



**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section "Santé"**

CSSSS/18/063

**DÉLIBÉRATION N° 12/106 DU 20 NOVEMBRE 2012, MODIFIÉE LE 20 MARS 2018,
PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE
PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES LABORATOIRES D'ANATOMIE
PATHOLOGIQUE ET LES ORGANISMES ASSUREURS AU REGISTRE DU
CANCER, EN VUE DE LA CONSTITUTION DU REGISTRE DE CYTO-
HISTOPATHOLOGIE ET SON UTILISATION DANS LE CADRE DE L'EXAMEN DE
DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS PAR LA COMMUNAUTÉ
FLAMANDE**

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 demande d'autorisation du Consortium de centres de dépistage régionaux agréés de la Communauté flamande, de la Fondation Registre du cancer, de l'Agence intermutualiste et de l'Agence flamande Zorg en Gezondheid du 15 octobre 2012;

Vu la demande de la Fondation Registre du Cancer du 12 décembre 2017 visant à obtenir une modification de l'autorisation;

Vu les renseignements complémentaires fournis par l'Agence flamande Zorg en Gezondheid, l'Agence intermutualiste et la Fondation Registre du cancer;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 9 novembre 2012;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 5 mars 2018;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 mars 2018:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La demande d'autorisation comprend deux volets:
 - a) la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomie pathologique et par les organismes assureurs, dans le cadre de la constitution et de l'utilisation du registre de cyto-histopathologie pour le cancer du col de l'utérus (dénommé ci-après le registre CHP) par la Fondation Registre du cancer;
 - b) le traitement de données à caractère personnel contenues dans le registre CHP par la Fondation Registre du cancer, dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus de la Communauté flamande.
2. Dans le cadre du Plan National Cancer de 2008, la Fondation Registre du cancer a été désignée pour constituer un registre CHP pour le cancer du col de l'utérus. Ce registre doit permettre de centraliser l'enregistrement des résultats des examens confirmant un diagnostic du cancer du col de l'utérus et des résultats d'un diagnostic précoce du cancer du col de l'utérus, dans le but de faciliter et d'améliorer le suivi médical, et ce en fournissant du feed-back relatif aux patients individuels aux établissements de soins et aux prestataire de soins concernés et en réalisant et en participant à des études scientifiques et à des examens de dépistage. Un enregistrement complet et correct des données de dépistage et une bonne classification des lésions précancéreuses est en effet d'une importance cruciale pour l'établissement de l'historique des patients et pour le suivi clinique d'une malignité. La communication des résultats de test dans le cadre du diagnostic précoce du cancer par les laboratoires d'anatomie pathologique et leur enregistrement par la Fondation Registre du cancer sont prévus dans la loi ¹.

Le contenu des données à caractère personnel qu'il y a lieu d'enregistrer dans le registre CHP, a été fixé par les instances concernées, notamment par la Fondation Registre du cancer, l'INAMI et le Consilium Pathologicum Belgicum. Le laboratoire en question doit communiquer, par enregistrement, les données suivantes: le numéro d'identification de la sécurité sociale du patient (NISS), son nom et prénom (si le NISS manque), le sexe, la date de naissance, la date de décès, le code postal, le pays, le numéro du prélèvement, la date du prélèvement, l'hôpital demandeur, le numéro INAMI du demandeur, la qualité de l'échantillon (si frottis), la procédure diagnostique, l'organe, la morphologie, le degré de certitude, le résultat du test HPV, le type de HPV dépisté, les numéros de nomenclature des examens réalisés.
3. La Fondation Registre du Cancer souhaite à présent enrichir en permanence le registre CHP au moyen d'une sélection de données à caractère personnel relatives aux prestations facturées provenant des organismes assureurs et obtenues à l'intervention de l'Agence intermutualiste². Il s'agit des codes nomenclature de prestations fournies à des femmes

¹ En ce qui concerne la communication par les laboratoires précités: article 35, 6°, de l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. En ce qui concerne l'enregistrement par la Fondation Registre du cancer: article 45quinquies, § 2, 3°, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

² Pour des raisons d'organisation, il a été opté pour recueillir les données à caractère personnel nécessaires à l'intervention de l'organisation coupole de l'AIM.

à partir de 15 ans et qui sont pertinentes dans le cadre du dépistage précoce du cancer du col de l'utérus, des examens et des traitements complémentaires³.

4.1. Le couplage du registre CHP à ces données à caractère personnel doit permettre à la Fondation Registre du cancer de:

- vérifier l'exhaustivité des données fournies par les laboratoires;
- de se prononcer sur la qualité des données fournies;
- de participer au traitement des données qui est indispensable à une organisation efficace de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus (cf. examen ci-après).

Le couplage dans le registre CHP est réalisé au moyen du numéro d'identification de la sécurité sociale, tel que prévu dans le cadre législatif de la Fondation Registre du cancer. Etant donné que l'Agence intermutualiste ne dispose pas du NISS, la procédure suivante sera appliquée:

- étape 1: les sept organismes assureurs nationaux (OA) sélectionnent les données de nomenclature en fonction des critères de sélection mentionnés ci-dessus;
- étape 2: tout organisme assureur remplace dans ce fichier le NISS par un pseudonyme patient unique, appelé C1. Les OA conservent tous un tableau de concordance NISS-C1 afin de pouvoir établir, dans une phase ultérieure, le tableau de concordance NISS-Cx;
- étape 3: communication des données de nomenclature avec C1 par les OA à l'organisation intermédiaire de l'AIM, plus précisément à la Banque Carrefour de la sécurité sociale (BCSS);
- étape 4: la BCSS procède au codage du C1 et le transforme en un pseudonyme patient unique, spécifique au projet, Cx et C37 et réalise les tâches suivantes:
 1. établir des tableaux de concordance C1-Cx pour les OA individuels, sans ajout d'autres données;
 2. établir un tableau de concordance Cx-C37 pour le médecin de surveillance de la Fondation Registre du cancer, sans ajout d'autres données;
 3. remplacer dans la sélection des données de nomenclature des 7 OA, le pseudonyme patient initial C1 par le C37 et transmettre les données à l'AIM;
- étape 5: un tableau de concordance est établi en ajoutant à la liste des NISS un champ contenant le pseudonyme patient spécifique au projet, Cx, sans ajout d'autres données. Ce tableau est transmis au médecin de surveillance de la Fondation Registre du cancer;

³ Il s'agit des codes nomenclature suivants pour le prélèvement, le traitement et l'analyse (examen pathologique): 114030, 114041, 149612, 149623, 588350, 588361, 588873, 588884, 114170, 114181, 149634, 149645, 588895, 588906, 588932, 588943, 588954, 588965, 431955, 431966, 432110, 432121, 149052, 149063, 432294, 432305, 431491, 431502, 431911, 431922, 432154, 432165, 432390, 432401, 220290, 220301, 431270, 431281, 431314, 431325, 431336, 431340, 431351, 431362, 431292, 431303, 432655, 432666, 432670, 432681, 432736, 432740, 244915, 244926, 244930 en 244941. Ces données sont demandées à partir de l'année de prestation 2008. Les codes nomenclature qui indiquent l'ablation du col de l'utérus (motif d'exclusion) sont demandés à partir de l'année de prestation 2002.

- étape 6: l'AIM transmet à la Fondation Registre du cancer les fichiers contenant les données de nomenclature obtenus à l'étape 4.3 auxquels elle a ajouté le C37;
- étape 7: Le médecin de surveillance du Registre du cancer ajoute le NISS aux données de nomenclature en fonction de la concordance NISS-Cx, provenant des OA, et du tableau de concordance Cx-C37, provenant de la BCSS. Le fichier qui en résulte est ensuite transmis aux collaborateurs du service de Prévention de la Fondation Registre du cancer qui sont chargés de la constitution du registre CHP.

4.2. La Fondation Registre du Cancer confirme que lors du traitement des données à caractère personnel couplées dans le registre CHP, elle respectera les modalités telles que prévues dans la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009⁴.

Cela signifie que pour pouvoir compléter les dossiers individuels du patient nécessitant l'enregistrement de données à caractère personnel à des fins opérationnelles, plus précisément la fourniture de feed-back aux prestataires de soins ou établissements de soins concernés dans le cadre de la prise en charge médicale des patients, la Fondation Registre du cancer doit effectivement disposer du NISS, vu l'intérêt primordial d'une identification correcte. Cependant, dès que les données à caractère personnel dont dispose la Fondation Registre du cancer (en ce compris les données couplées du registre CHP) seraient utilisées pour ses autres missions légales, à savoir la rédaction de rapports d'incidence, l'exécution d'analyses et d'études et le rapportage aux instances internationales compétentes, une organisation intermédiaire doit intervenir pour le codage, afin de garantir que les collaborateurs concernés reçoivent à cet effet exclusivement des données à caractère personnel codées.

5.1. En ce qui concerne l'utilisation des données du registre CHP dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus de la Communauté flamande, un Protocole d'accord a été conclu en 2009 entre l'autorité fédérale et les Communautés concernant la collaboration entre les différents niveaux politiques, notamment en ce qui concerne l'examen de dépistage du cancer. Pour le cancer du col de l'utérus, il a été prévu que si un examen de dépistage est organisé, un examen cytologique est réalisé tous les trois ans pour le groupe cible des femmes âgées de 24 à 64 ans.

Depuis 2013, les autorités flamandes organisent un examen de dépistage du col de l'utérus qui s'adresse aux femmes âgées de 25 à 64 ans qui n'ont pas encore été examinées ou qui n'ont pas été examinées récemment dans le cadre du cancer du col de l'utérus. A cet effet, l'asbl Consortium des centres de dépistage régionaux agréés de la Communauté flamande (dénommée ci-après 'Consortium') s'est entre autres vue attribuer les missions de préparer des initiatives de sensibilisation, de développer un système d'invitation ("call-recall"), (en vue de l'envoi d'invitations de participation) et de déterminer des indicateurs permettant de suivre la qualité du dépistage.

Le 13 novembre 2012, le « Centrum voor Kankeropsporing » (ci-après CvKO) a été créé. Cette asbl est née du Consortium de centres de dépistage régionaux agréés de la Communauté flamande.

⁴ Délibération n°09/071 du 15 septembre 2009 relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du cancer dans le cadre de l'article 45quinquies de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Une organisation efficace d'un examen de dépistage suppose que le CVKO invite uniquement des femmes qui ont effectivement intérêt à y participer et pour lesquelles il n'existe aucune raison pour ne pas les inviter⁵.

Les raisons pour ne pas inviter une personne à participer à un examen de dépistage du cancer du col de l'utérus sont entre autres l'ablation du col de l'utérus ou le décès de la patiente. Dans le cas de l'enregistrement d'un échantillon divergent ou du diagnostic d'une tumeur, les personnes ne sont plus invitées à participer à l'examen de dépistage, étant donné qu'elles doivent être suivies à ce moment dans le circuit diagnostique. Les personnes qui entrent en considération pour une participation à un dépistage standard, sont temporairement exclues et ce pendant 3 ans après la date du dernier examen.

Pour établir cette liste d'exclusion, il est fait appel à la Fondation Registre du cancer qui traitera à cet effet les données à caractère personnel couplées qui sont enregistrées dans le registre CHP. Cette liste d'exclusions mentionne également le motif de l'exclusion. Il y a deux motifs d'exclusion, soit le fait qu'un examen récent du col de l'utérus a déjà eu lieu, soit le fait que la personne fait déjà l'objet d'un suivi (en cas de cancer du col de l'utérus ou d'hystérectomie). Une fois la liste d'exclusions établie, la Fondation Registre du cancer communiquera les NISS des personnes concernées et la date du dernier examen au CvKO (cf. infra).

- 5.2. Dans le cadre de l'évaluation de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus, il est également prévu que la Fondation Registre du cancer calcule des indicateurs de qualité au niveau des laboratoires (analyse des échantillons), au niveau du médecin traitant ou du prestataire de soins (qualité de l'échantillon prélevé, suivi médical) concernant l'évaluation et l'analyse de toutes les tumeurs du col de l'utérus et la participation à un examen de dépistage du cancer du col de l'utérus. Le Comité sectoriel rappelle que le calcul des indicateurs de qualité peut uniquement se faire au moyen de données à caractère personnel codées (cf. point 4.2). Les résultats des indicateurs de qualité ne contiennent pas de données à caractère personnel.

Chaque laboratoire et chaque prestataire de soins ou médecin traitant recevra, annuellement, un rapport relatif à l'évaluation de ses activités (qualité de l'analyse et des échantillons propres). Ce rapport contiendra aussi des données agrégées pour la Flandre (*benchmarking*). Les chiffres globaux des autres indicateurs sont également ajoutés.

Sur la base des indicateurs de qualité, un rapport contenant des chiffres agrégés sera établi tous les ans et communiqué à l'Agence flamande Zorg en Gezondheid. Sauf consentement du laboratoire ou du prestataire de soins concerné, ce rapport ne contiendra pas d'évaluation au niveau du prestataire ou du laboratoire individuel identifié.

- 5.3. Dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus, toutes les femmes chez lesquelles le prélèvement au niveau du col de l'utérus présente une anomalie et chez lesquelles aucun suivi dans un délai raisonnable ne peut être retrouvé, seront contactées. Leur médecin attribué/médecin DMG et le médecin qui a réalisé le frottis pourront être contactés. C'est ce que l'on appelle le « Fail-safe ». Pour pouvoir le réaliser, il y a lieu de prévoir les flux de données suivants:

⁵ L'invitation sélective a pour objet de garantir l'effectivité des coûts et de ne pas encourager une surconsommation chez les femmes qui ont déjà participé au cours des 3 dernières années. Par ailleurs, les femmes qui ont besoin d'un suivi spécifique pour cause médicale ou qui n'ont plus de col de l'utérus, ne doivent pas être intégrées dans l'examen de dépistage car il n'est pas possible de réaliser des examens adaptés à l'individu.

- 1) Transmission du numéro INAMI du médecin DMG/du médecin lui attribué par les organismes assureurs via l'AIM à la Fondation registre du cancer pour la population cible de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus.
- 2) Couplage des données de nomenclature par l'AIM avec le CHP-cervix sur la base du NISS en vue de l'identification des patients entrant en considération pour le Fail-safe.
- 3) Transfert par la Fondation Registre du Cancer au CvKO des NISS des patients entrant en considération pour le Fail-safe, du diagnostic et de la date du prélèvement qui donne lieu au Fail-safe, du numéro INAMI du préleveur de l'échantillon (sur base de l'AIM) et du demandeur du prélèvement (sur la base de CHP-cervix, est celui qui réalise le prélèvement) et du médecin DMG ou du médecin attribué de la femme et enregistrement de ces données par le CvKO.
- 4) Transmission du fichier à un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres (si d'application).
- 5) Communication aux médecins (médecin DMG, médecin attribué, celui qui réalise le prélèvement) du résultat du test et du suivi manquant après un dépistage anormal chez leurs propres patients.
- 6) Communication aux femmes chez lesquelles le suivi fait défaut après dépistage anormal.
- 7) Transmission par le CvKO à la Fondation Registre du Cancer des NISS des femmes pour lesquelles le Fail-safe peut être conclu après communication par les médecins ou la femme même et de la date de cette communication. Enregistrement de ces données par la Fondation Registre du Cancer.

Chaque année, environ 3.000 femmes de la population cible du dépistage entrent en considération pour le Fail-safe.

- 5.4. Les demandeurs souhaitent utiliser les données suivantes à des fins scientifiques: le résultat du test de l'échantillon de dépistage anormal et sa date.
- 6.1. Enfin, l'organisation concrète de l'envoi des invitations dans le cadre de l'examen de dépistage sera la suivante:
 - 1) la communication du NISS, du nom, de l'adresse, de la date de naissance et, le cas échéant, de la date de décès de toutes les femmes âgées de 25 à 64 ans domiciliées en Flandre par le Registre flamand des personnes et le Registre national⁶ au CvKO.
 - 2) La communication des numéros d'identification de la sécurité sociale (NISS) des femmes âgées de 25 à 64 ans domiciliées en Flandre par le CvKO à la Fondation Registre du cancer afin de les identifier dans le registre CHP.
 - 3) La communication de la liste d'exclusions par la Fondation Registre du cancer au CvKO, dans le but de déterminer les femmes qui ne doivent pas être invitées pour

⁶ Le Comité sectoriel souligne que l'utilisation du numéro de registre national (en tant que partie du NISS) et la transmission de données à caractère personnel obtenues du Registre national doivent faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel du Registre national.

l'examen de dépistage. Cette liste d'exclusions contient les NISS des femmes concernées, la date du dernier frottis, la date de prise de cours de l'exclusion définitive et le motif de l'exclusion. 4) La communication du fichier d'invitations par le Consortium à son sous-traitant chargé d'imprimer et d'envoyer les invitations.

- 6.2. Le Comité sectoriel souligne que l'utilisation du numéro de registre national (e.a. par le CvKO) et l'accès aux données du Registre national ainsi que leur transmission (e.a. au CvKO) doit faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel du Registre national.
- 6.3. Le CvKO échangera des informations par l'intermédiaire de la plateforme Vitalink avec les participants et leurs prestataires de soins concernant leur participation, le motif de l'exclusion et la prochaine date d'invitation.
- 6.4. Les informations provenant des listes d'exclusions seront utilisées pour informer et sensibiliser les personnes qui se font (aussi) examiner en dehors de l'examen de dépistage.

Par ailleurs, le CvKO souhaite informer/sensibiliser les personnes qui ne se font jamais examiner, ni dans le cadre d'un examen de dépistage, ni en dehors, sur les examens de dépistage. La Fondation Registre du Cancer demandera dans ce cadre les médecins attribués/médecins DMG à l'AIM. Les médecins attribués/médecins DMG des personnes de la population cible sont couplés au fichier d'invitation du CvKO de sorte qu'un fichier de médecins puisse être établi. Ce fichier de médecins est ensuite transmis au CvKO. Ce fichier servira aussi de base pour l'envoi des lettres d'invitation (ceci est réalisé par un sous-traitant externe qui est chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres).

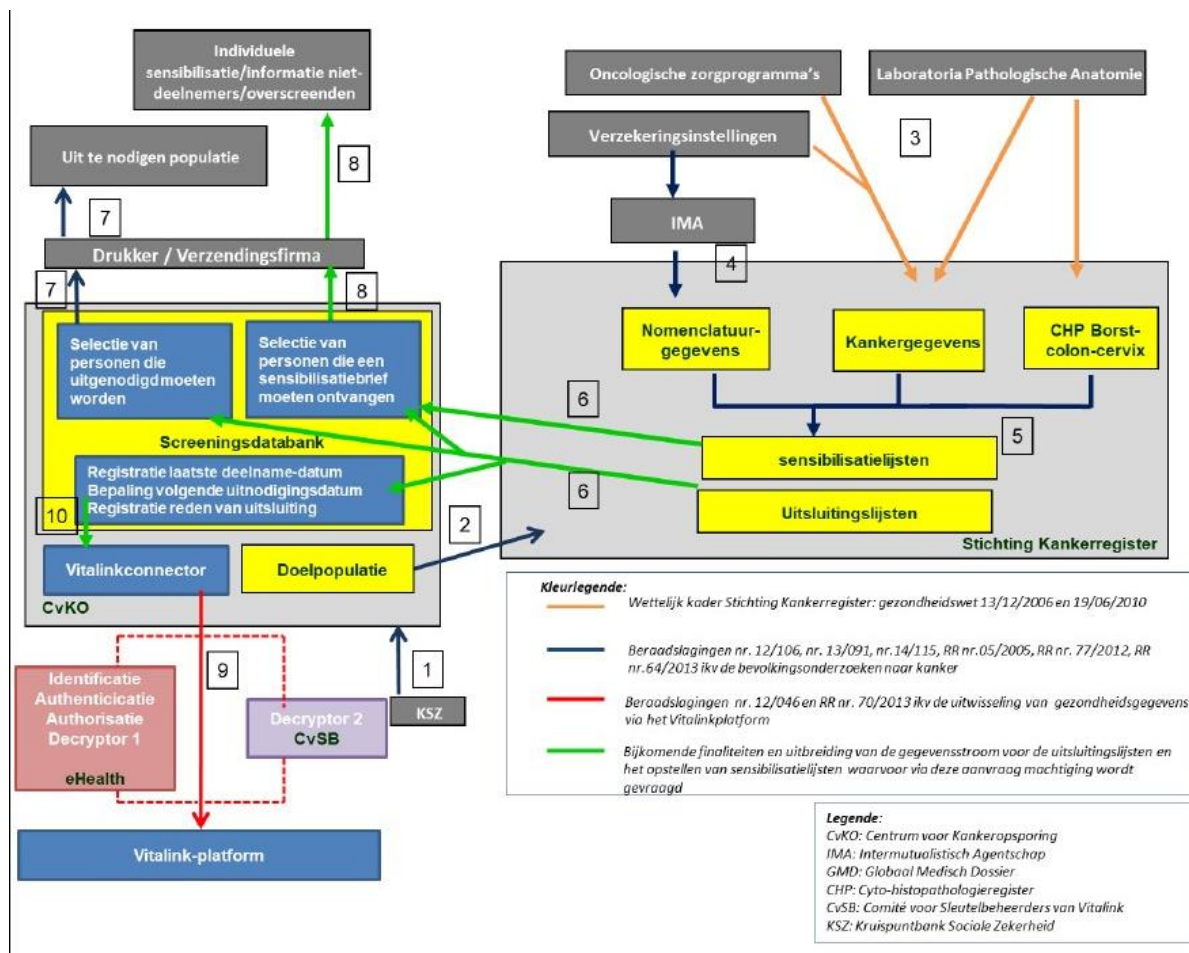
Les médecins et le CvKO collaborent afin de sensibiliser les personnes qui ne se font jamais examiner et les personnes qui se font examiner en dehors de l'examen de dépistage.

Grâce à un couplage de la population cible pour l'examen de dépistage provenant du CvKO avec les données de nomenclature de l'AIM, du registre CHP et de la banque de données enregistrement du cancer (voir en annexe pour une liste des codes nomenclature), la Fondation Registre du Cancer est en mesure d'identifier les personnes qui ne participent jamais. Cette liste de sensibilisation est ensuite transmise au CvKO.

Les informations issues des listes de sensibilisation seront utilisées pour informer et sensibiliser individuellement les personnes qui ne participent jamais et pour sélectionner ces personnes pour une interrogation écrite.

En échangeant les données dans le cadre des examens de dépistage, tant l'usager de soins que les médecins concernés (médecin généraliste et spécialiste) sont en mesure de réaliser une évaluation informée correcte de la situation, tant en ce qui concerne les aspects pratiques (organisation des examens de dépistage) que la disponibilité des résultats.

- 6.5. Les flux de données suivants seront mis au point:



- 1) Transmission de la population cible par la Banque Carrefour de la sécurité sociale au CvKO.
- 2) Transmission des fichiers d'invitation par le CvKO à la Fondation Registre du Cancer en vue de l'établissement des listes d'exclusions/des listes de sensibilisation.
- 3) Transmission de tous les diagnostics de cancer et des résultats des prélèvements effectués au niveau du col de l'utérus par les programmes de soins oncologiques et/ou les laboratoires d'anatomie pathologique.
- 4) Transmission des données de nomenclature par les organismes assureurs via l'AIM à la Fondation Registre du Cancer.
- 5) Couplage des fichiers d'invitation pour les examens de dépistage avec la banque de données enregistrement du cancer, les données CHP et AIM en vue de l'établissement des listes d'exclusions et des listes de sensibilisation.
- 6) Transmission des listes d'exclusions/listes de sensibilisation par la Fondation Registre du Cancer au CvKO.
- 7) Sélection de la population à inviter sur la base des listes d'exclusions et l'envoi d'invitations par le CvKO, éventuellement par un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres.
- 8) Sélection de la population à sensibiliser sur la base des listes de sensibilisation et des listes d'exclusions et envoi de lettres de sensibilisation par le CvKO, éventuellement par un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres.

9) Le CvKO partage les données suivantes relatives aux examens de dépistage à l'intervention de la plateforme Vitalink:

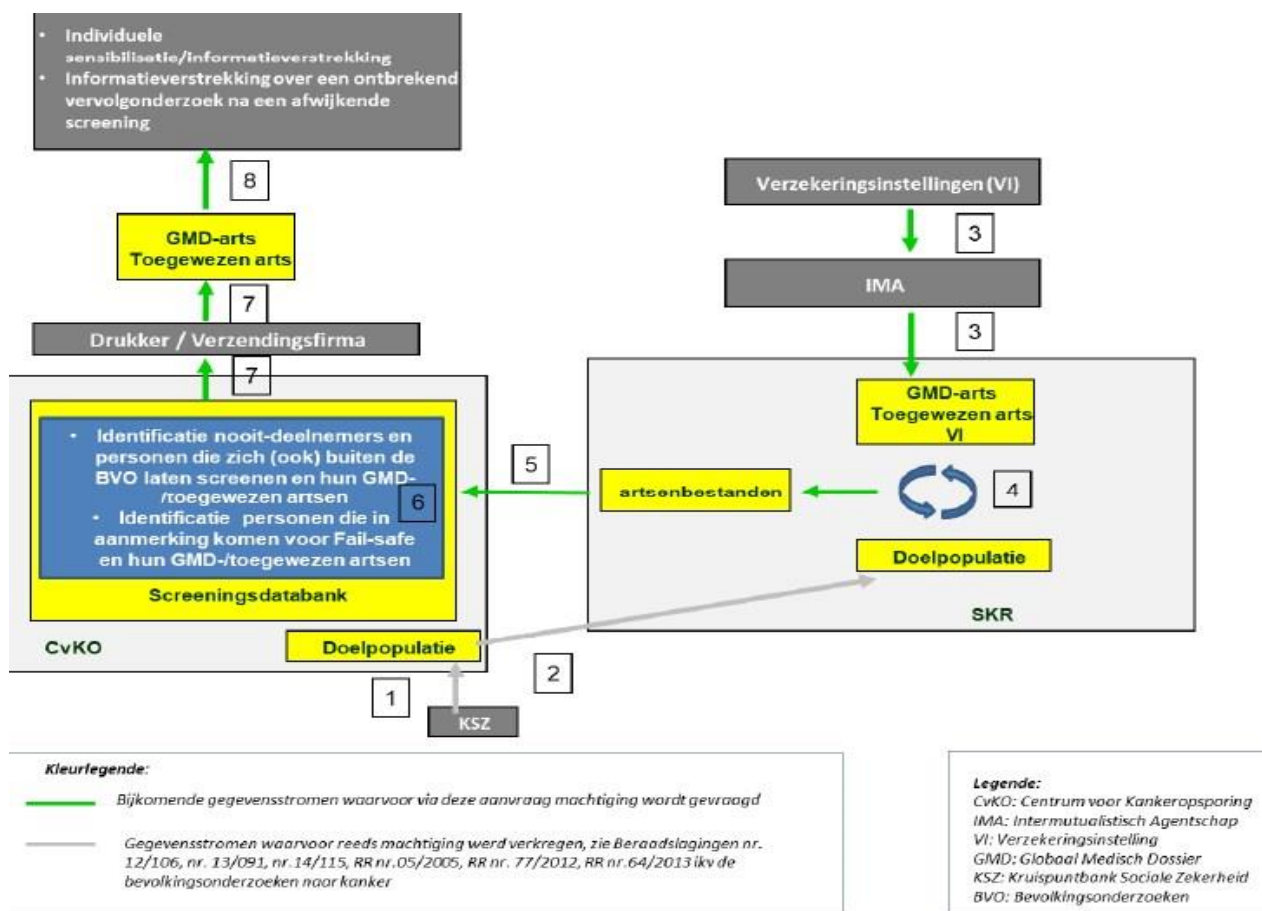
- le type d'examen de dépistage;
- l'année civile de l'examen de dépistage - l'année de la date de participation ou en cas de non-participation, l'année de la date d'invitation;
- la date à laquelle la personne a été invitée à participer à l'examen de dépistage;
- le type d'invitation envoyé à la personne;
- le lieu où la personne est invitée à se rendre;
- la date de participation à l'examen de dépistage;
- le lieu où l'examen de dépistage a eu lieu;
- l'indication selon laquelle un examen complémentaire est nécessaire;
- la description de l'examen complémentaire conseillé;
- l'indication selon laquelle le participant a donné son approbation pour la collecte et le traitement de données supplémentaires;
- une indication et la raison de la prochaine invitation probable pour cet examen de dépistage;

10) L'utilisation des informations issues des listes d'exclusions en vue de la transmission de plusieurs données du flux 9, à savoir:

- la date de participation à l'examen de dépistage cancer du col de l'utérus;
- l'indication et la raison pour la date de la prochaine invitation probable compte tenu des exclusions.

6.4 Le Comité sectoriel souligne que l'utilisation du numéro de registre national (e.a. par le CvKO) et l'accès aux données du Registre national ainsi que leur transmission (e.a. au CvKO) doit faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel du Registre national.

6.5. Afin de faire intervenir les médecins DMG et les médecins attribués lors de la communication d'informations, la sensibilisation de la population cible et le Fail-safe, les flux de données suivants seront mis au point:



- 1) Transmission de la population cible par la Banque Carrefour de la sécurité sociale au CvKO.
- 2) Transmission des fichiers d'invitations aux examens de dépistage par le CvKO à la Fondation Registre du Cancer, en vue de l'établissement de listes d'exclusions/de listes de sensibilisation.
- 3) Transmission des médecins DMG et des médecins attribués des personnes des populations cibles des examens de dépistage par les organismes assureurs à l'intervention de l'AIM à la Fondation Registre du cancer.
- 4) Couplage des fichiers d'invitations aux examens de dépistage avec les médecins attribués/les médecins DMG en vue de l'établissement de fichiers de médecins par examen de dépistage. Ce fichier contient pour toute personne issue des fichiers d'invitations, des données relatives à son médecin attribué/médecin DMG si disponible.
- 5) Transmission des fichiers de médecins par la Fondation Registre du Cancer au CvKO.
- 6) Enregistrement de ces données dans la banque de données de dépistage du CvKO et sélection des médecins DMG et/ou des médecins attribués des personnes qui entrent en considération pour une sensibilisation/information individuelle et/ou un Fail-safe.
- 7) Informer, éventuellement via un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres, les médecins DMG ou les médecins attribués concernant leurs patients entrant en considération pour une sensibilisation/information individuelle et/ou un Fail-safe.
- 8) Contacter, informer et/ou sensibiliser leurs propres patients qui ne participent jamais, qui se font (aussi) examiner en dehors de l'examen de dépistage et/ou qui n'ont pas fait

l'objet d'un examen de suivi suite à un dépistage anormal (Fail-safe), par les médecins DMG et/ou les médecins attribués, éventuellement en collaboration avec le CvKO.

II. COMPÉTENCE

7. Conformément à l'article 42, § 2, 2°, a) de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé (dénommée ci-après: "*la loi du 13 décembre 2006*"), la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour accorder une autorisation de principe pour le couplage de données à caractère personnel du Registre du cancer à des données externes.

L'article 45quinquies, § 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.

Vu ce qui précède, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime qu'elle peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

8. En ce qui concerne les compétences des différents Comités sectoriels, il y lieu de rappeler que l'utilisation du numéro de registre national et l'accès aux données du registre national ainsi que leur communication doivent faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel du Registre national. L'accès éventuel aux données des registres Banque Carrefour et la transmission de ces données doivent, par contre, faire l'objet d'une autorisation de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Le Comité sectoriel doit dès lors formuler une réserve concernant ce point.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. FINALITÉ

9. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, 2°, 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), le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
10. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données envisagé dans le cadre de la constitution du registre CHP, plus précisément la communication de données à caractère personnel par les laboratoires d'anatomie pathologique et les organismes assureurs répond effectivement à des finalités déterminées, explicites et légitimes, compte tenu des missions légales⁷ et des statuts⁸ de la Fondation registre du cancer, de la

⁷ Article 45 quinquies, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé; chapitre IV du Protocole d'accord du 28 septembre 2009 entre l'autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en matière de prévention.

⁸ Statuts de la Fondation privée registre du cancer, tels que déposés au greffe du Tribunal de commerce de Bruxelles le 4 juillet 2005.

réglementation en matière d'enregistrement obligatoire par les laboratoires d'anatomie pathologique⁹ et des missions des organismes assureurs¹⁰.

11. Le Comité sectoriel constate également que le traitement de données envisagé dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande répond, tant en ce qui concerne l'établissement des listes d'exclusions et l'information et la sensibilisation des groupes cibles qu'en ce qui concerne le calcul des indicateurs de qualité et leur rapportage, à des finalités déterminées, explicites et légitimes, compte tenu des missions légales¹¹ et des statuts¹² de la Fondation registre du cancer, de la réglementation en matière d'enregistrement obligatoire par les laboratoires d'anatomie pathologique¹³, des missions légales des organismes assureurs¹⁴, de la réglementation flamande en la matière¹⁵ et du Protocole d'accord du 28 septembre 2009 entre l'autorité fédérale et les Communautés en matière de prévention du cancer du col de l'utérus et des statuts du Consortium¹⁶ (ultérieurement : le « Centrum voor Kanker Opsporing »).
- 11.1. Le Comité sectoriel n'accorde pas d'autorisation pour la réalisation d'une étude scientifique (point 5.4), étant donné que cet aspect de la demande ne satisfait pas au principe de finalité. Le Comité sectoriel souligne par ailleurs qu'il ne peut rendre d'autorisation générale pour la réalisation d'une étude scientifique future dont les objectifs, les flux de données et les aspects pratiques ne sont pas encore connus.
12. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1^{er}, 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*. Conformément à l'article 7, § 2, e), de cette loi, cette interdiction ne vaut toutefois pas 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 importants (en ce qui concerne la communication par les laboratoires d'anatomie pathologique, voir la législation précitée relative au Registre du cancer, aux laboratoires et aux organismes assureurs). Par ailleurs, conformément à l'article 7, § 2, d), de cette loi, cette interdiction ne vaut pas lorsque ce traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage (en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande).

⁹ Article 45 quinquies, § 2, 3°, de l'arrêté royal précité n° 78 et article 35 de l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

¹⁰ Article 7 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités.

¹¹ Article 45 quinquies, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé; chapitre IV du Protocole d'accord du 28 septembre 2009 entre l'autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en matière de prévention.

¹² Statuts de la Fondation privée registre du cancer, tels que déposés au greffe du Tribunal de commerce de Bruxelles le 4 juillet 2005.

¹³ Article 45 quinquies, § 2, 3°, de l'arrêté royal précité n° 78 et article 35 de l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

¹⁴ Article 7 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités.

¹⁵ Arrêté du Gouvernement flamand du 12 décembre 2008 relatif au dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies et arrêté du Gouvernement flamand du 14 novembre 2008 relatif aux groupes de travail flamands dans la politique de santé préventive.

¹⁶ Déposés au greffe du Tribunal de commerce de Bruges le 3 décembre 2004.

B. PROPORTIONNALITÉ

13. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la LVP dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
14. Le Registre du cancer justifie le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la constitution du registre CHP comme suit:
 - le numéro d'identification de la sécurité sociale, le nom et prénom (en l'absence du NISS), le sexe, la date de naissance, la date de décès: identification correcte et détermination du statut dans le cadre du dépistage;
 - code postal: répartition géographique et taux de couverture du programme de dépistage;
 - pays: comparaison entre les habitants de la Belgique et les étrangers;
 - numéro d'échantillon: identification unique de l'échantillon;
 - date de prise de l'échantillon: détermination du statut dans le cadre du dépistage;
 - hôpital demandeur et numéro INAMI du demandeur: compléter l'historique du patient, suivi et mécanisme "fail safe";
 - qualité de l'échantillon (en cas de frottis): évaluation des indicateurs de qualité, mécanisme "fail safe", procédure diagnostique: détermination histologie-cytologie;
 - organe: sélection col utérin/vagin;
 - morphologie: détermination du statut en fonction du dépistage, "fail safe" en cas d'anomalie;
 - taux de certitude: évaluation des indicateurs de qualité;
 - résultat du test HPV et type de HPV détecté: évaluation des indicateurs de qualité, mécanisme "fail safe";
 - les numéros de nomenclature relatifs à l'analyse réalisée: contrôle de l'exhaustivité et mécanisme "fail safe".

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 45 quinquies, § 2, 1^o et 3^o, de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Compte tenu de la finalité de la constitution du registre CHP, le Comité sectoriel estime que l'enregistrement de ces données est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

En ce qui concerne le traitement de ces données à caractère personnel au moyen du NISS, le Comité sectoriel renvoie explicitement au point 4.2 de la présente délibération et confirme l'obligation dans le chef de la Fondation registre du cancer de traiter exclusivement des données à caractère personnel codées pour la réalisation d'analyses et d'études.

15. La communication des données à caractère personnel relatives à la santé par les organismes assureurs est justifiée comme suit : vérification de l'exhaustivité, compléter l'historique de dépistage, évaluation suivi médical ("fail safe") et détermination du statut dans le cadre du dépistage. Compte tenu de la finalité de la constitution du registre CHP, le Comité sectoriel estime que la communication de ces données à caractère personnel par les organismes assureurs est adéquate, pertinente et non excessive.

En ce qui concerne le traitement de ces données à caractère personnel au moyen du NISS, le Comité sectoriel renvoie explicitement au point 4.2 de la présente délibération et confirme l'obligation dans le chef de la Fondation registre du cancer de traiter exclusivement des données à caractère personnel codées pour la réalisation d'analyses et d'études.

16. En ce qui concerne l'organisation du dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé par la Fondation registre du cancer et le CvKO est adéquat, pertinent et non excessif.

Le Comité sectoriel rappelle que le Comité sectoriel du Registre national est compétent en ce qui concerne l'utilisation du numéro de registre national, la transmission de données du Registre national et l'accès à ces données.

17. Conformément à l'article 4, § 1er, 5°, de la LVP, 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.

En ce qui concerne les données à caractère personnel couplées qui sont conservées dans le registre CHP, le Comité sectoriel prend acte du fait que la Fondation registre du cancer, conformément à la délibération du Comité sectoriel du Registre national n° 31/2009 du 18 mai 2009, prévoit de conserver les données uniquement sous forme anonyme à l'issue du délai de 30 ans après le décès. En la matière, il peut également être fait référence à la délibération de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 09/071 du 15 septembre 2009, dans le cadre de laquelle un délai de conservation similaire a été accepté pour la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs.

En ce qui concerne le délai de conservation du numéro de registre national comme partie du NISS et des données en provenance du registre national dans le chef du CvKO, le Comité sectoriel fait référence à la compétence et à l'autorisation requise du Comité sectoriel du Registre national.

18. Le Comité sectoriel souligne que les résultats de l'étude, en ce compris les résultats des indicateurs de qualité dans le cadre du dépistage par la Communauté flamande, ne peuvent être communiqués ou publiés sous une forme permettant l'identification des personnes concernées.

C. TRANSPARENCE

19. L'article 9 de la LVP dispose que lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, dès l'enregistrement des données ou, si une communication des données à un tiers est envisagée, au plus tard au moment de la première communication des données, fournir à la personne concernée toute une série d'informations.
20. Le responsable du traitement est dispensé de la communication de ces informations lorsque l'enregistrement ou la communication des données à caractère personnel est effectué en vue de l'application d'une disposition prévue par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance. La communication des données à caractère personnel par

les laboratoires d'anatomie pathologique dans le cadre de la constitution du registre CHP est dès lors exemptée de l'obligation de communication.

21. Le responsable du traitement est également dispensé de fournir ces informations lorsque, en particulier pour un traitement aux fins statistiques, ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique, l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés. Compte tenu du grand nombre de personnes dont des données à caractère personnel sont traitées (600 enregistrements de cancer invasif du col de l'utérus et 900.0000 frottis de dépistage par an), le Comité sectoriel partage l'avis qu'une 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 exemptée de l'obligation de communication, ce qui correspond d'ailleurs au point de vue adopté dans la délibération précitée de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 09/071 du 15 septembre 2009. La communication de la liste d'exclusion par le Registre du cancer au CvKO est dès lors également exemptée de l'obligation de communication.
22. Le Comité sectoriel prend acte du fait que les informations nécessaires relatives au traitement de données dans le cadre du dépistage, notamment en ce qui concerne le droit d'opposition de l'intéressé, seront communiquées lors de l'envoi de l'invitation à participer au programme de dépistage. Cette communication ne pourra évidemment avoir lieu qu'après la réalisation des traitements mentionnés ci-avant.

D. MESURES DE SÉCURITÉ

24. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.

Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable que de telles données soient traitées sous la responsabilité d'un médecin¹⁷. Ce qui est le cas en l'espèce (tant dans le chef du Registre du cancer que du CvKO). Le Comité sectoriel rappelle en outre 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.

25. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer 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.

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

¹⁷ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa délibération n°07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

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. A cet égard, le Comité sectoriel a reçu à la fois de la Fondation registre du cancer et du CvKO une déclaration de conformité concernant le système de protection de l'information. La Fondation registre du cancer fait par ailleurs référence au document "Questionnaire 2011 d'évaluation des normes minimales de sécurité" rempli par elle.

26. Le Comité sectoriel fait en outre référence aux dispositions de la délibération précitée n° 09/071 du 15 septembre 2009 en la matière et, plus précisément, à l'obligation de prévoir les mesures techniques et organisationnelles nécessaires au sein du Registre du cancer de sorte que les personnes chargées du traitement des données à caractère personnel codées pour l'établissement de rapports et l'exécution d'études et d'analyses n'aient pas accès aux données à caractère personnel non codées également présentes dans le Registre du cancer.
27. 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 en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende en vertu de l'article 39, 1°, de la LVP. 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 personnel¹⁸.

¹⁸ Article 41 de la LVP.

Par ces motifs,

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

autorise, sous réserve d'une autorisation du Comité sectoriel du Registre national et de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour le traitement de certaines données à caractère personnel tel que décrit dans la présente délibération,

la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomie pathologique et les organismes assureurs à la Fondation registre du cancer pour la constitution du registre de cyto-histopathologie pour le cancer du col de l'utérus et le traitement de ces données à caractère personnel dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande, selon les modalités décrites dans la présente délibération.

Yves ROGER
Président

Le siège du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).

Bijlage

Nomenclatuurgegevens die de Stichting Kankerregister ontvangt vanuit het IMA in het kader van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker

Type onderzoek	Nomenclatuurcode	Betekenis
Afname van een screeningsuitstrijkje	114030 – 114041	Afname van een screeningsuitstrijkje door een huisarts
	149612 – 149623	Afname van een screeningsuitstrijkje door een specialist
Afname van een opvolgingsuitstrijkje	114170 – 114181	Afname van een opvolgingsuitstrijkje door een huisarts
	149634 – 149645	Afname van een opvolgingsuitstrijkje door een specialist
Analyse van een screeningsuitstrijkje	588350 – 588361	Eerste lezing van een screeningsuitstrijkje
	588873 – 588884	Tweede lezing van een screeningsuitstrijkje
Analyse van een opvolgingsuitstrijkje	588895 – 588906	Analyse van een opvolgingsuitstrijkje
Opsporen van hoogrisico HPV op cervicovaginale afnamen, door middel van een moleculair-diagnostische	588932 – 588943	HPV- tests volgend op uitstrijkjes met onduidelijke diagnose
	588954 – 588965	HPV- tests uitgevoerd in het raam van diagnostische of therapeutische opvolging
Biopsiename/ Electrocoagulatie	149052 – 149063	Intracervicale polypectomie
	432110 – 432121	Afname met tang van een fragment van de hals
Colposcopie	431955 – 431966	Microscopische colposcopie
Conisatie	432294 – 432305	Conisatie van de baarmoederhals
Hysterectomie / verwijderen van cervix (al dan niet volledig)	432154 – 432165	Wegnemen van de resterende hals langs abdominale weg
	431270 – 431281	Totale hysterectomie, langs abdominale weg
	431314 – 431325	Totale hysterectomie, langs vaginale weg, inclusief de colporrafie vooraan
	431336 – 431340	Totale uitgebreide hysterectomie (Wertheim)
	431351 – 431362	Totale uitgebreide hysterectomie met lymfadenectomie in het bekken
	432670 – 432681	Vaginale hysterectomie door laparoscopie, inclusief de vaginale bewerking, met pathologisch-anatomische bevestiging
	432736 – 432740	Totale hysterectomie langs laparoscopische weg
	431491 – 431502	Amputatie van baarmoederhals en plastiek met lappen (Sturmdorf)
	431911 – 431922	Bewerking wegens uterusprolapsus langs vaginale weg met supravaginale amputatie van de hals, hechten van de cardinale ligamenten aan de isthmus uteri en colporrafie vooraan, inclusief de eventuele colpoperineorrafie achteraan (operatie van ManchesterFothergill of variante)
	220290 – 220301	Baarmoedercuretage, curatieve of exploratieve, eventueel inclusief dilatatie en afname voor endo-uterine biopsie
	431292 – 431303	Subtotale hysterectomie

	432655 – 432666	Subtotale hysterectomie met pathologisch-anatomische bevestiging
	432390 – 432401	Diagnostische hysteroscopie met of zonder biopsie of cytologie
	244915 – 244926	Debulking voor uitgebreide intra-abdominale tumor (II) (totale hysterectomie, omentumresectie, resectie peritoneale metastasen, retroperitoneale exploratie met lymfadenectomie)
	244930 – 244941	Debulking voor uitgebreide intra-abdominale tumor (III) (totale hysterectomie, colon- of dunne-darmresectie al dan niet met herstel van de continuïteit, omentumresectie, resectie peritoneale metastasen, retroperitoneale exploratie met lymfadenectomie)