

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

CSSS/10/105

**DÉLIBÉRATION N° 10/026 DU 20 AVRIL 2010, MODIFIÉE LE 20 JUILLET 2010,  
RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE  
PERSONNEL À LA FONDATION REGISTRE DU CANCER DANS LE CADRE DU  
“PROJECT ON CANCER OF THE RECTUM” (PROCARE)**

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

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

Vu l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l’exercice des professions des soins de santé* ;

Vu la demande d’autorisation de la Fondation registre du cancer de février 2010 et l’explication orale fournie lors de la séance du 16 mars 2010 ;

Vu le rapport d’auditorat de la plate-forme eHealth du 13 avril 2010 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

## 1. OBJET DE LA DEMANDE

1. La présente demande concerne la communication de données à caractère personnel non codées par la Fondation registre du cancer dans le cadre du projet PROCARE.
2. En 2004, le projet “PROject on CANcer of the Rectum” (PROCARE) a été lancé pour améliorer la qualité des soins en matière de cancer du rectum en Belgique. Des études antérieures menées en Belgique et à l'étranger mettent en lumière une variabilité importante entre les hôpitaux sur le plan du type de traitement du cancer du rectum et de ses résultats. Ces dernières années, une standardisation du traitement est poursuivie dans plusieurs pays européens à travers la mise en œuvre de recommandations diagnostiques et thérapeutiques, le contrôle de qualité ayant lieu à l'aide d'indicateurs validés. L'application de ce contrôle de qualité a donné lieu dans ces pays à une amélioration significative du pronostic du cancer du rectum, ceci étant également le but en Belgique.
3. Le projet concerne une collaboration entre plusieurs organisations médicales, associations scientifiques et le Registre du cancer<sup>1</sup> et il est financé par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI)<sup>2</sup>.
4. Le programme PROCARE comprend notamment:
  - la rédaction et la mise à jour de directives pour le diagnostic, le traitement et le suivi du cancer du rectum en Belgique;
  - la mise en œuvre de ces directives à travers des workshops, des formations post-graduat et des séminaires ;
  - la formation de spécialistes concernés par le traitement multidisciplinaire de cette maladie ;
  - l'enregistrement permanent de données dans le but d'améliorer la qualité et les résultats du traitement.
5. Etant donné que l'enregistrement des données relatives au cancer s'inscrit dans le cadre des missions de la Fondation registre du cancer<sup>3</sup> (cfr. infra), ce volet de l'étude a été confié en 2006 à la Fondation registre du cancer.

---

<sup>1</sup> Le comité directeur de Procure est composé des membres suivants: Belgian Group for Endoscopic Surgery (BGES), Belgian Group of Digestive Oncology (BGDO), Belgian Professional Surgical Association, Belgian Section for Colorectal Surgery, a section of the Royal Belgian Society for Surgery (RBSS) Belgian Society of Gastrointestinal Endoscopy (BSGIE), Belgian Society for Pathology (BSP) and Digestive Pathology Club, Belgian Society for Radiotherapy-Oncology (BVRO/ABRO), Belgian Society of Medical Oncology (BSMO), Belgian Society of Surgical Oncology (BSSO), Royal Belgian Society of Radiology, le Collège d'oncologie, l'INAMI, la Société Royale Belge de Gastro-Entérologie, la Fondation registre du cancer et la Vlaamse Vereniging voor Gastro-Enterologie.

<sup>2</sup> Arrêté royal du 26 avril 2007 fixant les conditions auxquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités peut être accordée dans le cadre de projets temporaires concernant le diagnostic et le traitement du cancer du rectum, M.B. du 15 mai 2007.

<sup>3</sup> Arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés, M.B. 25 avril 2003.

6. Jusqu'à présent, l'enregistrement des données relatives au cancer était effectué sur des fiches d'enregistrement à remplir par écrit. Cependant, cette méthode de travail est compliquée et inefficace. Pour améliorer le taux de participation et améliorer ainsi le caractère représentatif et la qualité de la banque de données, un enregistrement électronique en mode on-line a été développé. En collaboration avec la plate-forme eHealth, ceci permet également de prévoir des mesures de sécurité spécifiques visant à renforcer la confidentialité des données (voir infra).
7. Par patient, trois types de données sont communiqués au registre du cancer au moyen d'une fiche d'enregistrement :
- a. données à caractère personnel relatives au patient :
8. - nom, prénom, date de naissance, sexe, code postal et numéro NISS du patient ;  
- nom et prénom du médecin généraliste.
9. Ces données font partie de l'enregistrement classique du cancer, tel que prévu à l'article 11, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 21 mars 2003<sup>4</sup>.
- b. données à caractère personnel de la personne de contact pour la fiche d'enregistrement :
10. nom, prénom, adresse, numéro de téléphone et adresse e-mail de la personne de contact (à savoir le médecin participant ou le collaborateur administratif sous la surveillance du médecin participant).
11. Ces données sont requises dans le cadre du contrôle de qualité, tel que prévu à l'article 45quinquies, § 3, 5°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967<sup>5</sup>.
- c. données à caractère personnel relatives à la santé :
12. chaque fiche d'enregistrement contient les chapitres suivants : données préopératoires, données opératoires, données postopératoires, données en matière de radiothérapie, données de pathologie, données en matière de chimiothérapie et données de suivi.<sup>6</sup>

<sup>4</sup> Arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés, M.B. 25 avril 2003.

<sup>5</sup> Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, M.B. 14 novembre 1967.

<sup>6</sup> Chaque chapitre n'apparaît qu'une seule fois par fiche d'enregistrement, à l'exception des données de suivi pour lesquelles un chapitre est prévu par période de six mois. Au cours des cinq années qui suivent le diagnostic, des données de suivi sont recueillies tous les six mois. L'enregistrement des données de suivi est arrêté de manière anticipée au cours de cette période de cinq ans en cas de décès du patient ou en cas de récurrence locale ou de métastase. Pour un patient qui est encore en vie cinq ans après le diagnostic et chez qui aucune récurrence locale ou métastase n'a été constatée, il y aura des données de suivi pour 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54 et 60 mois après le diagnostic. Les données de suivi seront donc recueillies jusque 5 ans après le dernier enregistrement, lequel aura lieu en 2012.

13. Ces données font partie de l'enregistrement classique du cancer, tel que prévu à l'article 11, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 21 mars 2003<sup>7</sup>, complétées par les paramètres fixés par le Collège d'oncologie en exécution de l'article 11, § 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> de l'arrêté royal du 21 mars 2003.
14. Chaque partie de la fiche d'enregistrement est complétée par (ou sous la direction d'un) médecin associé au traitement du patient. Ainsi, il peut y avoir jusqu'à quatre spécialistes qui contribuent à remplir une fiche d'enregistrement (chirurgien, radiothérapeute, gastro-entérologue / oncologue et anatomopathologiste).
15. Concrètement, un enregistrement on-line via une application web est prévu en plus de l'enregistrement sur support papier, qui existe déjà et qui sera maintenu pour des raisons d'ordre pratique. Les données sont enregistrées dans la banque de données du registre du cancer. Les fiches d'enregistrement sont complétées par les médecins concernés (ou par leurs collaborateurs administratifs), qui sont également soumis à l'enregistrement obligatoire du cancer en vertu de l'article 11 de l'arrêté royal du 21 mars 2003. Après l'enregistrement, les données sont validées par un collaborateur du registre du cancer, dans le cadre du contrôle de qualité précité.
16. La fiche d'enregistrement peut se trouver dans un des quatre stades suivants :
- in progress: la fiche d'enregistrement a été créée, mais n'a pas encore été complétée.
  - BCR (Belgian Cancer Registry) validation requested: tous les chapitres ont été remplis et le responsable de la fiche d'enregistrement (*responsible specialist*) demande une validation à la Fondation registre du cancer.
  - final: la Fondation registre du cancer a validé l'ensemble de la fiche d'enregistrement et a complété les données le cas échéant.
  - excluded: sur la base de la liste des critères d'exclusion (p.ex. tumeur non-invasive), le collaborateur du registre du cancer a décidé que les données de la fiche d'enregistrement ne seraient pas reprises dans les statistiques relatives au projet PROCARE.
17. Chaque chapitre de la fiche d'enregistrement et chaque chapitre de suivi se trouvent dans un des cinq stades suivants :
- Empty: la fiche d'enregistrement a été créée, mais aucune donnée n'a encore été introduite pour le chapitre en question.
  - In progress: les données de ce chapitre ont été complétées en partie, mais ne sont pas encore complètes.

---

<sup>7</sup> L'article 11, § 1er, de l'arrêté royal du 21 mars 2003 est libellé comme suit: "Cet enregistrement du cancer comprend au minimum les paramètres suivants : 1) identification unique des patients y compris les paramètres démographiques (date de naissance, sexe, numéro postal) et identification unique du programme de soins et de l'hôpital; 2) diagnostic selon la classification internationale y compris la date d'incidence; 3) stade de la tumeur (cTNM); 4) conclusion du rapport pathologique (à l'inclusion de pTNM); 5) traitement avec référence aux directives ou justification de la dérogation; 6) plan de suivi; 7) effets secondaires; 8) survie sans maladie et survie (résultat de traitement); 9) la date de décès."

- Owner validation requested: les données de ce chapitre ont toutes été remplies. Le responsable de ce chapitre (*specialist*) demande une validation au responsable de la fiche d'enregistrement (*responsible specialist*).
  - BCR validation requested: le responsable de la fiche d'enregistrement (*responsible specialist*) a validé l'enregistrement de ce chapitre et demande une validation à la Fondation registre du cancer.
  - Final: la Fondation registre du cancer a validé l'enregistrement de ce chapitre.
18. Après validation, les données sont codées à l'intervention de la plate-forme eHealth et sont mises à la disposition des chercheurs du registre du cancer.
19. Dans le cadre de l'enregistrement, quatre profils différents sont prévus pour les personnes susceptibles d'introduire ou de traiter les données : un « *specialist* » (un médecin qui peut enregistrer les données), un « *responsible specialist* » (un médecin qui assume la responsabilité d'une fiche d'enregistrement), le personnel administratif (qui enregistre les données sous la responsabilité d'un *specialist* ou d'un *responsible specialist*) et un « collaborateur du registre du cancer » (qui peut enregistrer des données dans le cadre de l'enregistrement sur papier et du contrôle de qualité).
20. Selon le profil, des droits de lecture et d'écriture sont accordés :
- le *specialist* a des droits de lecture et d'écriture dans la mesure où l'hôpital pour lequel il se connecte est responsable d'au moins un chapitre de la fiche d'enregistrement;
  - le *responsible specialist* a des droits de lecture et d'écriture pour l'ensemble de la fiche d'enregistrement pour laquelle il assume la responsabilité<sup>8</sup>;
  - le personnel administratif a les mêmes droits de lecture et d'écriture que le médecin sous la responsabilité duquel il tombe;
  - le collaborateur du registre du cancer a des droits de lecture et d'écriture pour toutes les fiches d'enregistrement.
21. Pour l'accès à l'application web, il est fait appel au service de base "gestion des accès et des utilisateurs" de la plate-forme eHealth. L'identification de l'utilisateur est effectuée à l'aide de sa carte d'identité électronique ou de son token citoyen. Les profils sont attribués par les gestionnaires locaux des hôpitaux et sont conservés dans la banque de données des mandats de la plate-forme eHealth. La plate-forme eHealth vérifiera également dans la banque de données fédérale des professions des soins de santé si le spécialiste en question est bien un médecin.
22. Lorsque l'utilisateur se connecte, il obtient sur son écran un aperçu des fiches d'enregistrement. Cet aperçu dépend du profil de l'utilisateur.
23. L'aperçu pour le *specialist* comprend :

---

<sup>8</sup> Si le patient a subi une intervention chirurgicale, le *responsible specialist* de l'hôpital où l'intervention a eu lieu sera prié d'assumer la responsabilité de la fiche d'enregistrement. Si le patient n'a pas subi d'intervention chirurgicale, l'hôpital où la chimiothérapie a été entamée sera responsable. Il y a lieu également d'indiquer au moins un chapitre pour lequel l'hôpital est responsable ou de remplir un formulaire de suivi.

- chaque fiche d'enregistrement '*In Progress*' liée à l'hôpital pour lequel le *specialist* se connecte. Ceci signifie que cet hôpital est responsable d'au moins un des chapitres de la fiche d'enregistrement.
  - Chaque fiche d'enregistrement pour laquelle au moins un chapitre de suivi est en phase "*In progress*" et pour laquelle l'hôpital au nom duquel se connecte le *specialist* assure la responsabilité.
24. L'aperçu pour le *responsible specialist* comprend :
- chaque fiche d'enregistrement '*In Progress*' liée à l'hôpital pour lequel le *responsible specialist* se connecte. Figure également dans cet aperçu, chaque fiche d'enregistrement pour laquelle au moins un chapitre de suivi est en phase "*In progress*" et pour laquelle l'hôpital au nom duquel se connecte le *responsible specialist* assure la responsabilité.
  - La liste "*Waiting for approval*" est composée des fiches d'enregistrement de l'hôpital pour lesquelles le *responsible specialist* a été désigné comme responsable, mais pour lesquelles ce *responsible specialist* n'a pas encore accepté la responsabilité.
25. L'aperçu pour le collaborateur du registre du cancer comprend :
- Chaque fiche d'enregistrement pour laquelle au moins un chapitre se trouve au stade "*BCR validation requested*" ou "*Final*".
  - Chaque fiche d'enregistrement se trouvant au stade "*BCR validation requested*".
  - Chaque fiche d'enregistrement créée par l'*Employee BCR* qui n'a pas encore atteint le stade "*Final*".
26. Sur la base de son aperçu, l'utilisateur a trois possibilités (quel que soit son profil):
- a. Ajouter une nouvelle fiche d'enregistrement: la création d'une nouvelle fiche d'enregistrement peut être effectuée par les quatre profils. Cependant, les informations relatives au patient et les données de contact doivent d'abord être introduites. L'hôpital responsable de la fiche d'enregistrement doit par ailleurs être désigné. Lorsque les informations requises ont été remplies, la fiche d'enregistrement peut être créée. A ce moment, l'ID (dénommé ci-après *Medical File ID*) est automatiquement généré pour cette fiche d'enregistrement. A cet égard, il y a lieu de noter que (a) un *responsible specialist* qui crée une fiche d'enregistrement et désigne l'hôpital pour lequel il travaille comme responsable de la fiche d'enregistrement, accepte automatiquement la responsabilité de la fiche d'enregistrement et que (b) la Fondation registre du cancer ne peut jamais être tenue pour responsable (d'un chapitre) de cette fiche d'enregistrement.
  - b. Ouvrir une des fiches d'enregistrement dans l'aperçu: une fiche contient des informations générales (p.ex. informations relatives au patient, medical file ID, hôpital responsable, *responsible specialist*, ...), un tableau avec les différents chapitres avec, pour chaque chapitre, le titre et le statut du chapitre, l'hôpital responsable, le nom du (*responsible*) *specialist*, le nom du dernier utilisateur et la date d'enregistrement des données. Finalement, une fiche contient également une liste avec tous les chapitres de suivi et les informations y afférentes.

- c. Rechercher une fiche d'enregistrement non mentionnée dans l'aperçu: la recherche peut s'effectuer sur la base du medical file ID ou sur la base du numéro NISS du patient. Si l'hôpital et/ou l'utilisateur n'est pas responsable d'un chapitre dans une fiche d'enregistrement, la fiche d'enregistrement ne s'ouvrira pas automatiquement. L'utilisateur sera prié de créer un chapitre de suivi ou de remplir un chapitre de la fiche d'enregistrement. Ce n'est qu'après une contribution active que l'utilisateur se verra accorder des droits de lecture.
27. Après la validation des fiches d'enregistrement par le collaborateur du registre du cancer, les fiches sont enregistrées dans la banque de données du registre du cancer. Les données à caractère personnel sont ensuite transmises aux chercheurs du registre du cancer pour des recherches scientifiques dans le cadre du projet PROCARE.
28. Avant de communiquer les données aux chercheurs, les données à caractère personnel suivantes sont éliminées des données des fiches d'enregistrement:
- le nom et le prénom du patient,
  - toutes les données à caractère personnel relatives aux prestataires de soins,
  - toutes les données à caractère personnel relatives à la personne de contact.
29. Le numéro d'identification de la sécurité sociale du patient est codé par le service de base "codage et anonymisation" de la plate-forme eHealth, le lien entre le NISS et le numéro codé étant conservé par la plate-forme eHealth de sorte à permettre une réidentification en fonction des besoins de la recherche. Le numéro d'identification de l'établissement de soins est également codé.

## II. RECEVABILITÉ

30. Conformément à l'article 46, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, le Comité sectoriel est chargé de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. A cet effet, le Comité sectoriel peut formuler toutes recommandations qu'il juge utiles.
31. Conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, la plate-forme eHealth peut, en tant qu'organisation intermédiaire, telle que définie en vertu 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*, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données à caractère personnel utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé. La plate-forme eHealth peut conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué, si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant une autorisation de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

32. L'intervention de la plate-forme eHealth dans le cadre du traitement visé requiert dès lors une autorisation du Comité sectoriel.

### III. TRAITEMENT

#### A. FINALITÉ

33. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 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 : "*la loi du 8 décembre 1992*") n'autorise le traitement que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
34. Par ailleurs, il y a lieu d'attirer l'attention sur le fait que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 8 décembre 1992.
35. En vertu de l'article 7, § 2, de la même loi, cette interdiction ne s'applique toutefois pas lorsque le traitement est rendu obligatoire pour des motifs d'intérêt public importants par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance<sup>9</sup>, et lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi<sup>10</sup>.
36. La communication de données à caractère personnel décrite dans la demande d'autorisation vise à réaliser une étude scientifique au sein du Registre du cancer, afin d'évaluer et d'améliorer, sur la base des données enregistrées, la qualité des soins administrés en Belgique en cas de cancer du rectum. L'étude scientifique fait partie d'un vaste programme, appelé PROCARE, dont l'objectif est d'améliorer le traitement du cancer du rectum.
37. La Fondation du Registre du cancer a été créée, conformément à l'article 45<sup>quinquies</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967<sup>11</sup>, en vue de la réalisation des objectifs suivants: établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, 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 et de faire rapport aux instances internationales compétentes.
38. Vu la mission légalement définie du Registre du cancer, le traitement visé satisfait à l'exception à l'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé conformément à l'article 7, § 2, e) de la loi du 8 décembre 1992. La finalité

<sup>9</sup> Art. 7 §2, e), de la loi du 8 décembre 1992.

<sup>10</sup> Art. 7 §2, f), de la loi du 8 décembre 1992.

<sup>11</sup> Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, dénommé ci-après : « arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 ».

du traitement envisagé satisfait pleinement aux missions légalement définies du Registre du cancer et peut donc être considérée comme une finalité déterminée, explicite et légitime.

## **B. PROPORTIONNALITÉ**

39. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> de la loi du 8 décembre 1992 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.
40. Par ailleurs, les données doivent être exactes et, si nécessaire, mises à jour; toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données inexactes ou incomplètes, au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement, soient effacées ou rectifiées<sup>12</sup>.
41. En outre, les données 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<sup>13</sup>.
42. Conformément à l'article 45quinquies, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, le Registre du cancer collecte et enregistre les données suivantes:
  - le numéro d'identification de la sécurité sociale du patient;
  - les données cliniques recueillies dans le cadre de la participation obligatoire à l'enregistrement du cancer tel que prévu à l'article 11, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 21 mars 2003;
  - les données des services d'anatomie pathologique et de biologie clinique/hématologie;
  - les données en matière de survie et de localisation géographique.
43. L'article précité prévoit par conséquent que le Registre du cancer peut consulter le numéro d'identification de la sécurité sociale du patient et peut l'enregistrer dans le cadre de l'exécution de ses missions légalement définies. L'enregistrement des autres données (tant les données d'identification que les données à caractère personnel relatives à la santé) est d'une part prévu à l'article 11, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 21 mars 2003 et dans le règlement du 24 juillet 2006<sup>14</sup> qui fixe le contenu du formulaire d'enregistrement standard que les médecins concernés sont obligés d'utiliser. Sont à cet effet uniquement demandées les données qui entrent dans le cadre de l'objectif du projet PROCARE, à savoir l'amélioration de la qualité des soins administrés en

<sup>12</sup> Article 4, §1, 4<sup>o</sup>, de la loi du 8 décembre 1992.

<sup>13</sup> Article 4, §1, 5<sup>o</sup>, de la loi du 8 décembre 1992.

<sup>14</sup> Règlement du 24 juillet 2006 modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11<sup>o</sup> de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Belgique en cas de cancer du rectum<sup>15</sup>. En ce qui concerne le contenu des données à caractère personnel relatives à la santé, il peut être constaté que celles-ci sont adéquates, pertinentes et non excessives à la lumière de la finalité visée.

44. Dans sa délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009<sup>16</sup>, le Comité sectoriel a, dans le cadre des missions légales du Registre du cancer, en ce qui concerne l'usage du NISS, opéré une distinction entre les finalités du traitement de données à caractère personnel par le Registre du cancer:
- d'une part, le traitement des données à caractère personnel en vue de l'exécution des missions relatives à l'établissement des rapports d'incidence, à la réalisation d'analyses et d'études et au rapportage aux instances internationales compétentes<sup>17</sup>; et
  - d'autre part, le traitement des données à caractère personnel en vue de compléter des dossiers individuels à des fins opérationnelles, plus précisément afin de fournir du feedback aux prestataires de soins concernés dans le cadre du traitement médical des patients<sup>18</sup>.
45. Le Comité sectoriel a estimé dans la délibération précitée que le Registre du cancer devait, vu le principe de proportionnalité<sup>19</sup>, effectivement pouvoir disposer du NISS en vue de l'identification de l'intéressé, dans le cadre de ses missions relatives à la fourniture d'un feedback aux prestataires de soins concernés. En effet, il est primordial que le patient concerné soit identifié correctement, étant donné qu'une identification incorrecte éventuelle peut incontestablement donner lieu à des dommages importants.
46. Néanmoins, le Comité sectoriel a également estimé que pour l'exécution des autres missions, plus précisément la rédaction de rapports d'incidence, l'exécution d'analyses et d'études et le rapportage aux instances internationales compétentes, l'usage du NISS en tant que moyen d'identification du patient concerné n'est nullement indispensable pour les collaborateurs ou groupes de recherche concernés.

---

<sup>15</sup> La qualité des données enregistrées est calculée à l'aide d'indicateurs de qualité qui sont formulés dans les directives élaborées pour les soins en cas de cancer du rectum. 118 directives ont au total été publiées en collaboration avec le Centre fédéral des soins de santé.

<sup>16</sup> 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'AR n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, [www.ehealth.fgov.be](http://www.ehealth.fgov.be).

<sup>17</sup> Plus précisément, les missions mentionnées à l'article 45quinquies §1 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

<sup>18</sup> Plus précisément, la compétence mentionnée à l'article 45quinquies §2, 7° de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

<sup>19</sup> Le principe de proportionnalité impose au responsable du traitement la restriction de ne pas traiter plus de données à caractère personnel que celles qui sont strictement nécessaires à la lumière des finalités visées. Il y a donc lieu de vérifier en la matière dans quelle mesure il peut être fait usage de données anonymes, de données à caractère personnel codées ou de données à caractère personnel non codées lors de l'exécution des différentes missions du Registre du cancer.

47. Le Comité sectoriel a dès lors estimé qu'il est opportun, lorsque le Registre du cancer réalise une des activités mentionnées à l'alinéa précédent, de faire coder le numéro d'identification de la personne concernée par une organisation intermédiaire, préalablement à la transmission des données aux collaborateurs ou groupe de recherche concernés.
48. L'intervention d'une organisation intermédiaire implique également, en l'espèce, une séparation fonctionnelle stricte au sein du Registre du cancer. Par ailleurs, des mesures techniques et organisationnelles suffisantes doivent être prises afin de garantir que les collaborateurs chargés de la mise à jour des dossiers individuels (qui contiennent le NISS codé par le Registre du cancer) ne collaborent ou n'échangent nullement des données avec les collaborateurs chargés de l'exécution d'études et d'analyses et de l'établissement de rapports car, sur base de ces données, il pourrait être procédé à la réidentification des intéressés.
49. Dans le dossier actuel, on peut également accepter que les données relatives au cancer enregistrées soient conservées dans la banque de données du Registre du cancer, en ce compris le numéro d'identification de la sécurité sociale, en vue de compléter des dossiers individuels à des fins opérationnelles. Toutefois, une organisation intermédiaire doit intervenir et coder les données à caractère personnel avant leur transmission aux chercheurs du Registre du cancer.
50. Le Comité sectoriel constate que le codage des données à caractère personnel sera réalisé par la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire. L'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth prévoit que la plate-forme eHealth peut intervenir en tant qu'organisation intermédiaire pour le Registre du cancer. Il est à cet égard cependant opportun de conserver le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé afin de garantir la possibilité de décodage pour autant que cela s'avère nécessaire à l'exécution de la mission d'étude. Le Comité sectoriel accorde dès lors son autorisation à cet effet.
51. Le Registre du cancer indique dans sa demande que l'étude sera réalisée par les chercheurs du Registre du cancer. Cependant, étant donné que certaines analyses statistiques et questions méthodologiques requièrent une expertise spécifique, il est également prévu la possibilité de confier à une tierce partie l'exécution d'analyses sur les données codées recueillies. L'identité de cette tierce partie n'est cependant pas communiquée dans la demande d'autorisation. Le Registre du cancer déclare que cette tierce partie devra avoir une connaissance scientifique avérée et qu'elle doit dépendre d'une université ou d'une institution de recherche scientifique agréée. La finalité de l'analyse ainsi que la durée de l'utilisation de ces données avant leur destruction obligatoire seraient décrites de manière explicite. Les noms des personnes qui analyseront les données seront communiqués avec précision à la Fondation Registre du cancer. La tierce partie recevrait uniquement des données codées. Par ailleurs, cette partie devrait signer un contrat dans lequel sont reprises les modalités de confidentialité telles qu'elles s'appliquent pour les collaborateurs qui s'occupent de l'analyse de données au sein de la Fondation du Registre du cancer.

- 52.1. Le Comité sectoriel estime néanmoins, afin de pouvoir exercer pleinement ses compétences d'autorisation et de contrôle, qu'il doit effectivement être au courant de l'identité de l'ensemble des destinataires des données à caractère personnel codées. Le Registre du cancer est par conséquent tenu de soumettre toute partie, à laquelle il transmettrait des données à caractère personnel codées, à l'approbation du Comité sectoriel.
- 52.2. Préalablement à la troisième phase du projet PROCARE, il est prévu de communiquer les données à caractère personnel codées recueillies dans le cadre du projet PROCARE à la plateforme de connaissances « Crescendo Stat-Gent »<sup>20</sup> de l'université de Gand à des fins d'analyse statistique. Il s'agit de données préopératoires, opératoires et postopératoires, de données en matière de radiothérapie, de données de pathologie, de données en matière de chimiothérapie et de données de suivi, comme décrit sous 12. En ce qui concerne les caractéristiques personnelles des intéressés, seuls l'âge et le sexe seront communiqués. Les analyses statistiques seront réalisées sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, à savoir Dr Tom Boterberg, radiothérapeute-oncologue associé à l'université de Gand. Conformément à l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992, le registre du Cancer est tenu de conclure préalablement un contrat avec l'université de Gand prévoyant les mesures de sécurité techniques et organisationnelles adéquates par rapport au traitement à réaliser, en ce compris une obligation de confidentialité pour les chercheurs concernés. Les données à caractère personnel obtenues par l'université de Gand seront détruites 24 mois après la fin de l'analyse statistique et au plus tard le 31 mai 2013. Ceci doit permettre de valider les résultats ou de répondre à des questions complémentaires concernant les résultats spécifiques.
53. En ce qui concerne le délai de conservation des données à caractère personnel, il est prévu que les données seront conservées jusqu'au 31 décembre 2017, vu le caractère longitudinal de l'étude relative au cancer du rectum. En effet, la survie des patients constitue un des paramètres permettant de mesurer la qualité des soins administrés en cas de cancer du rectum.
54. Dans le cas d'une pathologie telle le cancer du rectum, la survie à cinq ans constitue un indicateur de qualité important. Le Comité sectoriel estime qu'il se justifie dès lors que les données soient conservées jusqu'au 31 décembre 2017. Une prolongation éventuelle de ce délai doit, en toute hypothèse, faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel

## C. MESURES DE SÉCURITÉ

---

<sup>20</sup> L'équipe de chercheurs est composée de cinq personnes, dont l'identité a été communiquée au Comité sectoriel.

55. Conformément à l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992, le responsable du traitement est tenu, afin de garantir la sécurité des données à caractère personnel, de prendre les mesures techniques et organisationnelles qui sont requises pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel.
56. Par ailleurs, l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 oblige le Registre du cancer à prendre de strictes mesures de sécurité techniques et organisationnelles afin de garantir la protection des données, à savoir:
- 1° rédiger un plan de sécurité;
  - 2° désigner un conseiller en sécurité chargé de responsabilités spécifiques;
  - 3° désigner un médecin directeur qui a pour mission de veiller à la confidentialité des données et de faire en sorte que ses collaborateurs n'aient accès qu'aux données dont ils ont réellement besoin pour accomplir leur tâche;
  - 4° inclure une clause de respect de la confidentialité dans le contrat de toutes les personnes employées au sein du Registre du cancer qui ont accès aux données.
57. Le Comité sectoriel a reçu du Registre du cancer un questionnaire dûment rempli relatif aux mesures de sécurité prises ainsi qu'un plan de sécurité. C'est ainsi qu'il est prévu une protection physique de l'environnement où le traitement a lieu, une protection des réseaux et la protection logique de l'accès. Par ailleurs, l'accès fait l'objet d'une prise de loggings, d'une détection et d'une analyse. En outre, il est prévu une gestion des incidents de sécurité et la continuité. Enfin, des contacts réguliers ont lieu entre le conseiller en sécurité, le data privacy officer et le médecin surveillant concernant la surveillance, le contrôle et la maintenance.
58. Dans le cadre de l'enregistrement visé dans la demande d'autorisation, il est prévu que la gestion des utilisateurs et des accès de la plate-forme eHealth sera utilisée et que les divers profils y déterminés recevront des droits d'écriture et de lecture limités. En ce qui concerne l'intervention de la plate-forme eHealth, le Comité sectoriel a accordé, le 20 janvier 2009, une autorisation générale concernant, d'une part, l'application de la gestion intégrée des accès et des utilisateurs lors de l'échange de données à caractère personnel et, d'autre part, le nécessaire échange de données à caractère personnel relatif à l'identité, aux caractéristiques, aux mandats et aux autorisations des parties concernées.
59. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit satisfaire à des conditions particulières, en vertu de l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992. C'est ainsi que le traitement doit s'effectuer sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, ce qui est le cas en l'espèce.
60. Par ailleurs, les données à caractère personnel en question doivent en principe être collectées auprès de l'intéressé même, sauf si la collecte auprès d'autres sources est nécessaire pour les fins du traitement ou si la personne concernée n'est pas en mesure

de fournir les données<sup>21</sup>. Vu que l'enregistrement du cancer est prévu par la loi, il peut être constaté qu'il est satisfait à l'exception.

61. Enfin, le traitement est soumis à l'application des articles 25 à 27 de l'arrêté royal du 13 février 2001. Cela implique que le Registre du cancer doit disposer d'une liste des catégories de personnel qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le Registre du cancer doit tenir cette annexe à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité sectoriel. Par ailleurs, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé doivent, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées.

#### **D. TRANSPARENCE**

62. Conformément à l'article 9, § 2, de la loi du 8 décembre 1992, le responsable du traitement doit transmettre des informations spécifiques à la personne concernée. Il est toutefois dispensé de cette notification lorsque la notification à l'intéressé se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés.
63. Vu l'ampleur des traitements envisagés, le Comité sectoriel estime qu'une notification à toutes les personnes concernées impliquerait en effet des efforts disproportionnés. Par ailleurs, le Comité sectoriel estime qu'il est également souhaitable de tenir compte des difficultés d'ordre psychologique qui peuvent être liées à ce type d'informations qui ont directement trait aux patients concernés (qui se trouvent peut-être déjà dans un stade avancé de la maladie) ou à leur famille<sup>22</sup>.
64. Le Registre du cancer prévoit cependant une communication générale sur ses activités au public, notamment au moyen de la publication de documents sur son site web (avec mention du projet PROCARE).
65. Le Comité sectoriel dispense dès lors le Registre du cancer de l'information des personnes concernées.

---

<sup>21</sup> L'article 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992.

<sup>22</sup> Voir délibération 08/044 du 2 septembre 2008 du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be).

Par ces motifs,

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

autorise, aux conditions prévues dans la présente délibération, le Registre du cancer à traiter les données à caractère personnel dans le cadre du projet PROCARE, avec l'intervention de la plate-forme eHealth en ce qui concerne le codage.

Le Registre du cancer est tenu de soumettre pour approbation au Comité sectoriel l'identité de toute partie à laquelle il souhaiterait transmettre des données à caractère personnel codées à des fins de recherche.

Yves ROGER  
Président