



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

CSSS/10/151

DÉLIBÉRATION N° 10/083 DU 21 DÉCEMBRE 2010 RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNÉES CODÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ DE LA FONDATION REGISTRE DU CANCER À L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE DANS LE CADRE DU PROJET SITES NUCLÉAIRES ET INCIDENCE DE CANCER EN BELGIQUE

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

Vu l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, en particulier l'article 45quinquies, 8°;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, en particulier l'article 37;

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 de l'Institut scientifique de Santé Publique du 28 octobre 2010;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 10 décembre 2010;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 décembre 2010:

I. OBJET DE LA DEMANDE

A. CONTEXTE ET OBJECTIFS

1. La présente demande est introduite par l'Unité « Santé & Environnement » de l'Institut scientifique de Santé Publique (dénommé ci-après « ISP ») dans le cadre de son projet Sites Nucléaires et incidence de Cancer en Belgique (dénommé ci-après « projet NuCa-Bel ») et porte sur la communication de données codées à caractère personnel par la Fondation Registre du Cancer à l'ISP.
2. Le projet NuCa-Bel a été créé à la demande du Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il s'agit là d'une étude épidémiologique d'échelle nationale conçue afin d'évaluer les risques de santé éventuels concernant les populations vivant à proximité de centrales nucléaires ou de toutes autres installations pouvant être à l'origine de fuites de matière radioactives.
3. Les objectifs poursuivis par cette étude sont doubles:
 - évaluer s'il se manifeste un excès d'incidence de cancer à l'intérieur des « zones d'influences »¹ des sites nucléaires en Belgique par rapport à ce qui est attendu dans le reste du pays ou dans une zone de référence; et
 - définir s'il existe des gradients d'incidence de cancer en fonction de la distance par rapport au site nucléaire.

Si de tels gradients sont mis en évidence, il s'agira ensuite de déterminer si un lien peut être établi entre l'incidence du cancer et la proximité d'un site nucléaire sur la base de la modélisation de l'exposition à la radioactivité.

4. L'étude concernera les centrales nucléaires et les autres installations nucléaires de classe 1, c'est-à-dire les sites définis comme « nocifs à dangereux » selon la réglementation ARAB/VLAREM². Sont ainsi visés les:
 - quatre sites nucléaires belges (les centrales nucléaires de Doel et de Tihange, le site du StudieCentrum voor Kernenergie - Centre d'étude de l'Energie nucléaire (SCK-CEN) de Mol et le site de l'Institut des Radio Elements (IRE) de Fleurus); et sur
 - deux centrales nucléaires étrangères (celles de Borssele aux Pays-Bas et de Chooz en France). Les chercheurs indiquent qu'il est conseillé d'inclure ces deux dernières centrales car elles étendent une partie de leur « zone d'influence » sur le territoire belge.

¹ L'on entend par « zones d'influences », des zones circulaires de 20 kilomètres de rayon centrée sur chaque site.

² Sont visés les sites définis comme « nocifs à dangereux » conformément à l'arrêté royal portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes du 28 février 1963, *M.B.*, 15 mai 1963. Celui-ci répartit les installations nucléaires en quatre classes (Classes I à IV) en fonction de la quantité de matières fissiles et de la quantité et du type de radionucléides présents.

B. ORIGINE ET NATURE DES DONNÉES DEMANDÉES

5. Afin de mener leur mission à bien, les chercheurs souhaitent obtenir des données codées à caractère personnel relatives à la santé provenant du Registre du Cancer.
6. Les données requises concernent l'incidence en Belgique de quatre types de cancer: la leucémie, les cancers de la thyroïde, des seins et de l'arbre respiratoire.
7. Outre la communication du numéro d'identification de la sécurité sociale du patient (dénommé ci-après « NISS ») codé pour chaque patient, le demandeur souhaite obtenir:
 - pour chaque type de cancer:
 - l'identifiant défini par le Registre du cancer et désignant le type de cancer concerné (leucémie (codes ICD-10: C91-C95), cancers de la thyroïde (C73), des seins (C50) et de l'arbre respiratoire (C33-C34));
 - la morphologie des tumeurs;
 - la date d'incidence des cancers;
 - les stades et catégories TNM clinique/radiologique (cTNM) & TNM pathologique (pTNM) des cancers.
 - des données relatives au patient lui-même:
 - sa catégorie d'âge au moment du diagnostic du cancer;
 - son année de naissance;
 - son sexe;
 - son lieu de résidence au moment du diagnostic, et ce pour chaque cas de cancer, au niveau de la commune (code INS à cinq chiffres) et, à l'avenir, au niveau du secteur statistique (code INS à neuf chiffres).

II. COMPÉTENCE

8. Conformément à l'article 45quinquies, 8°, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*³, la Fondation Registre du Cancer peut, moyennant l'autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale*⁴, transmettre à l'ISP la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer.
9. En l'espèce, l'ISP souhaite obtenir la communication de données codées à caractère personnel provenant du Registre du Cancer, le Comité sectoriel est par conséquent compétent.

³ Arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967, p. 11881.

⁴ Loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale, *M.B.*, 22 février 1990, p. 3238.

III. TRAITEMENT DE LA DEMANDE

A. FINALITÉ

10. L'article 4, § 1^{er}, 2^o, 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 »)⁵, n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
11. Par ailleurs, le Comité sectoriel tient à rappeler que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la LVP.
12. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, en autres, lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique⁶.
13. En l'espèce, l'ISP souhaite réaliser une étude afin d'identifier la possible relation existant entre le fait de vivre en Belgique à proximité d'un site nucléaire et l'incidence de quatre types spécifiques de cancer.
14. L'ISP a, en effet, pour mission principale d'apporter un soutien scientifique à la politique de santé et de fournir l'expertise et des prestations de service public dans le domaine de la santé publique. L'ISP joue en outre un rôle important dans la représentation de la Belgique au niveau de l'Union européenne et de certaines organisations internationales telles que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation de Coopération et de Développement économiques (OCDE) et le Conseil de l'Europe, chaque fois qu'il s'agit d'aspects scientifiques et/ou techniques de santé publique.
15. Par ailleurs et comme indiqué *supra*, l'article 45quinquies de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 prévoit explicitement la possibilité pour le Registre du Cancer de transmettre à l'ISP la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer.
16. Partant et conformément à ce qui précède, le Comité sectoriel considère que le traitement visé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.
17. La Fondation Registre du Cancer est une fondation d'utilité publique chargée du développement d'un réseau d'enregistrement des cancers pour la Belgique et plus précisément de la collecte de certaines données à caractère personnel (tant des données à caractère personnel cliniques que des données à caractère personnel des services d'anatomopathologie), du contrôle de leur qualité et du traitement, de l'analyse, du codage, de l'enregistrement et de la protection de ces données⁷.
18. La Fondation Registre du Cancer a été créée en vue de la réalisation des objectifs suivants: établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer,

⁵ 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, p. 05801.

⁶ Conformément à l'art. 7, § 2, k) de la LVP.

⁷ Article 45quinquies de l'arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967, p. 11881.

ainsi que sa prévalence et la survie des patients; réaliser des études sur les causes du cancer; effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, de son incidence, de sa tendance et de ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques; faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé.

19. Dans le cadre de cette mission, elle collecte et enregistre les données suivantes: le NISS du patient, les données cliniques transmises dans le cadre de l'enregistrement obligatoire du cancer, les données des services d'anatomie pathologique et de biologie/hématologie clinique et les données de survie et de localisation géographique.
20. Les données à caractère personnel concernées ont donc été initialement collectées par la Fondation Registre du Cancer en vertu de la mission qui lui est légalement dévolue. En ce qui concerne la finalité des traitements qu'elle réalise, il peut être fait appel à l'article 7, § 2, e), j) et k), de la LVP.
21. Dans le cas présent, le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel mentionnées *supra* ont été collectées par la Fondation Registre du Cancer pour une finalité compatible à celle pour laquelle l'ISP les traitera. Ce qui exclut donc l'application des dispositions du chapitre II 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* (dénommé ci-après « l'Arrêté royal »)^{8 9}.

B. PROPORTIONNALITÉ

22. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la LVP dispose que « les données à caractère personnel traitées doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement ».
23. En l'espèce, les chercheurs souhaitent accéder à certaines données à caractère personnel provenant du Registre du Cancer.
24. L'ISP motive sa demande comme suit:
 - le numéro d'identification de la sécurité sociale du patient (codé) permet le cas échéant d'introduire des demandes de confirmation relatives à ces cas. Le NISS est codé par la Fondation Registre du Cancer via le service de base « codage et anonymisation » de la plate-forme eHealth conformément à la méthodologie décrite dans la 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*

⁸ 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, *M.B.*, 13 mars 2001, p. 07839.

⁹ Recommandation n° 01/2007 de la Commission de la protection de la vie privée rendue le 2 mai 2007, www.privacycommission.be.

*santé*¹⁰. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait qu'un éventuel décodage du NISS codé est exclu;

- l'identifiant défini par la Fondation Registre du Cancer et désignant le type de cancer concerné (leucémie (codes ICD-10: C91-C95), cancers de la thyroïde (C73), des seins (C50) et de l'arbre respiratoire (C33-C34)). Ces quatre types de cancer ont été choisis car ils correspondent aux organes préférentiellement visés par l'influence carcinogénétique des radiations ionisantes;
- la connaissance de la morphologie des tumeurs est très importante car l'étude prendra en compte les différents sous-types des quatre types de cancers considérés. Des liens préférentiels ont, en effet, déjà été définis entre l'influence carcinogénétique des radiations ionisantes et certains sous-types spécifiques des cancers considérés;
- la connaissance de la date d'incidence des cancers est également nécessaire puisque l'incidence est la mesure utilisée pour étudier l'occurrence des cancers;
- les stades et catégories TNM clinique/radiologique (cTNM) & TNM pathologique (pTNM) des cancers sont des données permettant d'explorer la détection précoce des cancers;
- l'âge (variable épidémiologique de base) du patient au moment du diagnostic apparaît comme une donnée incontournable dans ce type d'étude. Elle est organisée en catégorie d'âge (0-4, 5-9, ... 85+). Les chercheurs indiquent qu'une attention particulière sera apportée aux enfants en raison de leur sensibilité spécifique;
- l'année de naissance du patient permet un contrôle interne des données en la comparant à la valeur obtenue sur la base de l'âge du patient et de la date d'incidence du cancer;
- la connaissance du sexe du patient est également très importante. Il est, en effet, connu que l'incidence de cancers est influencé par le sexe;
- la connaissance du lieu de résidence au moment du diagnostic au niveau de la commune (code INS à cinq chiffres) et, à l'avenir, au niveau du secteur statistique (code INS à neuf chiffres) lorsque celui-ci sera disponible, vise, et ce pour chaque cas de cancer, à apprécier sa situation géographique jusqu'au niveau administratif le plus fin et précis possible. La présence d'un site nucléaire pourrait, en effet, n'induire d'effet de santé qu'à un niveau très localisé. Par conséquent, si les zones géographiques pour lesquelles les données démographiques et d'incidence du cancer sont disponibles sont trop vastes, de telles influences très « localisées » pourraient ne pas être détectées par simple effet de « dilution ».

¹⁰ 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 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, https://www.ehealth.fgov.be/binaries/website/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_071_sept_15_2009_fr.pdf.

25. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel qui seront traitées dans le cadre de la présente étude sont adéquates, proportionnelles et non excessives pour la réalisation de cette étude.
26. Conformément à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967, la communication de la Fondation Registre du Cancer à l'ISP ne pourra concerner que des données codées.
27. L'étude portera sur l'ensemble des données disponibles depuis le 1^{er} janvier 2000 jusqu'au 31 décembre 2008. Toutefois, le Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ayant commandité un monitoring permanent, d'autres demandes de données seront introduites au fur et à mesure pour compléter les années suivantes.
28. L'ISP souhaite que les données demandées soient conservées jusqu'au 31 décembre 2020. Cette période de conservation de dix ans permettra ainsi aux chercheurs d'avoir le temps nécessaire pour réaliser leur analyse mais également de garantir l'accès à l'intégralité des données. Le Comité sectoriel estime toutefois que le délai de conservation proposé est disproportionné au regard des objectifs poursuivis. Le Comité sectoriel considère qu'une période de deux ans devrait suffire. Le Comité sectoriel pourra prolonger, si nécessaire, ce délai de conservation lors de l'examen d'une nouvelle demande de données introduites par l'ISP pour les années suivantes (c'est-à-dire pour la période après 2008).

C. TRANSPARENCE

29. Conformément à l'article 9, § 2, de la LVP si les données à caractère personnel ne sont pas obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, au plus tard au moment de la première communication de données, fournir à la personne concernée toute une série d'informations (le nom et l'adresse du responsable du traitement, les finalités du traitement,...).
30. Le responsable du traitement est toutefois dispensé de fournir ces informations lorsque « l'enregistrement ou la communication de 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 »¹¹.
31. Puisque la communication de données à caractère personnel entre la Fondation Registre du Cancer et l'ISP est autorisée par l'article 45quinquies de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967, l'exception de l'article 9, § 2, al. 2, est dès lors rencontrée.

D. MESURES DE SÉCURITÉ

32. 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.

¹¹ Art. 9, § 2, de la LVP.

33. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹², ce qui est le cas en espèce.
34. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel de soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret¹³.
35. 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 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'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
36. Pour évaluer si le niveau de protection est adéquat, le Comité sectoriel prend pour référence les normes minimales de sécurité établies par la Banque-carrefour de la sécurité sociale.
37. En l'espèce, l'ISP a pris les mesures générales suivantes afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données: protection physique de l'environnement où le traitement a lieu, protection des réseaux et de l'accès, logging, dépistage et analyse de l'accès, gestion des incidents de sécurité et contrôle de la validité et de l'efficacité dans le temps des mesures techniques ou organisationnelles mises en place pour assurer la sécurité des données à caractère personnel.
38. Le responsable du traitement doit disposer d'une liste des catégories de personnes, désignées par lui, qui ont accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le demandeur doit veiller à bien tenir cette annexe à la disposition du Comité sectoriel.
39. Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'une liste reprenant la qualité et la fonction des personnes ayant accès aux informations a été jointe à la demande d'autorisation.
40. Auront ainsi accès aux données: le Directeur opérationnel Santé Publique & Surveillance, le chef de l'Unité Environnement & Santé ainsi que quatre collaborateurs scientifiques.
41. Le responsable du traitement doit s'assurer que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service¹⁴.

¹² Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique » disponible à l'adresse http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf.

¹³ Art. 7, § 4, de la LVP.

¹⁴ Art 16, § 2, 4°, de la LVP.

42. Le responsable du traitement doit également veiller à bien informer les personnes agissant sous son autorité des dispositions de la LVP et de ses arrêtés d'exécution, ainsi que de toute prescription pertinente, relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel¹⁵.
43. Les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé doivent finalement, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées¹⁶.
44. Le demandeur précise en outre que les données codées recueillies ne seront utilisées qu'en interne.
45. Le Comité sectoriel insiste sur le fait que l'ISP doive mettre en œuvre tous les moyens possibles afin d'éviter que l'on puisse retrouver l'identité des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait. En toute hypothèse, il est interdit, conformément à l'article 6 de l'Arrêté royal, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Il y a lieu de souligner que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1^o, de la LVP.
46. Le Comité sectoriel rappelle que les résultats de l'étude ne pourront pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.
47. Le Comité sectoriel estime qu'il est nécessaire qu'un contrat soit conclu entre la Fondation Registre du Cancer et l'ISP et la dans lequel l'on doit, entre autres, retrouver les éléments suivants:
- l'interdiction pour l'ISP d'entreprendre toute action visant à réidentifier les personnes concernées;
 - l'interdiction pour l'ISP de traiter les données communiquées pour d'autres finalités que celles définies *supra*;
 - l'interdiction pour l'ISP de transmettre les données concernées à des tiers;
 - l'interdiction pour l'ISP de publier les résultats de cette étude sous une forme qui permet la réidentification de la personne concernée;
 - l'obligation pour l'ISP de respecter les dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée;
 - l'obligation pour l'ISP de réaliser le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé réalisé par l'ISP sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin;
- Ledit contrat devra être approuvé par le Comité sectoriel avant que la communication de la Fondation Registre du Cancer à l'ISP ne puisse avoir lieu.
48. 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 du prescrit de l'article 16 de la LVP.

¹⁵ Art. 16, § 2, 3^o, de la LVP.

¹⁶ Art. 25 de la LVP.

Par ces motifs,

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

49. autorise la Fondation Registre du Cancer à communiquer les données à caractère personnel codées précitées à l'ISP, selon les modalités précitées, en vue de la réalisation d'une étude visant à identifier la possible relation existant entre le fait de vivre en Belgique à proximité d'un site nucléaire et l'incidence de quatre type spécifique de cancer, dans la mesure où.
- le contrat à conclure entre la Fondation Registre du Cancer et l'ISP est approuvé par le Comité sectoriel préalablement à la communication des données à caractère personnel concernée.

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)

