

<p>Comité de sécurité de l'information</p> <p>Chambre sécurité sociale et santé</p>

CSI/CSSS/21/142

DÉLIBÉRATION N° 21/074 DU 6 AVRIL 2021 CONCERNANT LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER ET STATBEL À LA FONDATION REGISTRE DU CANCER ET À L'UNIVERSITÉ D'ANVERS DANS LE CADRE DE LEUR PROJET DE RECHERCHE

Le Comité de sécurité de l'information

Vu le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD);

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses* ;

Vu la demande de la Fondation registre du cancer et de l'université d'Anvers ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 23 mars 2021 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 6 avril 2021:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Fondation registre du cancer et l'université d'Anvers ont introduit une demande afin d'obtenir accès à des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé de la Fondation registre du cancer et de Statbel dans le cadre de leur projet de recherche.
2. L'objectif de l'étude est d'analyser, chez les femmes âgées de 50 à 69 ans qui entrent en ligne de compte pour le dépistage du cancer du sein en Flandre, le rapport entre les profils de dépistage du cancer du sein pour la période 2001-2017 et les caractéristiques socio-démographiques (SD) et socio-économiques (SE) de ces femmes au niveau individuel. Par ailleurs, les diagnostics de cancer du sein et le stade au moment du diagnostic seront évalués en tant que résultat du dépistage pour les femmes appartenant à différents profils de dépistage par rapport à des déterminants socio-démographiques et socio-économiques.
3. Etant donné qu'il existe peu d'études sur les déterminants socio-démographiques et socio-économiques qui ont une influence sur les profils longitudinaux de participation au dépistage du cancer du sein, il est intéressant d'analyser profils de dépistage du cancer du sein des femmes du groupe-cible et les déterminants y associés.
4. Malgré les avantages du dépistage organisé du cancer du sein, le taux de participation au dépistage du cancer du sein en Flandre reste aux alentours de 50 % ces dernières années, tandis que l'International Agency for Research on Cancer (IARC) préconise un taux de participation de 75 %. Afin de prévoir les interventions adéquates pour renforcer le taux de participation au dépistage organisé du cancer du sein, il est nécessaire de mieux comprendre les facteurs qui déterminent les profils de dépistage.
5. Outre le taux relativement faible de participation au dépistage du cancer du sein en Flandre, il existe un circuit parallèle de dépistage non-organisé ou de dépistage opportuniste. A cet égard, il est également important de cibler les facteurs qui déterminent la participation au dépistage non-organisé, de sorte à en tenir compte lors de la communication qui est réalisée pour le dépistage organisé.
6. La population cible concerne les femmes qui, au cours de la période 2001-2017, appartenaient au groupe-cible du dépistage organisé du cancer du sein en Flandre (50 à 69 ans) et pour lesquelles la Fondation registre du cancer a établi un profil de dépistage. Il s'agit plus précisément de 1.312.887 femmes. Pour cette population cible, un couplage sera réalisé avec les données socio-démographiques et socio-économiques en provenance de Statbel. Ce nombre élevé est nécessaire pour rendre la population de l'étude représentative par rapport à la population hétérogène de participants et non-participants au dépistage du cancer du sein.
7. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé suivantes sont communiquées par patient concerné:

La Fondation Registre du Cancer :

- le numéro NISS pseudonymisé ;
- la date de la première participation au dépistage ou invitation (année, mois) ;
- la date de la dernière participation au dépistage ou invitation (année, mois) ;
- profil de dépistage ;
- l'âge lors de la première participation au dépistage ou invitation ;
- l'âge lors la dernière participation au dépistage ou invitation ;
- la date d'incidence (année, mois) ;
- la catégorie de cancer du sein¹ ;
- comportement du cancer du sein² ;
- stade combiné ;
- code bénéficiaire 1 lors de la première participation au dépistage ou invitation ;
- code bénéficiaire 1 lors de la dernière participation au dépistage ou invitation ;

Statbel

- le type de ménage ;
- la taille du ménage ;
- le degré d'urbanisation du domicile du patient :
- la nationalité actuelle (8 classes)³ ;
- le pays de naissance (8 classes)⁴ ;
- l'état civil⁵ ;
- le niveau de formation⁶ ;
- propriétaire d'un logement ;
- type de logement ;
- indicateur statut d'occupation⁷ ;
- équivalent revenu du ménage en déciles.

- 8.** En ce qui concerne la communication des données à caractère personnel pseudonymisées par Statbel, un protocole d'accord sera conclu entre les chercheurs et Statbel.
- 9.** Pour réaliser la communication des données à caractère personnel aux chercheurs, la procédure suivante est appliquée:

¹ (1) détecté lors du dépistage, (2) cancer d'intervalle et (3) cancer non associé à une mammographie de dépistage.

² (1) incertain, (2) in situ et (3) invasif.

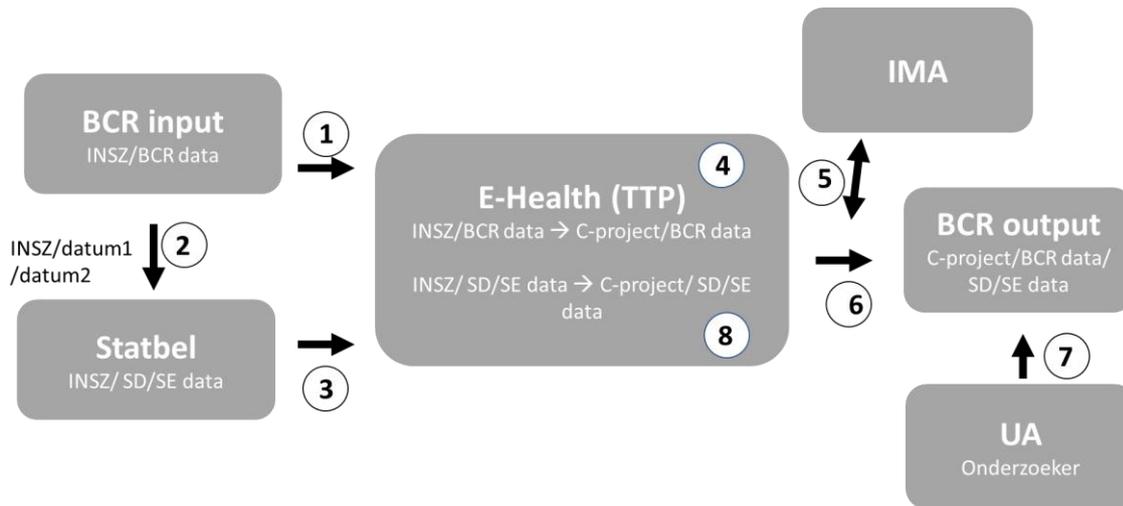
³ Belgique, UE28, Europe – autre, Afrique, Asie, Amérique, autres pays, autre (inconnu, apatride, autre, indéterminé, réfugié).

⁴ Belgique, UE28, Europe – autre, Afrique, Asie, Amérique, autres pays, autre (inconnu, apatride, autre, indéterminé, réfugié).

⁵ (1) non mariée, (2) mariée, (3) veuve, (4) divorcée.

⁶ (0) sans diplôme, (1) enseignement primaire, (2+3+3A+3C) enseignement secondaire, (4) enseignement post-secondaire non supérieur, (5+5A+5B+6) enseignement supérieur (école supérieure ou université, doctorat), (UNK) inconnu.

⁷ Identifié par 'revenu individuel' en 4 catégories (un pourcentage pour chaque): travail, pension, maladie, chômage



1. Du côté input, la BCR envoie les NISS des personnes de l'échantillon ainsi que les données de santé sélectionnées à l'organisation intermédiaire eHealth.
2. Du côté input, la BCR transmet la même sélection de NISS, la date de la première participation/invitation au dépistage (date 1) et la date de la dernière participation/invitation au dépistage (date 2) au cours de la période 2001-2017 à Statbel, qui possède les données relatives au statut socio-économique et aux caractéristiques socio-démographiques.
3. Sur la base de la sélection transmise de NISS, date de la première participation/invitation au dépistage et date de la dernière participation/invitation au dépistage au cours de la période 2001-2017 en provenance de la BCR, Statbel réalise une sélection de données SD et SE et les transmet à l'organisation intermédiaire, c'est-à-dire la Plate-forme eHealth.
4. Après réception des données de la BCR et de Statbel (sur la base du NISS), l'organisation intermédiaire Plate-forme eHealth pseudonymise le NISS des intéressés en code C-projet spécifique au projet.
5. Une analyse de risque « small cell » (SCRA) sera réalisée par l'Agence intermutualiste (AIM).
6. Les données sélectionnées sont transmises par eHealth, sur la base de C-projet, aux chercheurs de la BCR (côté output), qui couplent les données Statbel pseudonymisées et les données BCR pseudonymisées.
7. Les chercheurs de la BCR (côté output) mettent les données pseudonymisées ainsi couplées à la disposition du chercheur au sein de l'environnement sécurisé de la BCR. Le chercheur qui réalise les analyses utilise uniquement des données à caractère personnel pseudonymisées (sans accès au NISS des intéressés) au moyen des systèmes informatiques sécurisés de la BCR. Les données à caractère personnel pseudonymisées ne quittent donc pas les locaux de la BCR. Le chercheurs peut uniquement emporter des données anonymisées (agrégées) en dehors de l'environnement de la BCR.
8. La Plate-forme eHealth conserve les données et la liste de conversion NISS/C-projet afin de permettre l'actualisation à titre unique prévue (voir infra).

II. COMPÉTENCE

- 10.** En vertu de l'article 42, § 2, 2°, a) de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe pour le couplage de données à caractère personnel issues du Registre du cancer à d'autres données externes.
- 11.** En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
- 12.** L'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la Plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
- 13.** Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

- 14.** Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit⁸.
- 15.** L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.
- 16.** A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

⁸ Art. 9, point 1 RGPD.

17. Conformément à l’art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
18. L’étude vise à étudier, chez les femmes de 50 à 69 ans qui entrent en ligne de compte pour le dépistage organisé du cancer du sein en Flandre, le rapport entre les profils de dépistage du cancer du sein pour la période 2001-2017 et les caractéristiques socio-démographiques (SD) et socio-économiques (SE) de ces femmes au niveau individuel. Par ailleurs, les diagnostics de cancer du sein et le stade au moment du diagnostic seront évalués à titre de résultat du dépistage pour les femmes appartenant à différents profils de dépistage par rapport à des déterminants socio-démographiques et socio-économiques.
19. Au vu de ces objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

20. Conformément à l’art. 5, b) et c) du RGPD, 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.
21. La **Fondation registre du cancer** a établi, pour les femmes qui entrent en ligne de compte pour le dépistage du cancer du sein en Flandre, une répartition en profils de dépistage (période 2001-2017) au sein et en dehors du dépistage organisé du cancer du sein. Pour ces femmes, des variables BCR sont sélectionnées, qui sont proportionnelles et pertinentes pour cette étude, à savoir :
 - **numéro NISS pseudonymisé** : uniquement nécessaire pour le couplage avec les données Statbel ;
 - **date de la première et de la dernière participation au dépistage ou invitation** (année, mois) et **profil de dépistage** : La banque de données résultante permettra aux chercheurs d’associer le statut socio-économique à certains profils de dépistage et d’évaluer les stades de cancer du sein lors du diagnostic en tant que résultat du dépistage. La date sur base du mois est nécessaire pour déterminer s’il s’agit d’un cancer détecté lors du dépistage, d’un cancer d’intervalle ou d’une autre cancer du sein. Ceci est surtout important en cas de dépistage opportuniste car le résultat de la mammographie n’est pas connu ;
 - **âge lors de la première et de la dernière participation au dépistage ou invitation** : des études ont démontré que l’âge est un prédicteur pour la participation au dépistage, bien que l’association soit hétérogène. Par ailleurs, le risque de cancer du sein varie en fonction de l’âge. C’est pourquoi l’âge est considéré comme un facteur confondant de l’association entre profil de dépistage et stade du cancer du sein lors du diagnostic.
 - **date d’incidence** (année, mois) : cette variable est nécessaire pour déterminer à quel moment le cancer du sein a été diagnostiqué par rapport au moment de dépistage. Ceci permet d’évaluer le résultat du dépistage en relation avec le profil de dépistage et le statut socio-économique y associé. Cette variable détermine aussi l’âge au moment du diagnostic. L’âge et le stade du cancer du sein lors du diagnostic sont globalement le

plus souvent étudiés pour évaluer l'effet du dépistage. La date sur base du mois est nécessaire pour déterminer s'il s'agit d'un cancer détecté lors du dépistage, d'un cancer d'intervalle ou d'une autre cancer du sein.

- **Catégorie de cancer du sein, comportement cancer du sein et stade combiné** : Ces variables permettent aux chercheurs d'étudier le diagnostic et le résultat du dépistage en fonction du profil de dépistage et du statut socio-économique y associé. Le stade lors du diagnostic est un indicateur important de l'effet du dépistage.
- **code bénéficiaire 1 lors de la première et de la dernière participation au dépistage ou invitation** : CB1 est un proxy pour le statut socio-économique (disponible auprès de la BCR via l'AIM à partir de 2002). Le couplage de cette variable avec les variables Statbel permet de valider cette variable comme paramètre pour le statut socio-économique.

22. Pour des analyses fiables, il est nécessaire que ces données soient disponibles pour tous les profils de dépistage, compte tenu du nombre plutôt limité de femmes pour certains profils. Il apparaît de la littérature internationale que ces variables sont importante pour l'étude de la participation au dépistage du cancer du sein.

23. La demande de données à **Statbel** est basée sur ce qui a été identifié, dans la littérature scientifique, comme important en tant que déterminants pour la participation au dépistage du cancer du sein. Les données sont demandées pour la population de l'étude à deux moments différents : la première et la dernière participation/invitation au dépistage au cours de la période 2001-2017. Il s'agit des données suivantes :

- **Cluster 1** (données Demobel), à savoir type de ménage, taille du ménage, degré d'urbanisation du domicile, nationalité actuelle (8 classes), pays de naissance (8 classes) et état civil : les variables dans ce cluster sont des caractéristiques socio-démographiques connues qui ont une influence sur la participation au dépistage du cancer du sein. Pour évaluer de manière précise l'impact du statut socio-démographique et socio-économique sur les profils de participation, ces données sont nécessaires dans l'analyse. Seul un minimum de variables est demandé, pour lesquelles il a été démontré dans la littérature qu'elles constituent des déterminants importants de la participation au dépistage.
- **Cluster 2** (Census), à savoir niveau de formation, propriétaire d'un logement, type de logement : Le déterminant fondamental pour répondre à la question de cette étude est le statut socio-économique avec comme composants importants le revenu, la formation, la profession et le patrimoine. Le niveau de formation et la possession d'un logement sont des indicateurs importants pour la détermination du statut socio-économique. C'est pourquoi ils sont demandés pour cette étude.
- **Cluster 3** (IPCAL), à savoir l'indicateur statut d'occupation et équivalent revenu du ménage en déciles : comme indiqué dans le cluster 2, le revenu et la profession sont deux composants importants du statut socio-économique. Le revenu sera agrégé au niveau du ménage et catégorisé en déciles avec des limites de déciles en euros (à l'exception de la limite supérieure du décile 10). Seuls des indicateurs pour le statut d'occupation sont demandés et non la profession spécifique afin de limiter le risque d'identification sur base d'informations individuelles.

24. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Compte tenu de la finalité de l'étude, les chercheurs ont besoin d'accès à des données pseudonymisées.
25. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.
26. La délibération est valable jusqu'à la fin du traitement de données (estimée à l'automne de 2024). Ceci est nécessaire pour la réalisation des objectifs de l'étude par les chercheurs. Pour la conservation et l'archivage des données par les chercheurs de BCR OUTPUT, un délai standard de 5 ans à compter de la date de fin du traitement sera d'application. De manière générale, toutes les données à caractère personnel pseudonymisées et couplées de ce projet devront être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires pour le rapportage des résultats.
27. Le Comité constate qu'il est nécessaire pour les chercheurs que la Plate-forme eHealth conserve le lien entre la série de données pseudonymisées et l'identité des personnes pour la durée de l'étude. Ceci permettra aux chercheurs d'actualiser les données dans une phase ultérieure.
28. Le Comité estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

D. TRANSPARENCE

29. Conformément à l'art. 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
30. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement à la pseudonymisation des données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.
31. Le responsable du traitement est dispensé de cette obligation lorsque la communication de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, du RGPD.⁹

⁹ Art. 14, alinéa 5, b) du RGPD.

32. Dans le cadre du dépistage du cancer du sein, toutes les femmes invitées ont la possibilité d'indiquer qu'elles ne souhaitent pas que leurs données soient utilisées pour des études scientifiques visant à améliorer le programme de dépistage. Si tel est le cas, les données de ces femmes ne sont pas utilisées dans le projet de recherche. Toutefois, cette possibilité n'est pas spécialement axée sur la présente étude ou sur une autre étude spécifique. Compte tenu du grand nombre de femmes incluses, informer chaque personne individuellement demanderait un effort disproportionné et énormément de temps.
33. Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

34. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir 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.
35. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
36. Le Comité sectoriel constate que, conformément à l'article 35 du RGPD, une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
37. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, 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. C'est le cas en l'espèce.
38. Le Comité 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 secret.
39. Il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
40. Le Comité constate enfin qu'une analyse de risque « small cell » (SCRA) est prévue et que celle-ci sera réalisée par le AIM.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information et sous réserve de la réalisation d'une « Small Cell Risk Analysis » (SCRA) par l'AIM afin d'exclure toute possibilité de réidentification des intéressés

conclut que la Plate-forme eHealth est autorisée à conserver le lien entre la série de données pseudonymisées et le numéro d'identification réel pour la durée de l'étude.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.
