développe plus rapidement et métastase plus vite et si les complications et la mortalité sont associées à l'ablation de polypes plus grandes (corrélation avec diagnostic histologique);
- date de la prestation: évaluation de la qualité de la prestation ;
- numéro d'hôpital pseudonymisé (distinction entre hôpital de formation ou non), numéro INAMI/spécialité et âge (en catégories de 5 ans) du prestataire: identification du lieu de prestation et du prestataire, évaluation de la qualité de la prestation et caractéristiques du prestataire ;
- codes de nomenclature relatifs aux prestations réalisées : évaluation de l'examen et sélection de patients.

En ce qui concerne les données à caractère personnel provenant de la Fondation Registre du cancer:

- date du prélèvement : détermination de l'ADR (Adenoma Detection Rate) / SSADR (sessile serrated adenoma detection rate) ;
- âge du patient lors du prélèvement et du diagnostic (années) : 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 (= date d'incidence), histologie, localisation et comportement du polype et/ou de la tumeur et stade TNM : caractéristiques du polype / de la tumeur ;
- hôpital du diagnostic pseudonymisé : identification du lieu du diagnostic du cancer ;
- présence ou non d'un cancer d'intervalle : analyse des cancers d'intervalle.

20. La Fondation Registre du cancer dispose d'une base légale (loi santé du 13 décembre 2006) pour l'utilisation du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) afin d'identifier les patients de manière univoque.

21. Le Comité estime que la demande est proportionnelle.

D. TRANSPARENCE

22. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit en principe, préalablement au codage de données à caractère personnel, communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée.
23. Le responsable du traitement est toutefois dispensé de fournir ces informations lorsque l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier lors d'un traitement à des fins scientifiques. Compte tenu du grand nombre de personnes dont les données à caractère personnel seront traitées (environ 1.185.500 personnes) et compte tenu du fait que certaines personnes seront décédées, les chercheurs sont d'avis que cette communication impliquerait des efforts disproportionnés.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

24. Le demandeur est tenu de prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires en vue de protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir 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.
25. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
26. Les personnes en charge du traitement des données à caractère personnel pseudonymisées en vue de la rédaction de rapports et de la réalisation d'études et analyses ne peuvent pas avoir accès à des données à caractère personnel non-pseudonymisées qui sont présentes dans le registre du cancer.
27. Les données à caractère personnel relatives à la santé sont traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité a reçu son identité.
28. Le Comité 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.
29. Aucun des partenaires du projet n'a accès à la totalité des données non-pseudonymisées.

	INSZ	C1	RN	Cproject
VI	X			
SPOC-VI	X	X	X	
TTP VI-IMA		X	X	X
IMA				X
BCR SPOC	X		X	
BCR			X	X
Onderzoekers				X

30. Il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.

31. Préalablement à la communication des données couplées aux chercheurs, une analyse de risque « small cell » sera réalisée.

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

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

Bart VIAENE

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