



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

CSSS/11/105

DÉLIBÉRATION N° 11/063 DU 20 SEPTEMBRE 2011 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL ENTRE LE CENTRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE POUR LE DÉPISTAGE DES CANCERS ET LA FONDATION REGISTRE DU CANCER DANS LE CADRE DE L'ÉVALUATION DES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN ET DU CANCER COLORECTAL

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 loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2;

Vu la demande du Centre Communautaire de Référence pour le dépistage des cancers du 25 novembre 2010, l'explication orale fournie lors de la séance du 21 décembre 2010 et les informations complémentaires reçues le 4 août 2011;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 9 septembre 2011;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 septembre 2011:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La présente demande d'autorisation est introduite par le Centre communautaire de référence pour le dépistage des cancers (dénommé ci-après « CCR » ou « Centre de référence »), une association sans but lucratif ayant pour but la coordination et l'évaluation des programmes de dépistage des cancers (du sein et colorectal) en Communauté française et en Communauté germanophone. Elle concerne le traitement de données à caractère personnel provenant, d'une part, du Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal et du Centre de deuxième lecture, et, d'autre part, de la Fondation Registre du Cancer.
2. La présente demande est comparable à celle introduite par le « *Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra* » – l'objectif était de déterminer le nombre de cancers d'intervalle – auprès du Comité sectoriel et pour laquelle celui-ci a rendu une délibération le 17 novembre 2009¹ – la demande concernait uniquement le dépistage du cancer du sein.
3. Les femmes âgées de cinquante à soixante-neuf ans peuvent, tous les deux ans, participer gratuitement au dépistage du cancer du sein en Communauté française et en Communauté germanophone. Ce dépistage suit les recommandations du Conseil de l'Union européenne² et s'inscrit dans le cadre de l'objectif santé de la Communauté française, à savoir garantir un dépistage du cancer du sein systématique, efficace et de qualité au moyen d'une mammographie de dépistage appelée « Mammotest ». Les Mammotests sont réalisés dans une unité de mammographie agréée. Lors de l'examen, chaque femme désigne un médecin référent, à qui seront transmis les résultats de l'examen et qui sera chargé de l'annonce du résultat du Mammotest.

Les femmes et les hommes âgés de cinquante à septante-quatre ans peuvent, tous les deux ans, participer au dépistage du cancer colorectal en Communauté française et en Communauté germanophone. Dans le cadre du programme de dépistage de ce cancer colorectal, les tests de dépistage par recherche de sang occulte dans les selles (FOBT) sont gratuits et sont remis aux personnes concernées par leur médecin traitant. En cas de symptômes, d'antécédents personnels ou familiaux, ou à la demande expresse de la personne, le médecin traitant pourra orienter la personne concernée vers un gastro-entérologue pour réaliser une coloscopie d'emblée.

4. Concrètement, l'organisation (l'envoi des invitations et des réinvitations, ...) et le suivi (la transmission des résultats aux médecins référents/généraliste, la lecture des tests, ...) des dépistages de ces cancers sont pris en charge par le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal pour ledit cancer et par le Centre de deuxième lecture pour ce qui est du cancer du sein. Ces Centres ont été mis en place au sein du CCR, qui, comme mentionné *supra*, supervise, coordonne et évalue les Programmes de dépistage. Les deux Centres enregistrent chacun les données relatives aux personnes concernées dans une base de données sécurisée qui leur est propre.

¹ Délibération n°09/072 du 17 novembre 2009 relative au traitement de données à caractère personnel provenant des centres flamands de dépistage du cancer du sein et du Registre du Cancer en vue de la détermination du nombre de cancers d'intervalle, disponible à l'adresse https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_72_nov_17_2009_fr.pdf

² Recommandation du Conseil du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer (2003/878/CE).

Le déroulement des programmes de dépistage du cancer du sein et du cancer colorectal est décrit en détail dans les Arrêtés de Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 *relatif au programme de dépistage des cancers en Communauté française*³ et du 7 octobre 2010 *rétablissant, de façon temporaire, la réglementation relative au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie analogique en Communauté française*⁴.

5. Lors du dépistage, l'autorisation d'enregistrement des données est demandée à la personne concernée, d'une part, afin de communiquer les résultats du dépistage au médecin référent pour le suivi de son état de santé (*individuel*), et d'autre part, pour l'enregistrement, le suivi et le traitement de ses données, en vue de l'évaluation de la qualité et de l'efficacité des programmes de dépistage (*général*). Les bases de données du Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal et du Centre de deuxième lecture mentionnent clairement si la personne concernée a autorisé le traitement ultérieur de ses données personnelles dans le cadre des programmes de dépistage.

Dans la mesure où les personnes concernées ont donné leur consentement à cette fin, le CCR sera en mesure de demander les résultats des examens de suivi éventuels aux médecins qui les ont réalisés ou au médecin référent et de traiter les données à caractère personnel en vue d'évaluer la qualité et l'efficacité des programmes de dépistage.

6. Les deux Arrêtés de Gouvernement de la Communauté française précités prévoient que le CCR peut réaliser une analyse des données reprises dans les bases de données établies et tenues à jour par le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal et par le Centre de deuxième lecture, afin notamment d'évaluer la qualité et l'efficacité de ces programmes de dépistage en Communauté française et en Communauté germanophone, en collaboration avec la Fondation du Registre du cancer.

En l'espèce, le CCR souhaite réaliser des évaluations régulières en vue de déterminer le nombre de *cancers d'intervalle*, c'est-à-dire les cancers du sein ou les cancers colorectaux qui sont diagnostiqués au cours de la période se situant entre le dernier dépistage négatif et l'invitation à participer à un nouveau dépistage, ou les cancers du sein ou les cancers colorectaux qui sont diagnostiqués au cours d'une période de deux ans suivant le dernier dépistage négatif pour les personnes qui sortent de la population cible vu leur âge. Les cancers d'intervalle peuvent être des « faux négatifs » du dépistage (ils existaient déjà au moment du dépistage mais n'ont pas été identifiés - par une qualité moindre de la mammographie, par un manque d'expérience du radiologue, par une lecture imprécise, ... Les vrais cancers d'intervalle sont ceux qui sont effectivement apparus au cours de la période précitée. Le nombre de cancers d'intervalle constitue un indicateur important d'évaluation des dépistages.

Il souhaite également réaliser, dans le cadre de l'évaluation des programmes, une analyse des *cas positifs*. Ceci est en effet demandé par plusieurs indicateurs définis au niveau européen (taille des cancers trouvés au dépistage, du pourcentage de cancers

³ Arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11 juillet 2008 relatif au programme de dépistage des cancers en Communauté française, *M.B.*, 28 octobre 2008, p. 57089.

⁴ Arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 7 octobre 2010 rétablissant, de manière temporaire, la réglementation relative au programme de dépistage du cancer du sein par mammographie analogique en Communauté française, *M.B.*, 19 octobre 2010, p. 71867.

dont les ganglions sont négatifs, ...). Ces données seront récoltées auprès des médecins référents des personnes concernées ayant marqué leur accord. Toutefois le demandeur souligne que dans un certain nombre de cas, ces renseignements ne peuvent être obtenus de cette manière (médecins ne répondant pas par exemple) ou sont incomplets. Pour ces cas, le CCR souhaite recevoir des données à caractère personnel provenant de la Fondation Registre du Cancer.

7. Par conséquent, afin de mener à bien son analyse, le CCR souhaite utiliser, outre les données à caractère personnel provenant de ces deux Centres, des données à caractère personnel provenant de la Fondation Registre du Cancer.
8. À cet effet, le deux Centres, à l'intervention du CCR, communiqueront à la Fondation Registre du Cancer, le numéro d'identification à la sécurité sociale (dénommée ci-après « NISS ») de toutes les personnes concernées qui ont donné leur accord pour l'enregistrement, le suivi et le traitement de leurs données; c'est-à-dire soit le numéro d'identification du Registre national des personnes physiques, soit le numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Si l'utilisation de ce dernier est libre, l'utilisation du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques quant à elle ne l'est pas. Une demande d'autorisation auprès du comité sectoriel du Registre national doit dès lors être introduite conformément aux dispositions de la loi 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*⁵.

Le NISS de la personne concernée sera, le cas échéant, complété par d'autres renseignements dont dispose le CCR, et plus précisément l'existence d'un cancer, la date du diagnostic, le diagnostic histologique (diagnostic après examen de certains tissus) et la classification TNM (classification des tumeurs malignes), de toutes les personnes ayant donné leur accord. Ceci permettra notamment à la Fondation Registre du Cancer de vérifier l'exhaustivité de sa base de données et, le cas échéant, de compléter sa base de données.

9. La Fondation Registre du Cancer fournira uniquement au CCR:
 - un feed-back concernant les cancers d'intervalle constatés, c'est-à-dire les cas négatifs au dépistage pour lesquels la Fondation Registre du Cancer a constaté un enregistrement du cancer dans sa base de données;
 - un feed-back des cas positifs perdus de vue, c'est-à-dire les cas positifs au dépistage pour lesquels le CCR n'a pas connaissance qu'il s'agit d'un cancer, et pour lesquels la Fondation Registre du Cancer a constaté un enregistrement du cancer dans sa base de données;
 - un feed-back des cas positifs incomplets, c'est-à-dire des cas positifs ayant un cancer confirmé mais dont les informations sont insuffisantes pour réaliser l'évaluation de la qualité et de l'efficacité.

Le cas échéant, la Fondation Registre du Cancer communiquera les données suivantes au CCR: le NISS de la personne concernée, la date du diagnostic, le diagnostic histologique et la classification TNM.

⁵ Loi 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physique, *M.B.*, 21 avril 1984, p. 05247.

10. Les données à caractère personnel concernées seront communiquées, sous forme non codée, au médecin-coordonateur du CCR.

Celui-ci codera ensuite les données concernées – c'est-à-dire remplacera le NISS par un numéro d'ordre unique sans signification – et les fournira à l'équipe de recherche. Celle-ci pourra alors uniquement utiliser les données codées afin de notamment calculer le taux de cancers d'intervalle.

11. Ce n'est que lorsque le médecin-coordonateur du CCR l'estimera nécessaire et souhaitable qu'il fera réaliser – sous sa responsabilité – des analyses au niveau d'une personne concernée. Ainsi par exemple, en vue de la qualité du programme de dépistage du cancer du sein, il peut s'avérer nécessaire et souhaitable d'identifier la mammographie et le radiologue. En effet, le niveau de performance radiologique de tout radiologue participant doit être suffisamment élevé afin de satisfaire aux objectifs du programme, à savoir une diminution de la mortalité des suites d'un cancer du sein. Les radiologues doivent donc satisfaire à plusieurs standards et doivent participer à des audits (internes et externes) auxquels une suite est réservée lorsque les paramètres étudiés demeurent insuffisants. Dans le cadre spécifique du dépistage du cancer du sein, la relecture des clichés en cas de cancers d'intervalle est considérée comme un excellent feed-back et un bon outil d'évaluation des performances radiologiques et de formation.

II. COMPÉTENCE

12. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*⁶, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
13. Conformément à l'article 42, § 2, 2^o, a) de la loi du 13 décembre 2006 précitée, « la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour accorder l'autorisation pour le couplage des données à caractère personnel de la Fondation Registre du Cancer à des données externes ».
14. Par ailleurs, le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 conformément à la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*⁷. À cette fin, il peut formuler toutes recommandations qu'il juge utiles.
15. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation mais doit émettre des réserves quant à l'utilisation du numéro d'identification du Registre national qui relève, conformément à la loi 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*, des compétences du comité sectoriel du Registre national.

⁶ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

⁷ Loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801.

16. Le Comité sectoriel constate finalement que le comité consultatif des utilisateurs des données de la Fondation Registre du Cancer a rendu un avis favorable pour la réalisation du présent couplage lors de sa réunion du 29 juin 2010.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. PARTIES CONCERNÉES

17. Conformément aux deux Arrêtés du Gouvernement de la Communauté française précités, la coordination des Programmes de dépistage du cancer du sein et du cancer colorectal est prise en charge par le CCR. Comme indiqué *supra*, le CCR a également pour mission la réalisation d'une analyse des données reprises dans la base de données établie et tenue à jour par le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal et par le Centre de deuxième lecture, afin d'évaluer la qualité et l'efficacité des Programmes de dépistage. À cet égard, la législation prévoit explicitement que cette tâche doit être réalisée en collaboration avec la Fondation du Registre du cancer.
18. 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 données⁸.

Conformément à sa 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 45*quinquies* de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, les finalités du traitement de données à caractère personnel réalisé par la Fondation Registre du Cancer peuvent être divisées en deux catégories:

- d'une part, traiter des données à caractère personnel dans le cadre de l'exécution des missions relatives à la rédaction de rapports d'incidence, à l'exécution d'analyses et d'études et à leur rapportage aux instances internationales; et
- d'autre part, traiter des données à caractère personnel en vue de compléter les dossiers individuels à des fins opérationnelles, plus précisément fournir du feedback aux prestataires de soins concernés dans le cadre du traitement médical des patients.

B. LICÉITÉ

19. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la loi du 8 décembre 1992

⁸ Arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967, p. 11881.

relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (dénommée ci-après la « LVP »)⁹.

20. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en autres le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage¹⁰. Le Comité sectoriel considère par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

C. FINALITÉ

21. L'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la LVP, n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
22. Comme indiqué *supra*, le but poursuivi est d'évaluer les performances des programmes de dépistage en termes de sensibilité et de spécificité. Le couplage des données permettra également d'évaluer le niveau de performance de tous les acteurs concernés en vue d'améliorer la qualité des programmes de dépistage et de satisfaire à l'objectif initial de ceux-ci, à savoir une diminution de la mortalité des suites d'un cancer du sein ou d'un cancer colorectal. Le demandeur ajoute que dans le cadre spécifique du dépistage du cancer du sein, la relecture des clichés en cas de cancers d'intervalle constitue par exemple un excellent feed-back et un bon outil d'évaluation des performances radiologiques et de formation.

Outre la finalité initiale de l'échange des données concernées telle que décrite ci-dessus, le présent échange poursuit également des finalités opérationnelles, c'est-à-dire l'exécution des missions de base des parties concernées. La Fondation Registre du Cancer a en effet besoin des données à caractère personnel concernées afin de tenir à jour sa banque de données. Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal et le Centre de deuxième lecture ont, quant à eux, besoin d'un feed-back relatif aux dépistages réalisés. Le médecin-coordonateur pourrait donc procéder à la communication de données à caractère personnel au Centre concerné et uniquement à lui.

Partant, le Comité sectoriel estime que le traitement de données à caractère personnel concerné poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

23. L'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la LVP prévoit également que les données à caractère personnel ne peuvent être traitées ultérieurement de manière incompatible.

Par traitement ultérieur, l'on entend un traitement portant sur des données recueillies initialement pour une certaine finalité en vue d'une autre finalité. Une finalité compatible vise une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible. Le Rapport au Roi joint à 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*

⁹ 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.

¹⁰ Art. 7, § 2, d) de la LVP.

*personnel*¹¹ cite trois cas de figure pour le traitement de données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques:

- soit les données sont collectées initialement pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques, auquel cas, il ne s'agit pas d'un traitement ultérieur et le Chapitre II du présent arrêté ne s'applique pas; ces traitements de ces données sont soumis au régime ordinaire du traitement des données;
- soit les données sont collectées pour une finalité initiale, autre que scientifique, historique, statistique ou scientifique, puis réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, mais ces fins sont par elles-mêmes compatibles avec les finalités initiales, auquel cas, le Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas;
- soit les données sont collectées pour une finalité initiale, autre que scientifique, historique et statistique, et réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ces finalités n'étant compatibles, avec les finalités initiales, que dans le respect des conditions déterminées par le Chapitre II.

Le Comité sectoriel constate, en l'espèce, que les dispositions légales et réglementaires relatives à la Fondation Registre du cancer (article 45^{quinquies} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 précité) sont suffisamment précises et complètes afin de conclure que les finalités du traitement initial des données à caractère personnel sont compatibles avec les finalités du traitement ultérieur des données à caractère personnel. Le Comité sectoriel admet également que le traitement envisagé fait partie des attentes raisonnables des personnes concernées, vu la finalité de l'étude, plus précisément la détermination du nombre de cancers d'intervalle et le suivi des cas positifs perdus de vue ou incomplets afin de permettre l'évaluation des programmes au moyen des indicateurs définis au niveau européen¹².

Dans le cas présent, les données à caractère personnel sont donc réutilisées pour une finalité scientifique qui est en soi compatible avec la finalité initiale pour laquelle les données à caractère personnel sont traitées. Le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité ne s'applique donc pas¹³.

D. PROPORTIONNALITÉ

24. L'article 4, § 1^{er}, 3°, 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.
25. En l'espèce les données seront communiquées tantôt par le CCR tantôt par la Fondation Registre du Cancer. Sont uniquement visés un ensemble limité de données.

¹¹ 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.

¹² Recommandation n° 01/2007 de la Commission de la protection de la vie privée rendue le 2 mai 2007, www.privacycommission.be.

¹³ Un raisonnement similaire a été tenu par le Comité sectoriel dans sa délibération n°09/072 du 17 novembre 2009 relative au traitement de données à caractère personnel provenant des centres flamands de dépistage du cancer du sein et du Registre du Cancer en vue de la détermination du nombre de cancers d'intervalle.

26. Pour toutes les personnes ayant signées le formulaire de consentement, le CCR souhaite communiquer à la Fondation Registre du Cancer certaines données à caractère personnel. Celle-ci pourra ainsi vérifier l'exhaustivité de ses banques de données. Il s'agit du NISS de la personne concernée, l'existence d'un cancer et, le cas échéant, de la date du diagnostic, du diagnostic histologique et de la classification TNM.

La Fondation Registre du Cancer est, en effet, conformément à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 précité, chargée du développement du réseau d'enregistrement des cancers et de la collecte de données à caractère personnel pertinentes, du contrôle de leur qualité et du traitement, de l'analyse, du codage, de l'enregistrement et de la protection de celles-ci. Le Comité sectoriel estime qu'il est dès lors primordial qu'elle puisse, le cas échéant, compléter ses propres banques de données par des cas de cancer constatés à l'occasion d'un examen de dépistage. Elle doit en effet pouvoir disposer de données à caractère personnel actuelles, complètes et correctes relatives aux personnes atteintes d'un cancer. Le Comité sectoriel observe par la présente qu'il y a, en toute hypothèse, lieu de réaliser au sein de la Fondation Registre du Cancer une stricte séparation entre la section chargée du traitement de données à caractère personnel dans le cadre du développement du réseau d'enregistrement des cancers et la section chargée de réaliser des analyses de soutien à la politique. Dans ce cas, les données concernées peuvent uniquement être communiquées à la section citée en premier lieu, en vue de compléter ses banques de données, et non à la seconde section.

Comme indiqué *supra*, la communication de données à caractère personnel du CCR à la Fondation Registre du Cancer porte sur tous les cas dans lesquels un dépistage a été réalisé et la personne concernée a signé un formulaire de consentement. Ceci signifie que la Fondation Registre du Cancer sera informée tant des cas « négatifs » (cas dans lesquels aucun cancer n'a été constaté chez la personne concernée) que des « cas positifs » (cas dans lesquels un cancer a effectivement été constaté chez la personne concernée).

En ce qui concerne les *cas négatifs*, l'input du CCR se limitera au numéro NISS, qui servira uniquement à vérifier dans les banques de données propres à la Fondation Registre du Cancer que la personne concernée n'y a pas été enregistrée comme patiente cancéreuse. Elle ne conservera donc pas ce numéro tel quel. Dans la mesure où les données à caractère personnel communiquées ne sont pas enregistrées dans les banques de données propres, elle ne pourra pas les conserver au delà de la période nécessaire. Une période d'un mois semble être une période raisonnable.

Les *cas positifs* seront utilisés par la Fondation Registre du Cancer dans le cadre de sa mission de base, à savoir le développement d'un réseau d'enregistrement des cancers. Les données à caractère personnel en question seront ajoutées à ses banques de données. La Fondation Registre du Cancer enregistrera donc, dans le cadre de sa mission précitée, des renseignements supplémentaires concernant les cancers du sein ou colorectal constatés, et non la simple constatation qu'une personne concernée a subi un examen de dépistage.

27. La Fondation Registre du Cancer fournira au CCR les feed-backs présentés *supra*, c'est-à-dire:

- les cas négatifs au dépistage pour lesquels la Fondation Registre du Cancer a constaté un enregistrement du cancer dans sa base de données;
- les cas positifs au dépistage pour lesquels le CCR n'a pas connaissance qu'il s'agit d'un cancer, et pour lesquels la Fondation Registre du Cancer a constaté un enregistrement de cancer dans sa base de données;
- les cas positifs ayant un cancer confirmé mais dont les informations sont insuffisantes pour réaliser l'évaluation de la qualité et de l'efficacité.

Le cas échéant, la Fondation Registre du Cancer communiquera, pour toute personne concernée, la date du diagnostic, le diagnostic histologique, la classification TNM et son NISS, comme initialement transmis par le CCR. À cet égard, le Comité sectoriel rappelle que la Fondation Registre du Cancer est autorisée par une disposition légale à utiliser le numéro d'identification au Registre national.

28. L'exigence de proportionnalité prévue dans la LVP implique également qu'un traitement soit, de préférence, exécuté avec des données anonymes. Au cas où l'utilisation de données anonymes rendrait impossible l'achèvement des finalités du traitement, le traitement peut être exécuté avec des données codées. Ce n'est qu'en cas d'impossibilité d'utiliser des données codées aux fins du traitement que des données non codées pourront être utilisées.

En l'espèce, il aurait donc été souhaitable de faire appel aux services d'une organisation intermédiaire qui se serait chargée du couplage des données à caractère personnel provenant du Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal et du Centre de deuxième lecture, de leur codage (c'est-à-dire de la suppression de tous les éléments pouvant donner lieu à la réidentification des personnes concernées) et de leur communication au CCR. Cependant étant donné que le CCR doit être en mesure de donner du feedback aux deux centres précités – c'est-à-dire de les informer sur les cas éventuels dans lesquels, suite à une erreur, ils n'ont pas constaté de cancer, le Comité sectoriel constate que cette façon de procéder ne s'avère pas possible.

Il y a lieu de souligner que les données à caractère personnel sont, certes, transmises sous forme non codée au médecin-coordonateur du CCR mais que ces données sont ensuite codées par lui avant d'être transmises aux chercheurs. Ces derniers ne pourront donc uniquement travailler qu'avec des données à caractère personnel codées afin de mener à bien leur analyse présentée *supra*. Le feedback aux deux Centres est, quant à lui, réalisé sous la responsabilité du médecin-coordonateur du CCR au moyen de données à caractère personnel non codées. À ce propos, le Comité sectoriel insiste pour qu'il y ait au sein du CCR une séparation suffisamment stricte entre les fonctions. Les personnes chargées de l'étude ne pourront, à aucune condition, être impliquées dans l'envoi éventuel de feedback aux deux Centres.

29. Les résultats de l'étude ne pourront pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées. Le CCR ainsi que la Fondation Registre du Cancer sont dès lors tenus de supprimer dans leurs rapports finaux toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à une telle identification. À cet égard, le demandeur souligne que les résultats seront publiés dans des tableaux agrégés.

E. TRANSPARENCE

30. Le formulaire permettant aux personnes concernées de donner leur accord pour l'enregistrement, le suivi et le traitement de ses données, à l'évaluation de la qualité et de l'efficacité du programme de dépistage ainsi que la lettre d'information qui l'accompagne ont été transmis au Comité sectoriel.
31. Le Comité sectoriel constate toutefois que ceux-ci ne font pas mention de la communication des données à caractère personnel du CCR à la Fondation Registre du Cancer. Il y est précisé que le traitement de leurs données à caractère personnel sert, d'une part, au suivi de l'état de santé de la personne concernée (*individuel*) et, d'autre part, à l'évaluation de la qualité et de l'efficacité du dépistage de la population (*général*). Le Comité sectoriel estime que lesdits documents doivent être précisés à ce niveau, pour une utilisation ultérieure, par une explicitation du mode d'utilisation des données à caractère personnel en vue du suivi de la qualité du dépistage de la population. En effet, il serait dès lors réellement question d'une finalité que la personne concernée peut prévoir. Il y aura également lieu de préciser explicitement dans la lettre d'information ce qu'est la Commission de la Protection de la vie privée et quelles sont les missions qui sont dévolues au comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Un renvoi à la présente délibération autorisant, sous certaines réserves, l'échange de données à caractère personnel envisagé est également indispensable.
32. La lettre d'information adaptée et le formulaire de consentement éclairé adaptés se trouvent en annexe de la présente délibération.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

33. 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 de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹⁴, ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret¹⁵.
34. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le CCR 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Art. 7, § 4, de la LVP.

35. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les dix domaines d'action liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérances de panne, de back up, ...); documentation¹⁶.

À cet égard, un formulaire d'évaluation concernant les mesures de référence prises par le CCR en vue de la protection du traitement des données à caractère personnel a été transmis au Comité sectoriel.

36. Le CCR doit également 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. Il doit veiller à bien tenir cette annexe à la disposition du Comité sectoriel. Il doit par ailleurs 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 service¹⁷.
37. 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.
38. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1^o, 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.

¹⁶ Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

¹⁷ Art 16, § 2, 4^o, de la LVP.

¹⁸ Article 41 de la LVP.

Par ces motifs,

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

39. sous réserve de l'autorisation du comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'utilisation du numéro d'identification du Registre national,
40. autorise le Centre communautaire de référence pour le dépistage des cancers et la Fondation Registre du Cancer à s'échanger les données à caractère personnel précitées en vue des finalités précitées, dans la mesure où les conditions et modalités posées dans la présente délibération sont bien respectées.

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)