

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

CSSSS/16/044

DÉLIBÉRATION N° 16/019 DU 15 MARS 2016 PORTANT SUR L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LE CENTRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE POUR LE DÉPISTAGE DES CANCERS, LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, LES ORGANISMES ASSUREURS ET L'AGENCE INTERMUTUALISTE DANS LE CADRE DU DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL ORGANISÉ PAR LA COMMUNAUTÉ FRANÇAISE

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 demande d'autorisation de la Fondation Registre du cancer;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 7 mars 2016;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 15 mars 2016:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Fondation Registre du cancer demande une autorisation pour la réalisation de flux de données spécifiques entre les organisations suivantes dans le cadre du dépistage du cancer colorectal : le Centre communautaire de référence pour le

dépistage des cancers, la Fondation Registre du cancer et les organismes assureurs (à l'intervention de l'Agence intermutualiste). Les flux de données entre ces parties sont essentiels pour une optimisation de la qualité et de l'efficacité des coûts de l'examen de dépistage.

2. Le cancer colorectal est une maladie fréquente et généralement sévère: il se situe en troisième position des cancers chez l'homme après les cancers de la prostate et du poumon, et en deuxième position chez la femme après le cancer du sein. En Belgique, 8.616 nouveaux cas de cancer invasif colorectal ont été enregistrés en 2012. Le cancer colorectal, souvent diagnostiqué à un stade avancé, est associé à une mortalité élevée, puisque le nombre de décès par cancer colorectal avoisine les 40 % au cours de la première année suivant le diagnostic. C'est la seconde cause de décès par cancer.
3. Le cancer colorectal constitue un important problème de santé publique. Il a été démontré qu'un dépistage de masse organisé est efficace pour diminuer l'impact de cette maladie. Le Conseil de l'Union européenne a recommandé que les Etats Membres mettent en place un programme de dépistage. La présence de sang dans les selles peut être le signe d'un cancer ou d'une lésion précancéreuse. Si le test est « positif », une coloscopie totale est indiquée pour détecter la présence éventuelle d'un polype, d'un adénome ou d'une lésion cancéreuse à l'origine du saignement. La coloscopie totale permet également de faire la résection de polypes ou d'adénomes et éviter leur évolution vers une forme (pré)cancéreuse.
4. La Fédération Wallonie-Bruxelles (FWB) a mis en place un tel Programme en mars 2009. Le test utilisé actuellement pour la recherche de sang occulte dans les selles est un test à base de résine Gaïac (gFOBT-Hemoccult). Le passage à l'utilisation d'un test immunologique, spécifique de l'hémoglobine humaine, plus facile à réaliser et plus fiable grâce à une analyse automatisée, est envisagé pour début 2016. Beaucoup de pays européens utilisent déjà un test immunologique.
5. L'objectif du programme de dépistage est de réduire la mortalité liée à ce cancer en détectant et en traitant le plus tôt possible les lésions cancéreuses débutantes. En outre, la détection et la résection endoscopique d'adénomes permettent d'éviter le développement de cancers.
6. Au sein du Centre Communautaire de référence pour le dépistage des cancers (CCR) sont créés :
 - Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal qui organise et évalue le programme de dépistage du cancer colorectal.
 - Le Centre de deuxième lecture qui organise et évalue le programme de dépistage du cancer du sein.

7. Le Centre de gestion (du dépistage du cancer colorectal):
 - Organise les invitations et les réinvitations, soit \pm 900.000 personnes entre 50 et 74 ans de la Wallonie et \pm 250.000 personnes entre 50 et 74 ans de Bruxelles à inviter sur deux ans,
 - Participe à l'élaboration des campagnes de sensibilisation à destination de la population concernée,
 - Réalise la lecture des tests FOBT et l'envoi des résultats aux médecins généralistes,
 - Assure le suivi administratif et épidémiologique des tests FOBT positifs,
 - Assure le suivi des demandes de coloscopie d'emblée,
 - Etablit et tient à jour une base de données DIS, en vue du suivi et de l'évaluation du programme,
 - Assure l'approvisionnement et le réapprovisionnement des médecins généralistes en tests de dépistage,
 - Assure une permanence téléphonique.
8. Les femmes et les hommes de 50 à 74 ans, sont invités, sur base de leur date de naissance, par une lettre personnelle à prendre contact avec leur médecin généraliste. En fonction de l'anamnèse, le médecin oriente la personne vers une recherche de sang dans les selles (test Hemocult) ou vers une coloscopie.
9. Le test Hemocult est réalisé à domicile puis envoyé au Centre de gestion. Le participant est invité à compléter un questionnaire sur lequel il marque son accord pour l'enregistrement de ses données personnelles dans une base de données informatique. Les données administratives ainsi que le résultat de l'analyse du test sont enregistrés dans le DIS (Digestive Information System). Une lettre de résultat est générée par le DIS et adressée au médecin référent.
10. En cas de test « positif », une coloscopie totale est recommandée et un courrier est adressé au médecin référent et 8 jours plus tard au/à la patient(e) pour lui demander de prendre contact avec son médecin. Le médecin est invité à renvoyer le talon-réponse au Centre de gestion afin de l'informer de la prise en charge du/de la patient(e).
11. Les résultats des coloscopies sont encodés dans le DIS en vue de l'évaluation du programme.
12. Jusqu'en 2014, les personnes dont le test était négatif, étaient réinvitées à prendre contact avec leur médecin généraliste. Le taux de fidélisation étant très insuffisant (29 %). Un système d'envoi direct au domicile de la personne, suite à un courrier de sollicitation 2 ans après un test « négatif », a été développé. Il a permis d'amener la fidélisation à 51%.
13. Afin d'organiser le dépistage de manière plus efficace, le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal désire demander au moins deux fois par an à la Fondation Registre du Cancer de préciser, dans la population cible 50 à 74 ans, les

hommes et les femmes qui devraient être invités de façon spécifique ou qui ne devraient pas être invités à participer au dépistage du cancer colorectal.

14. Ces sélections sont possibles en se basant sur les informations connues dans le registre des cancers, dans le registre central de cyto-histo-pathologie (CHP) et au travers des données de facturation de l'Agence InterMutualiste (AIM). Un registre de toutes les coloscopies réalisées est à l'étude et serait une source complémentaire d'informations.
15. Ces sélections seront complétées par les refus de participation formulés spontanément par les personnes qui ne souhaitent pas participer (verso de la lettre d'invitation signée par la personne), refus qui sont enregistrés dans la base de données (DIS - Digestive Information System) du Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal.
16. En vue de l'évaluation du programme, le Centre de gestion désire compléter leur base de données de follow-up avec les résultats des examens de suivi qui sont réalisés jusqu'à 1 an après le prélèvement suite à un FOBT positif et qui sont présents dans le registre des cancers, le registre central de cyto-histo-pathologie (CHP) et au travers des données de facturation de l'Agence InterMutualiste (AIM). De plus, ces informations sont importantes pour la détermination des cancers de l'intervalle qui est un élément essentiel pour l'évaluation qualitative d'un dépistage. Un cancer de l'intervalle est un cancer qui a lieu après un test de dépistage négatif et entre deux dépistages espacés de 24 mois. L'analyse du nombre et des caractéristiques des cancers de l'intervalle et des cancers dépistés ainsi que des cancers chez les non-participants contribue à l'évaluation de la qualité du dépistage.
17. La sélection de la population cible est faite comme suit. Les hommes et les femmes, domiciliés en Wallonie ou à Bruxelles, peuvent bénéficier d'un FOBT entre le jour de leur anniversaire de 50 ans et le dernier jour de leurs 74 ans.

La participation au Programme de dépistage est recommandée tous les 2 ans :

- soit à l'initiative du médecin généraliste,
- soit à la demande de la personne à son médecin généraliste,
- soit suite à la réception de la lettre d'invitation, accompagnée d'une brochure d'information, qui est adressée personnellement :
 - soit, au courant du mois de l'anniversaire, c.-à-d. en 2016 pour les personnes nées un jour impair, en 2017 pour les personnes nées un jour pair ;
 - soit 2 ans après le test FOBT précédent si celui-ci était négatif ;
 - soit 5 ans après une coloscopie négative.

Sauf si les personnes répondent à un des critères de sélection suivant :

- Sollicitation en fonction de la date de référence de la sélection:
 - Enregistrement d'un test de recherche de sang dans les selles dans la base de données de l'AIM dans les 2 années qui précèdent la date de la liste de sélection

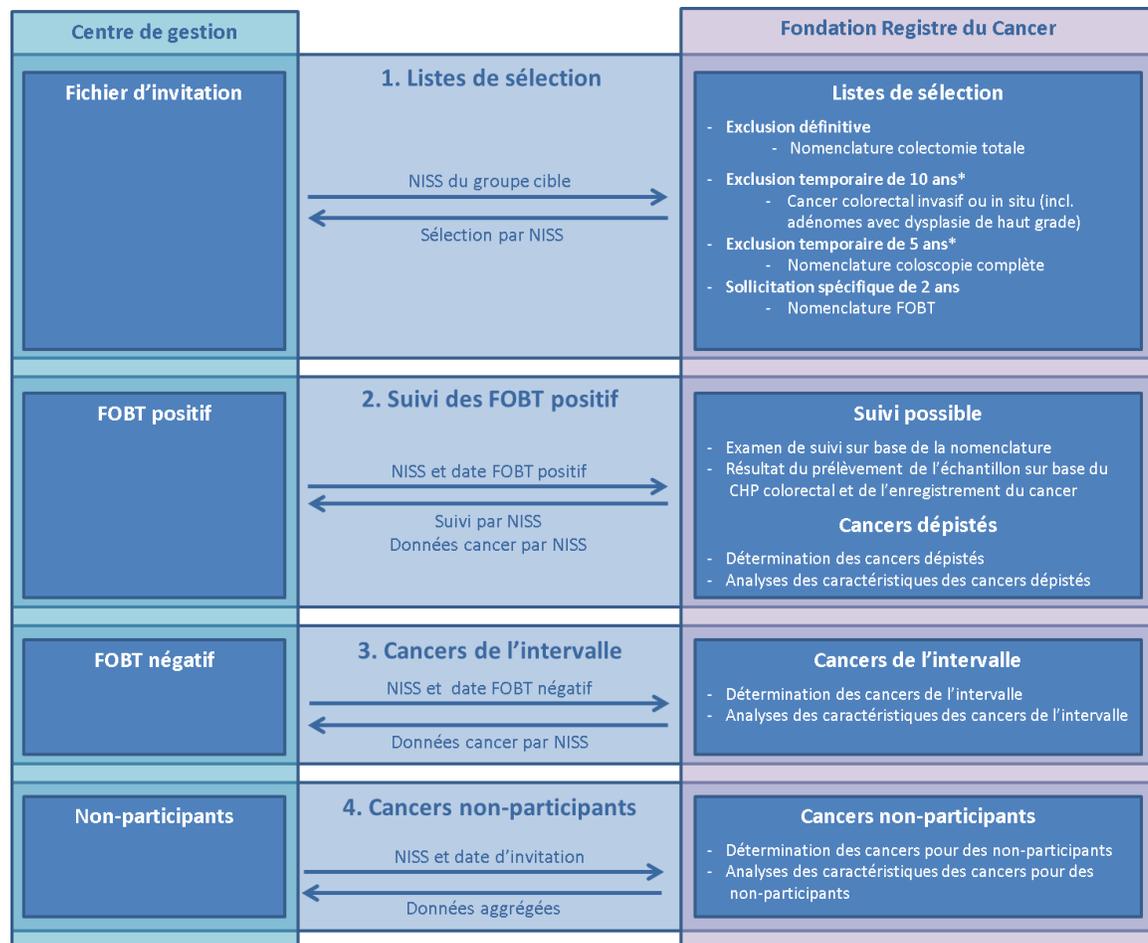
- Enregistrement d'un test de recherche de sang dans la base de données du Centre de gestion, dans les 2 années qui précèdent la date de la liste de sélection
- Exclusion pour une période de 5 ans :
Enregistrement d'une coloscopie complète dans la base de données de l'AIM dans les 5 années qui précèdent la date de la liste de sélection
- Exclusion pour une période de 10 ans :
Enregistrement d'un cancer colorectal invasif ou in situ inclus les adénomes avec dysplasie de haut grade (C18 -C19 du côlon et C20: rectum) dans la base de données des cancers du Registre du Cancer dans les 10 années qui précèdent la date de la liste de sélection
- Exclusion définitive :
 - Absence de côlon et de rectum (colectomie totale)
 - Refus de participation notifié au verso de l'invitation, par téléphone ou par courriel.

Puisque ces prestations médicales ne concernent pas uniquement les tranches d'âge cible du programme de dépistage, mais peuvent également avoir lieu avant l'âge de 50 ans, la demande des prestations pour les données AIM a été élargie.

- 18.** Pour permettre la réalisation de la sélection précitée, la communication des données à caractère personnel suivantes par l'AIM à la Fondation registre du cancer est prévue : les codes de nomenclature décrits dans la demande, le numéro d'identification codé, la date de la prestation, le numéro INAMI du prestataire de soins et le lieu de la prestation.
- 19.** La fréquence de la demande à l'AIM est de deux fois par an, mais cela peut être élargie à l'avenir à plusieurs demandes par année. Les prestations des codes de nomenclature qui indiquent une colectomie et qui donnent lieu à une exclusion définitive seront demandées à partir de l'année de prestation 2002 (les données disponibles les plus anciennes) et pour toutes les personnes âgées de 40 ans et jusqu'à 77 ans au moment de la prestation. Les prestations des codes de nomenclature qui indiquent une coloscopie totale seront demandées à partir de l'année de prestation 2006 (exclusion de 5 ans) et à partir de l'âge de 40 ans et jusque l'âge de 77 ans. Les prestations des codes de nomenclature pour les FOBTs réalisés en dehors du programme de dépistage seront demandées à partir de l'année 2010 (sollicitation spécifique de 2 ans) et à partir de l'âge de 40 ans jusqu'à 77 ans, Toutes les autres prestations seront demandées à partir de l'année de prestation 2013 et à partir de l'âge de 40 ans et jusqu'à 77 ans. Ce sont des prestations concernant des traitements ou des examens médicaux dans le cadre d'un examen de suivi après participation au dépistage.
- 20.** Une demande des données depuis l'âge de 40 jusqu' à 77 ans pour les prestations des codes de nomenclature pour les colectomies, les coloscopies totales ainsi que

les FOBTs réalisés hors du programme de dépistage ne nous semble pas excessive. Cela permet d'obtenir des informations essentielles pour les listes de sélection et l'histoire médicale de ces personnes peut permettre une estimation de profils pertinents au sein de la population cible dans l'avenir. De plus, ces prestations peuvent aussi être des examens réalisés dans le cadre d'un examen de suivi d'un FOBT positif. Il est donc également utile d'avoir l'information au-delà de l'âge limite supérieur de la population cible (74 ans). Ce sont les raisons pour lesquelles ces données sont demandées de 40 ans à 77 ans.

- 21.** Le couplage des données avec la base de données du CHP colorectal sera réalisé sur base :
 - du NISS (identification de la bonne personne)
 - de la date de prestation (couplage entre l'échantillon histologique et la prestation du prélèvement de l'échantillon)
 - Numéro INAMI du prestataire (couplage sur base du médecin traitant)
 - Lieu de la prestation (couplage sur base de la localisation du lieu du traitement)
- 22.** Le couplage des données avec la base de données de dépistage sera réalisé sur base du NISS (identification de la bonne personne) et de la date de prestation (couplage entre le test de dépistage et l'examen ou traitement de suivi).
- 23.** Puisque l'AIM ne travaille pas sur base du NISS, ceci est réalisé en utilisant le NISS codé (C40). Les modalités de ce codage sont mentionnées dans le flux de données n° 10 (cfr. infra). En plus du dataset mentionné ci-dessus, une liste de conversion C40-Cx est transférée par le TTP de l'AIM pour la Fondation Registre du Cancer. En outre, le consultant en sécurité des OA transfère aussi une liste de conversion Cx-NISS pour le médecin directeur de la Fondation Registre du Cancer.
- 24.** Les différents flux de données entre le Centre de gestion et la Fondation Registre du Cancer sont résumés dans la figure ci-dessous.

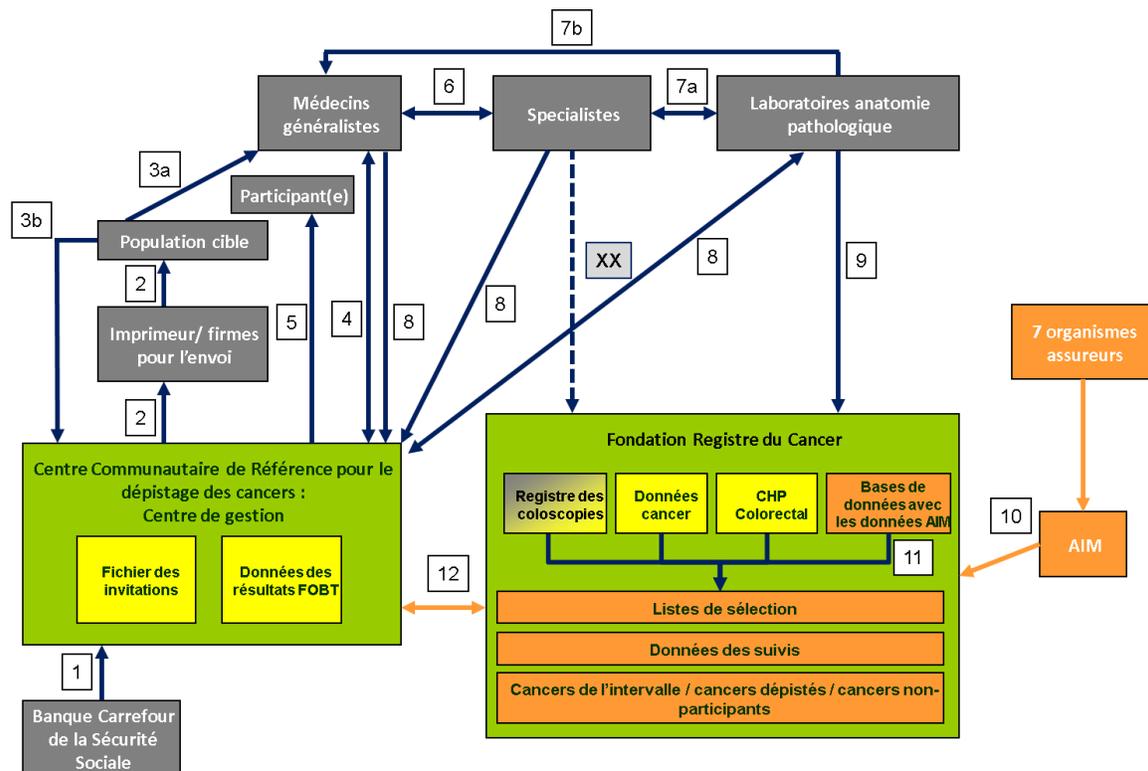


25. **Flux 1:** Le Centre de gestion donne le fichier d'invitation qui contient les NISS des personnes de la population cible au Registre du Cancer. Dans ce fichier, seul les NISS sont transmis. Le fichier d'invitation ne contient pas d'autres variables. Le CCR reçoit ces données de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (Délibération RN n°48/2011). La Fondation Registre du Cancer couple ces données avec les données des cancers et avec les données de nomenclature de l'AIM pour les coloscopies complètes, les tests FOBT hors programme de dépistage et les colectomies complètes pour la mise en place des listes de sélection. Après l'élaboration des listes de sélection, celles-ci sont transférées au Centre de gestion. Le dataset des listes de sélection contient 3 variables : NISS, durée de la sélection (2 ans, 5 ans, 10 ans ou définitif), date de référence de la sélection. Ces listes seront réalisées et transférées au Centre de gestion au minimum 2 fois par an.
26. **Flux 2:** Le Centre de gestion envoie à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des personnes qui ont eu une évaluation positive de leur FOBT et la date d'analyse du FOBT. Cette liste sera complétée par la Fondation Registre du Cancer. Le dataset des suivis des FOBTs positifs contient 5 variables : NISS, suivi sur base des données de nomenclature, date de l'examen de suivi sur base des données de nomenclature, résultat de l'échantillon sur base du CHP colorectal et/ou des données cancer colorectal, date de l'échantillonnage/incidence dans le CHP

colorectal et/ou la banque de données de cancer. Les résultats de suivi sont limités jusqu'à 1 an après l'analyse du FOBT. Ce couplage et l'envoi vers le CCR aura lieu 1 fois par an.

- 27. Flux 2 et 3 :** Pour déterminer les cancers de l'intervalle et les cancers dépistés, le Centre de gestion transmet les données de dépistage suivantes à la Fondation Registre du Cancer :
- Participant-FOBT négatif : NISS, date d'analyse du FOBT
 - Participant-FOBT positif : NISS, date d'analyse du FOBT, Résultat du FOBT
- Cette liste est complétée par la Fondation Registre du Cancer avec une sélection des données du Registre du Cancer. Si un cancer colorectal a été diagnostiqué chez ces personnes endéans les 2 ans après le FOBT négatif ou positif, le dataset est complété par la Fondation Registre du Cancer avec les variables suivantes et transmis au Centre de gestion : NISS, date d'incidence, topographie, morphologie, comportement de la tumeur, grade de différenciation, cTNM, pTNM, Stade.
- 28. Flux 4:** Les caractéristiques des tumeurs de non-participants seront aussi déterminées. En effet, pour l'évaluation de la qualité du dépistage, il est important de comparer les caractéristiques des tumeurs parmi les non-participants avec celles des cancers dépistés et des cancers de l'intervalle. Pour cela, le Centre de gestion donne une liste des NISS des personnes qui ont été invités, mais qui n'ont pas participé au dépistage ainsi que la date d'invitation initiale. Ces données des non-participants seront également couplées à la base de données d'enregistrement du cancer colorectal de la Fondation Registre du Cancer. Pour les non-participants, le dataset couplé ne sera pas renvoyé au Centre de gestion. Seules les données agrégées seront présentées.

29. Les flux de données dans le cadre du programme de dépistage du cancer colorectal:



30. **Flux 1 – Population cible:** Le laboratoire de biostatistiques de l'Université de Liège (ULg)¹ reçoit les données administratives de la population wallonne de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS), les traite et les transfère au CCR. Le Centre de gestion reçoit les données administratives de la population bruxelloise directement de la BCSS. Les données de la population bruxelloise sont mensuellement gérées par le Centre de gestion. La gestion par l'ULg ou le Centre de gestion consiste à intégrer les changements d'adresse, les décès ainsi que la population « entrante » et « sortante ». Les données reçues de la BCSS sont : le NISS, le nom, le prénom, l'adresse, le code postal et la localité. Le Centre de gestion crée le fichier d'invitation de la population cible, c'est-à-dire les personnes entre 50 et 74 ans de la Wallonie et de la Région bruxelloise.

31. **Flux 2 - invitations:** Les fichiers des premières invitations sont constitués sur base des listes de sélection (voir flux 12), de la date de naissance et des refus de participation communiqués au Centre de gestion. Les personnes nées un jour impair sont invitées le mois de leur anniversaire lors d'une année paire et les personnes nées un jour pair sont invitées le mois de leur anniversaire lors d'une année impaire. De cette façon, toute la population est invitée au cours d'un cycle de deux

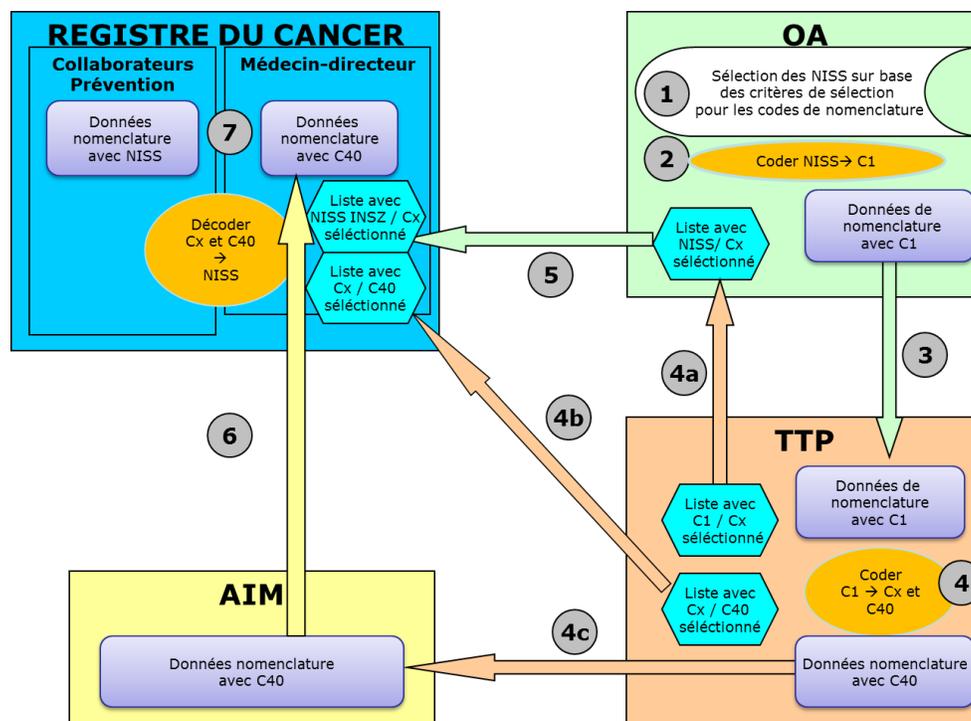
¹ Le traitement par l'ULg est une attribution officielle de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11/07/2008 qui est étendu pour le dépistage de côlon [15].

ans à l'exception de ceux qui n'ont pas besoin d'être invités. Un opérateur extérieur (« routeur ») gère mensuellement l'impression et la mise sous pli des invitations personnelles sur base du fichier informatique transmis par le Centre de gestion. Les invitations sont déposées à la poste par le routeur une fois par mois de telle sorte que les invitations soient dans les boîtes aux lettres des personnes autour du 15 de chaque mois. Les femmes et les hommes de 50 à 74 ans, sont invités, sur base de leur date de naissance, par une lettre personnelle à prendre contact avec leur médecin généraliste. En fonction de l'anamnèse, le médecin oriente la personne vers une recherche de sang dans les selles (test Hemocult®) ou vers une coloscopie. Les fichiers des réinvitations – invitation à refaire un nouveau dépistage deux ans après un dépistage FOBT négatif – sont constitués sur base des listes de sélection (voir flux 12) et de la date de la dernière participation. Les réinvitations sont envoyées directement avec le test FOBT au domicile des personnes ayant déjà réalisé un test deux ans auparavant et dont le résultat était négatif et qui sont toujours éligibles. Le système d'envoi direct au domicile de la personne permet d'améliorer la fidélisation. Les personnes qui ont eu un résultat positif lors du test précédent mais qui n'ont pas eu une coloscopie totale comme examen de suivi et qui ne sont donc pas exclues, seront renvoyées vers leur médecin puisque le test était positif. Des personnes qui sont exclues seront invitées, immédiatement après cette exclusion, par une lettre personnelle, à prendre contact avec leur médecin généraliste.

- 32. Flux 3 - dépistage:** Les personnes qui participent pour la première fois au dépistage du cancer colorectal sont invitées à se rendre chez leur médecin généraliste et à en discuter avec lui. En fonction de l'anamnèse, le médecin oriente la personne vers une recherche de sang dans les selles (test Hemocult®) ou vers une coloscopie. En l'absence de symptômes ou d'antécédents personnels ou familiaux de cancer colorectal, le médecin va remettre à son patient un kit individuel de dépistage. Lors d'une première participation, le médecin doit apposer son cachet sur le document d'identification. Le patient est invité à compléter un document d'identification sur lequel il marque son accord pour l'enregistrement de ses données personnelles dans une base de données informatique (*DIS*) dans le cadre précis du Programme de dépistage du cancer colorectal. L'enregistrement des données personnelles permet également le suivi des cas positifs. Le médecin généraliste appose également son cachet au bas du questionnaire. Les personnes, qui participent à nouveau, reçoivent deux ans plus tard, un nouveau test directement à leur domicile si le résultat du test précédent était négatif (voir supra « réinvitations »). Dans les deux cas, la personne prélève les échantillons de selles à domicile. Une fois réalisé, le test est renvoyé par voie postale au moyen d'une enveloppe pré-adressée et port payé par le destinataire au Centre de gestion.
- 33. Flux 4 – Analyse et résultat:** Tous les tests sont analysés le jour de leur réception au Centre de gestion. Les résultats sont enregistrés dans la base de données du Centre de gestion (*Digestive Information System*). Les résultats sont envoyés aux médecins généralistes par voie postale ou par voie électronique sécurisée, au choix du médecin. En cas de test FOBT positif, un talon-réponse est joint au courrier de

résultat et doit être renvoyé au Centre de gestion pour confirmer la prise en charge de la personne par la recommandation d'une coloscopie complète. A la demande du médecin, le Centre de gestion peut également envoyer une liste récapitulative des tests réalisés par sa patientèle pour une période donnée.

34. **Flux 5 – Lettre à la personne en cas de FOBT positif:** Dans le cas d'un test FOBT positif, un courrier est envoyé à la personne 8 jours après l'envoi du résultat au médecin, courrier précisant que le résultat est disponible auprès de ce dernier. Le résultat n'est jamais communiqué directement à la personne.
35. **Flux 6 – recommandation d'une coloscopie après FOBT positif:** En cas de FOBT positif, le médecin traitant prescrit une coloscopie complète et oriente la personne vers un gastro-entérologue afin de programmer l'examen.
36. **Flux 7 - résultat des biopsies:** Les prélèvements (éventuellement) réalisés lors de la coloscopie sont envoyés au laboratoire d'anatomo-pathologie par le gastro-entérologue. Les résultats histologiques lui sont envoyés et sont également communiqués au médecin qui a prescrit la coloscopie.
37. **Flux 8 – suivi épidémiologique:** Le Centre de gestion assure le suivi épidémiologique des tests FOBT positifs. Le Centre de gestion demande les résultats des coloscopies aux médecins généralistes, gastroentérologues et autres spécialistes (anapath, chirurgien,...). Les données sont enregistrées dans le programme DIS et permettent l'évaluation du Programme selon les indicateurs européens.
38. **Flux 9 – Enregistrement des résultats des test des examens dans le cadre de la détection (précoce) du cancer colorectal :** Conformément à la loi, les données de pathologie de la détection (précoce) du cancer colorectal sont transférées par les laboratoires d'anatomie pathologique au Registre du Cancer et enregistrées dans le CHP colorectal.
39. **Flux 10 – Transfer des données de nomenclature :** L'ajout des données du CHP colorectal avec les données de nomenclature des OA est indispensable pour l'enregistrement des informations concernant la réalisation des coloscopies et éventuellement le traitement après un dépistage positif. Le transfert des données de nomenclature des OA au Registre du Cancer via l'AIM et le codage des données personnelles relatives se passent de la même manière mais avec le code spécifique au projet c'est-à-dire C40 comme approuvé dans la demande d'autorisation pour la communication des données personnelles des organismes assureurs au Registre du Cancer et comme repris dans l'autorisation fournie dans la cadre du dépistage du cancer colorectal par la Communauté Flamande :



Etape 1: les 7 OA nationales sélectionnent les données de nomenclature selon les critères de sélection discutées.

Etape 2: Chaque OA substitue dans le fichier les numéros NISS par un pseudonyme patient unique C1 (clé utilisé pour le transfert des données vers le Trusted Third Party ou TTP). Les OA conservent chacun une table de concordance NISS-C1 afin de pouvoir établir plus tard une table de concordance NISS-Cx

Etape 3: Transfert des données de nomenclature avec C1 des OA vers le TTP de l'AIM

Etape 4: Le TTP code le C1, vers des pseudonymes patient unique Cx et C40, spécifique au projet spécifique et l'applique dans les tâches suivantes :

4a) Réaliser les tables de concordance C1-Cx pour les OA individuels, sans ajout de toutes autres variables

4b) Réaliser la table de concordance Cx-C40 pour le médecin directeur du Registre du Cancer, sans ajout de toutes autres variables

4c) Substituer dans les données de nomenclature des 7 OA, le pseudonyme patient original C1 par le C40 et transférer les données à l'AIM.

Etape 5: Une table de concordance NISS-Cx est établie, avec l'ajout de la variable pseudonyme patient Cx, spécifique au projet, à la liste des NISS sans ajout de toutes autres variables. Ce tableau est transféré du consultant sécurité des OA au médecin directeur de la Fondation Registre du Cancer.

Etape 6: L'AIM transfère les fichiers avec les données de nomenclature avec le C40 obtenus dans l'étape 4c à la Fondation Registre du Cancer.

Etape 7: Le médecin directeur du Registre du Cancer ajoute les NISS à ces données de nomenclature sur base de la concordance NISS-Cx, provenant des OA et de la table de concordance Cx-C40 provenant du TTP de l'AIM. Le fichier résultant est

ensuite transféré aux collaborateurs du département prévention de la Fondation Registre du Cancer.

- 40. Flux 11 – 12 – Couplage des bases de données et échange bidirectionnel des données :** Les flux des différentes données entre le CCR et la FRC seront pris en compte dans le cadre de l'organisation et l'évaluation du programme de dépistage du cancer colorectal. Le but de ces flux de données est multiple:

41. Le transfert des listes de sélection

Avant le transfert des listes de sélection, le Centre de gestion transfère le fichier d'invitation, i.e. une liste avec les NISS de toutes les personnes qui appartiennent au groupe cible, à la Fondation Registre du Cancer, sur base de l'âge et de leur plus récente adresse, c.-à-d. de 50 à 74 et habitant en Wallonie et à Bruxelles (flux 12).

La Fondation Registre du Cancer couplera le fichier d'invitation avec les données de nomenclature de l'AIM et avec les données des cancers colorectaux (flux11). Après le couplage, le fichier couplé contiendra les NISS des personnes qui auront été sélectionnées sur base des critères de sélection spécifiques. Les listes de sélection finales seront transférées de la Fondation Registre du Cancer au Centre de gestion, qui est responsable de l'envoi des invitations (flux 12). Elles seront utilisées pour garantir que les personnes qui doivent recevoir une sollicitation spécifique la reçoivent et que les personnes qui ne doivent pas être invitées, ne reçoivent pas d'invitation. Les personnes qui ont récemment fait un FOBT en dehors du programme doivent recevoir une sollicitation spécifique. Les personnes, qui ont récemment eu une coloscopie complète, qui ont besoin d'un suivi spécifique pour raison médicale ou qui n'ont plus de colon/rectum, ne doivent pas être invitées pour le dépistage.

42. L'enregistrement des suivis après un FOBT positif

Le Centre de gestion envoie, à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des personnes qui ont eu une évaluation positive du FOBT et la date de l'analyse de l'échantillon (flux 12).

Les données de suivi après FOBT positif sont demandées par le Centre de gestion aux médecins généralistes et médecins spécialistes des participants (flux 8). Ceci est important pour évaluer la qualité du dépistage et du suivi. Pour un nombre de FOBTs positifs, des données de suivi manquent dans la base de données du dépistage du Centre de gestion. Pour compléter la base de données du dépistage du Centre de gestion, les données NISS des FOBTs positifs seront couplées avec les données de nomenclature des organismes assureurs et avec le CHP colorectal de la Fondation Registre du Cancer afin de déterminer si un examen de suivi a été réalisé et quels sont les résultats de cet examen de suivi (flux11). Ces données de suivi seront transférées de la Fondation Registre du Cancer au Centre de gestion.

43. Analyses des cancers de l'intervalle et des cancers dépistés

Le Centre de gestion envoie, à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des personnes qui ont eu une évaluation positive ou négative du FOBT et la date de l'analyse de l'échantillon (flux 12).

Les données de dépistage des participants seront couplées avec les données des cancers colorectaux de la Fondation Registre du Cancer. Ce couplage permet de déterminer les cancers détectés par le dépistage (cancers dépistés) et les cancers d'intervalle, ainsi que les caractéristiques de ces tumeurs (flux 11).

Les données des cancers dépistés et de l'intervalle seront transférées de la Fondation Registre du Cancer au Centre de gestion (flux 12).

44. Analyses des cancers des non-participants

Le Centre de gestion envoie, à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des personnes qui ont eu une invitation mais qui n'ont pas participé au dépistage ainsi que la date de l'invitation (flux 12).

Les données des personnes invitées qui n'ont pas participé (non-participants) seront couplées avec les données des cancers colorectaux de la Fondation Registre du Cancer. Ce couplage permet de déterminer les cancers pour les non-participants, ainsi que les caractéristiques de ces tumeurs (flux 11).

Les données des cancers des non-participants ne seront transférées que sous forme agrégées de la Fondation Registre du Cancer au Centre de gestion (flux 12).

II. COMPÉTENCE

45. Pour pouvoir élaborer la liste de sélection, ainsi que pour échanger les données de suivi et les données de non-participants, une autorisation est requise pour :

- Le transfert des données des prestations médicales de l'Agence InterMutualiste vers la Fondation Registre du Cancer sur base du NISS codé.
- La communication du NISS de la population cible pour le dépistage du CCR vers la Fondation Registre du Cancer.
- La communication du NISS et la date de participation des participants du CCR vers la Fondation Registre du Cancer.
- La communication du NISS et la date de l'invitation des non-participants du CCR vers la Fondation Registre du Cancer.
- Le couplage du NISS de la population cible avec la base de données des cancers de la Fondation Registre du Cancer et les données de nomenclature de l'AIM par la Fondation Registre du Cancer afin de créer les listes de sélection.
- Le couplage des données des participants du CCR avec les données de nomenclature de l'AIM et le registre de cyto-histopathologie côlon² par la Fondation Registre du Cancer afin de compléter les données de suivi du CCR.

² Le registre de cyto-histo-pathologie colorectal contient tous les données d'anatomie pathologique dans le contexte de la détection précoce du cancer du côlon. La Fondation Registre du Cancer reçoit ces données une fois par an des laboratoire d'anatomie pathologique.

- Le couplage des données des non-participants du CCR avec la base de données des cancers par la Fondation Registre du Cancer afin de déterminer les caractéristiques des cancers pour les non-participants.
 - La transmission des listes de sélection de la Fondation Registre du Cancer vers le CCR sur base du NISS.
 - La communication des données de suivi des participants de la Fondation Registre du Cancer vers le CCR sur base du NISS.
 - La communication des caractéristiques des cancers des non-participants de la Fondation Registre du Cancer vers le CCR sur base des données agrégées.
- 46.** En vertu de l'article 42, § 2, 2°, a) de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour 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.
- 47.** L'article 45^{quinquies}, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 dispose par ailleurs que la communication par les organismes assureurs de données relatives au traitement et aux prestations de l'assurance maladie-invalidité requiert l'autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
- 48.** En vertu de l'article 42, § 2, 3°, 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 pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf les exceptions prévues.
- 49.** Conformément à l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 *garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier*, le Comité sectoriel est compétent pour autoriser l'utilisation du numéro du Registre national chaque fois qu'une décision est prise à propos d'un flux de données à caractère personnel ou d'un traitement de données à caractère personnel. Cette décision vaut autorisation en exécution de l'article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques.
- 50.** Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. PRINCIPE DE FINALITÉ

51. 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 loi relative à la vie privée)³. L'interdiction ne s'applique toutefois pas lorsque, en autres, le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique, en ce compris l'examen de dépistage⁴. Tel est également le cas lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants⁵. Vu l'objet de la demande d'autorisation, 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 concernées.
52. L'article 4, § 1er, 2°, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
53. Le Comité sectoriel constate que le traitement envisagé de données à caractère personnel, dans le cadre de l'organisation de l'examen de dépistage du cancer colorectal, répond effectivement à des finalités explicites, déterminées et légitimes, compte tenu de la législation belge et européenne, des missions légales de la Fondation Registre du cancer et des missions des organismes assureurs.

B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ

54. L'article 4, § 1er, 3°, 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.
55. Le demandeur argument que les données transférées sont limitées aux données strictes nécessaires pour permettre d'établir les listes de sélection et pour permettre l'évaluation de la qualité du programme du dépistage sur la base de l'analyse des examens de suivi, l'analyse des cancers dépistés, des cancers de l'intervalle et des cancers chez les non-participants.
56. Les données connues en provenance de l'AIM ne sont pas demandées en totalité. Une sélection est faite afin que chaque dataset soit fourni pour les patients pour lesquels une prestation a été retrouvée pour les codes de nomenclature détaillés à

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

⁴ Art. 7, § 2, d), de la loi relative à la vie privée.

⁵ Art. 7, § 2, e), de la loi relative à la vie privée.

l'annexe de la demande. Les codes de nomenclature demandés sont spécifiques au côlon et au rectum.

57. En outre les codes de nomenclature demandés sont pertinents pour le programme de dépistage, en particulier pour les actions de diagnostic (test de recherche de sang occulte dans les selles ou coloscopie), pour le suivi médical et la colectomie.
58. Les codes de nomenclature seront demandés en proportion avec leur besoin. Les années pour lesquelles les données sont demandées de façon rétrospective et les âges au moment de la prestation sont extensivement décrits dans la demande. Grâce à cette sélection, une demande excessive est évitée mais assure à la Fondation Registre du Cancer d'avoir des données suffisamment complètes pour permettre une bonne liaison avec les informations du CHP et d'obtenir les informations essentielles. Le couplage entre les données du CHP et les données de nomenclature serviront d'une part pour la préparation des listes de sélection et d'autre part pour l'enregistrement du suivi après un dépistage positif.
59. En ce qui concerne le transfert des listes de sélection, le Centre de gestion reçoit l'ensemble des trois variables que pour les personnes admissibles pour le dépistage du cancer colorectal dans le groupe cible et qui résident en Wallonie ou à Bruxelles au moment de l'envoi des données des invitations. Etant donné que le type de sélection est déterminé par la Fondation Registre du Cancer, le Centre de gestion ne dispose que des informations nécessaires pour inviter ou exclure les gens des groupes cible.
60. L'information sur le suivi des personnes ne sera complétée que pour les personnes avec un dépistage positif. Les personnes avec un dépistage négatif, ne seront donc pas incluses dans cette liste avec l'enregistrement des suivis. Donc, même si un échantillon est prélevé chez ces personnes et enregistré dans le CHP, cela ne doit pas être transmis dans le flux des données, sauf lorsque le patient est diagnostiqué avec un cancer de l'intervalle.
61. Les variables qui sont transférées dans le fichier avec les suivis sont toutes nécessaires pour la détermination des indicateurs de qualité et ceci est nécessaire pour une évaluation objective et ciblée du dépistage.
62. Pour les non-participants, seules des informations agrégées sur les cancers seront transférées au Centre de gestion (pour colon).
63. Le Comité sectoriel prend acte du fait que la communication du NISS pour l'enregistrement des données à caractère personnel est explicitement autorisée par l'article 45quinquies, § 2, 1° et 3°, de l'arrêté royal précité n° 78 du 10 novembre 1967 précité. Le CCR a été autorisé, par la délibération n° 48/2011 du 21 septembre 2011, à utiliser le numéro de registre national pour l'identification des personnes concernées.

64. En ce qui concerne l'organisation de l'examen du dépistage, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé tel que décrit dans la demande d'autorisation est adéquat, pertinent et non excessif.
65. Conformément à l'article 4, § 1er, 5°, 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 estime que les données à caractère personnel concernées ne pourront être conservées que sous forme anonyme à l'issue de la période de 30 ans à compter du décès. A cet égard, il est fait référence à la délibération précitée n° 31/2009 du 18 mai 2009. Le Comité sectoriel rappelle qu'il y a lieu de renvoyer à la compétence et à l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national, en ce qui concerne le délai de conservation du numéro de registre national comme élément du NISS.
66. Le Comité sectoriel souligne que le rapportage de données agrégées et les résultats des indicateurs de qualité dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer de la Communauté française, ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées.

C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

67. 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.
68. Le responsable du traitement est également 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. Compte tenu de ce qui précède, la communication des données à caractère personnel par les organismes assureurs au Registre du cancer est entièrement exemptée de l'obligation d'information, ce qui correspond par ailleurs au point de vue de la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009. La communication de la liste d'exclusion par le Registre du cancer au CCR est par conséquent également exemptée de l'obligation d'information.
69. Le Comité sectoriel prend acte du fait que les informations indispensables au traitement de données dans le cadre de l'examen de dépistage seront communiquées lors de l'envoi de l'invitation de participation au programme de dépistage. Cette

communication ne pourra évidemment avoir lieu qu'après réalisation des traitements précités.

D. MESURES DE SÉCURITÉ

- 70.** 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 médecin⁶. 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 secret⁷.
- 71.** 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.
- 72.** 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 documentation⁸. La Fondation registre du cancer, le CCR et l'AIM déclarent qu'ils répondent aux obligations de sécurité.
- 73.** 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

⁶ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », qui est disponible sur www.ksz-bcss.fgov.be

⁷ Art. 7, § 4, de la loi relative à la vie privée.

⁸ « 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 sur www.privacycommission.be

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.

- 74.** 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.
- 75.** 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^o, 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 ⁹.

⁹ Article 41 de la loi relative à la vie privée.

Par ces motifs,

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

autorise, selon les modalités décrites dans la présente délibération, l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé par le Centre communautaire de référence pour le dépistage des cancers, la Fondation Registre du cancer et l'AIM, ainsi que l'utilisation du numéro de registre national, dans le cadre de l'organisation du dépistage du cancer du colorectal.

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).