

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”

CSSSS/16/045

DÉLIBÉRATION N° 16/020 DU 15 MARS 2016 RELATIVE À L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LE CENTRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE POUR LE DÉPISTAGE DES CANCERS, LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, LES ORGANISMES ASSUREURS ET L'AGENCE INTERMUTUALISTE DANS LE CADRE DU DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN ORGANISÉ PAR LA COMMUNAUTÉ FRANÇAISE.

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

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 demande d'autorisation de la Fondation Registre du cancer;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 7 mars 2016 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 15 mars 2016 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Fondation registre du cancer demande une autorisation pour la réalisation de flux de données spécifiques entre les organisations suivantes dans le cadre du dépistage du cancer du sein : le Centre communautaire de référence pour le

dépistage des cancers, la Fondation registre du cancer et les organismes assureurs (à l'intervention de l'Agence intermutualiste). Les flux de données entre ces parties sont essentiels pour une optimisation de la qualité et de l'efficacité des coûts de l'examen de dépistage.

2. En Belgique, 10.531 nouveaux cas de cancer invasif du sein ont été enregistrés en 2012. En 2011, 2.329 femmes en sont décédées. Le cancer du sein a le taux d'incidence le plus élevé chez la femme et est la première cause de mortalité par cancer chez la femme.
3. Depuis une vingtaine d'années, la mortalité liée au cancer du sein diminue régulièrement grâce à l'effet conjugué du dépistage et de l'évolution des traitements. La méthode la plus efficace pour dépister le cancer du sein est la mammographie (radiographie du sein). Elle permet de détecter la présence d'anomalies qui pourraient être le signe d'un cancer du sein débutant.
4. Suite aux études qui ont démontré l'efficacité du dépistage du cancer du sein pour réduire la mortalité liée à cette affection et sur base des recommandations du Rapport de l'Advisory Committee on Cancer Prevention, le Conseil de l'Union Européenne a recommandé aux Etats-Membres de mettre en place un programme organisé de dépistage du cancer du sein par mammographie pour les femmes de 50 à 69 ans.
5. L'organisation et l'évaluation du Programme sont définis dans les *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis* et ses suppléments. Cette recommandation est d'application en Belgique. En effet, l'Etat fédéral et les Communautés ont signé un protocole d'accord pour la mise en place d'un programme organisé de dépistage du cancer du sein en octobre 2000.
6. En Fédération Wallonie-Bruxelles, la mammographie réalisée dans le cadre du programme s'appelle MAMMOTEST. Le MAMMOTEST a pour objectif d'identifier les femmes qui présentent une image radiologique qui pourrait être le signe d'un cancer débutant et qui nécessite des examens complémentaires.
7. Au sein du Centre Communautaire de référence pour le dépistage des cancers (CCR) sont créés :
 - Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal qui organise et évalue le programme de dépistage du cancer colorectal.
 - Le Centre de deuxième lecture qui organise et évalue le programme de dépistage du cancer du sein.
8. Le Centre de deuxième lecture (dépistage du cancer du sein):
 - Organise les invitations et les réinvitations, soit ± 400.000 femmes entre 50 et 69 ans de la Wallonie à inviter sur deux ans,
 - Participe à l'élaboration des campagnes de sensibilisation à destination de la population concernée,

- Réalise la double lecture indépendante de mammothests et l'envoi des résultats aux médecins référents,
- Assure le suivi administratif et épidémiologique des mammothests positifs,
- Etablit et tient à jour une base de données MammoRias en vue du suivi et de l'évaluation du Programme,
- Assure une permanence téléphonique.

9. La sélection de la population cible est faite comme suit. Les femmes, domiciliées en Wallonie, peuvent bénéficier d'un MAMMOTEST entre le 1er janvier de l'année au cours de laquelle elles atteignent l'âge de 50 ans et le 31 décembre de l'année au cours de laquelle elles atteignent l'âge de 69 ans.

10. Cet examen est recommandé tous les 2 ans :

- soit sur base d'une prescription du médecin généraliste ou du gynécologue,
- soit suite à la réception de la lettre d'invitation qui leur est adressée personnellement. Cette lettre, accompagnée d'une brochure d'informations et de la liste des unités agréées, qui vaut une prescription, est envoyée :
 - o soit, au courant du mois de l'anniversaire, en 2016 pour les femmes nées un jour pair, en 2017 pour les femmes nées un jour impair ;
 - o soit 2 ans après le mammothest précédent.

Sauf si elles répondent à un des critères de sélection suivants :

- Sollicitation spécifique pour une période d'un maximum de 2 ans en fonction de la date référence de la sélection: enregistrement d'une mammographie bilatérale, dans la base de données de l'AIM dans les 2 années qui précèdent la date de la liste de sélection,
- Exclusion pour une période de 10 ans : enregistrement d'un cancer du sein invasif ou in situ (C50), dans la base de données des cancers du Registre du Cancer, dans les 10 années qui précèdent la date de la liste de sélection,
- Exclusion définitive :
 - o mastectomie bilatérale ;
 - o refus de participation notifié au Centre de deuxième lecture, par téléphone ou par courriel.

Puisque ces prestations médicales ne concernent pas uniquement les tranches d'âge cible du programme de dépistage, mais peuvent également avoir lieu avant l'âge de 50 ans, la demande des prestations pour les données AIM a été élargie.

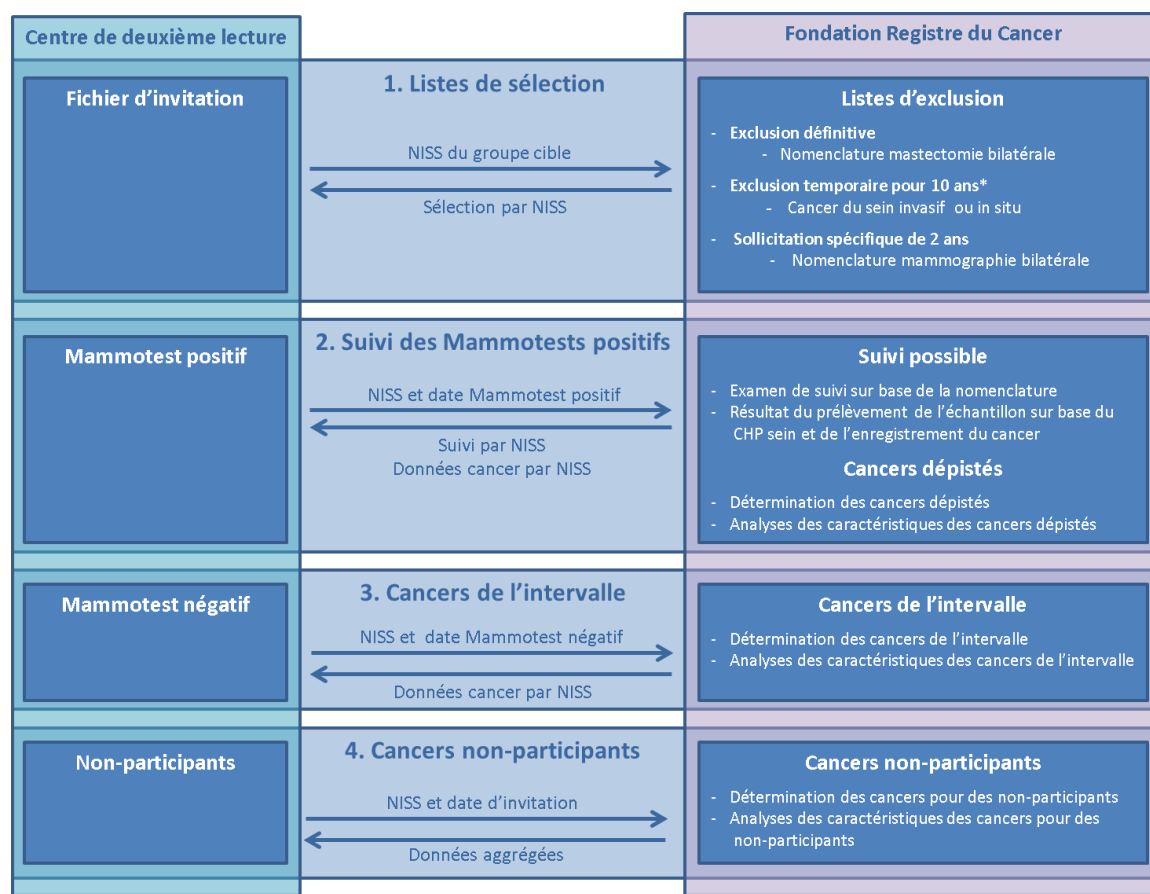
11. Pour réaliser la sélection précitée, la communication des données à caractère personnel suivantes par l'AIM à la Fondation registre du cancer est prévue : les codes de nomenclature décrits dans la demande, le numéro d'identification codé, la date de la prestation, le numéro INAMI du prestataire de soins, le lieu de la prestation, le statut OMNIO avec la date de début et de fin.

12. La fréquence de la demande à l'AIM est de 2 fois par an, mais cela peut être élargi dans le futur à plusieurs demandes par année. Les données concernant la

mastectomie bilatérale seront demandées pour toutes les catégories d'âge jusqu'à 72 ans et à partir de l'année de prestation 2002. Puisque la réalisation d'une mastectomie ne se limite pas au groupe d'âge du programme de dépistage (50-69 ans), et peut également avoir lieu avant l'âge de 50 ans, le demandeur estime que la communication de ces données pour tous les âges semble utile et cela permet d'obtenir des informations essentielles pour les listes de sélection.

13. Les données de nomenclature concernant la mammographie seront demandées à partir de l'année de prestation 2002 afin d'évaluer le dépistage opportuniste avant le début du dépistage organisé. Cette demande permet aussi d'analyser les antécédents de dépistage d'une personne. Toutes les autres prestations seront demandées à partir de l'année de prestation 2007 parce que ces prestations concernent des examens de suivi du dépistage qui a déjà commencé en 2007. Les données de nomenclature concernant la mammographie diagnostique et autre imagerie du sein seront demandées pour les femmes de 40 à 69 ans. En effet, un dépistage opportuniste peut déjà avoir lieu à partir de 40 ans. Cette demande permet d'analyser les antécédents de dépistage d'une personne. Les codes de nomenclature pour le prélèvement d'échantillon et pour la tumorectomie seront demandés pour les femmes à partir de 48 ans. Puisque de nombreuses femmes ont déjà eu un dépistage pour le cancer du sein avant 50 ans et peuvent donc éventuellement avoir eu des examens de suivi, il est estimé utile de faire une demande à partir de 48 ans au moment de la prestation.
14. Le demandeur stipule qu'une demande des données jusqu' à 72 ans pour les prestations des codes de nomenclature pour les mastectomies bilatérales, les mammographies et autres imageries médicales ainsi que le prélèvement d'échantillons et pour les tumorectomies n'est pas excessive. Ces prestations peuvent aussi être des examens réalisés dans le cadre d'un examen de suivi. Il est donc également utile d'avoir l'information au-delà de l'âge limite supérieur de la population cible (69 ans). C'est les raisons pour lesquelles ces données sont demandées jusqu'à 72 ans.
15. Les statuts omnio (codes CT1-CT2) ainsi que le date du début et du fin du statut omnio, seront demandés à partir de 2002 et pour les femmes de 48-72 ans afin de pouvoir analyser les statuts socio-économique des participantes et non-participantes.
16. Le couplage des données avec la base de données du CHP sein sera réalisé sur base :
 - du NISS (identification de la bonne personne)
 - de la date de prestation (couplage entre l'échantillon histologique et la prestation du prélèvement de l'échantillon)
 - du numéro INAMI du prestataire (couplage sur base du médecin traitant)
 - du lieu de la prestation (couplage sur base de la place du traitement)

17. Le couplage des données avec la base de données de dépistage sera réalisé sur base du NISS (identification de la bonne personne) et de la date de prestation (couplage entre le Mammotest et l'examen ou traitement de suivi).
18. Puisque l'AIM ne travaille pas sur base du NISS, ceci est réalisé en utilisant le NISS codé (C49). Les modalités de ce codage sont mentionnées dans le flux de données (cfr. Infra).
19. En plus du dataset mentionné ci-dessus, une liste de conversion C49-Cx est transférée par le TTP de l'AIM pour la Fondation Registre du Cancer. En outre, le consultant en sécurité des OA transfère aussi une liste de conversion Cx-NISS pour le médecin directeur de la Fondation Registre du Cancer.
20. Les différents flux de données entre le Centre de deuxième lecture et la Fondation Registre du Cancer sont résumés dans la figure ci-dessous.



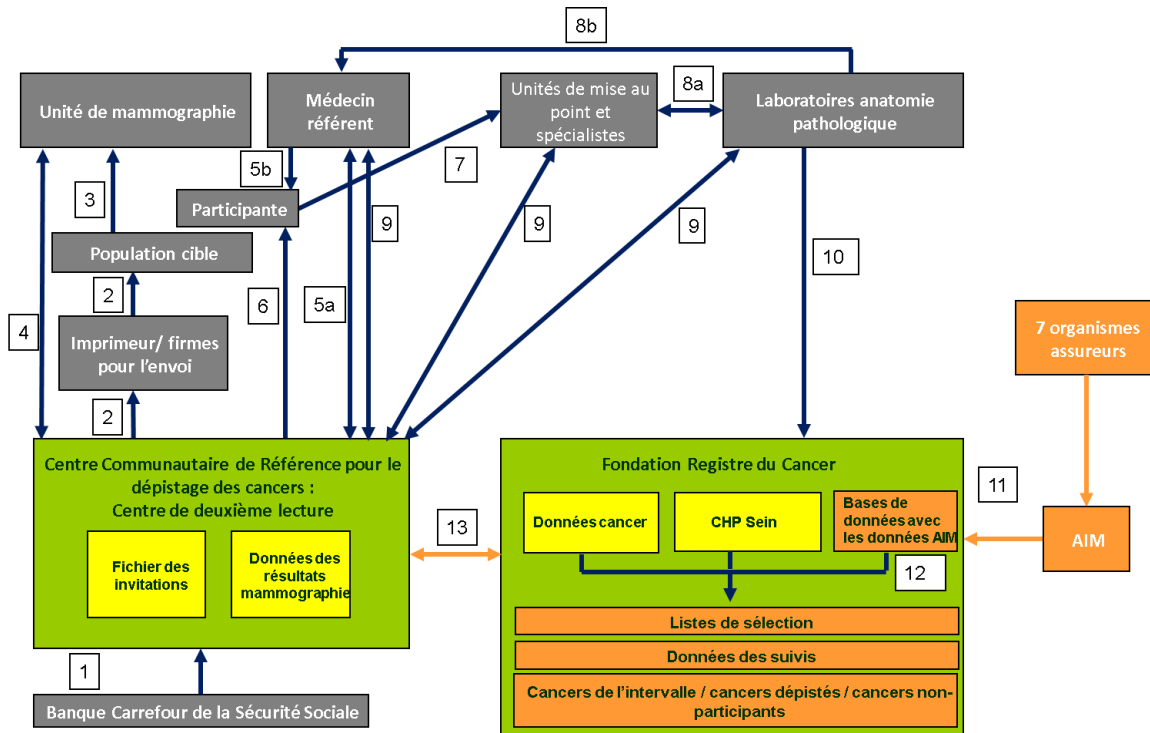
21. **Flux 1:** Le Centre de deuxième lecture envoie à la Fondation Registre du Cancer, le fichier d'invitation qui contient les NISS des personnes de la population cible. Dans ce fichier, seuls les NISS sont transmis, le fichier d'invitation ne contient pas d'autres variables. Le CCR reçoit ces données de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (Délibération RN n°48/2011). La Fondation Registre du Cancer couple ces

données avec les données des cancers et avec les données de nomenclature de l'AIM pour la mastectomie bilatérale et la mammographie pour l'élaboration des listes de sélection. Après la mise en place des listes de sélection, celles-ci seront transférées au Centre de deuxième lecture. Le dataset des listes de sélection contient 3 variables : le NISS, la durée de sélection (2 ans, 10 ans ou définitive) et la date de référence de la sélection. Ces listes seront réalisées et transférées au Centre de deuxième lecture au minimum 2 fois par an.

- 22. Flux 2:** Le Centre de deuxième lecture envoie à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des femmes qui ont eu une évaluation positive de leur mammothest et la date du mammothest. Cette liste sera complétée par la Fondation Registre du Cancer. Le dataset des suivis des mammothests positifs contient 5 variables : le NISS, suivi sur base des données de nomenclature, date de(s) prestation(s) sur base des données de nomenclature, résultat catégorisé sur base du CHP sein et/ou données cancer, date de l'échantillonnage/incidence dans le CHP sein et/ou les données cancer.
- 23. Flux 2 et 3 :** Pour déterminer les cancers de l'intervalle et les cancers dépistés, le Centre de deuxième lecture transmet les données de dépistage suivantes à la Fondation Registre du Cancer :
- Participant-MAMMOTEST négatif : NISS, ID centre de dépistage, date du mammothest, nombre de mammothests
 - Participant-MAMMOTEST positif : NISS, ID centre de dépistage, data du mammothest, nombre de mammothests, résultat examen de suivi, T-score, statut nodal, métastate, type invasif et latéralité
- Cette liste est complétée par la Fondation Registre du Cancer avec les données du cancer. Si un cancer du sein a été diagnostiqué chez ces personnes endéans les 2 ans après le mammothest, le dataset sera complété avec les variables suivantes et transmis au Centre de deuxième lecture : NISS, date d'incidence, topographie, latéralité, morphologie, comportement de la tumeur, grade de différenciation, base pour le diagnostic, cTNM, pTNM, Stade.
- 24. Flux 4:** Les caractéristiques des tumeurs de non-participantes seront aussi déterminées. En effet, pour l'évaluation de la qualité du dépistage, il est important de comparer les caractéristiques des tumeurs parmi les non-participantes avec celles des cancers dépistés et des cancers de l'intervalle. Pour cela, le Centre de deuxième lecture donne une liste des NISS des femmes qui ont été invitées, mais qui n'ont pas participé au dépistage ainsi que la date d'invitation initiale. Pour différencier les non-participantes réelles de ceux qui participent au dépistage sur base individuelle (opportuniste) ou qui réalisent une imagerie pour raison diagnostique, on couple les données de dépistage des non-participantes avec les données de nomenclature pour les imageries. Ensuite, les données omnio (les codes CT1-CT2) de l'AIM seront utilisées pour analyser le statut socio-économique des participantes et des non-participantes. Ces données des non-participantes (réels) seront également couplées à la base de données de l'enregistrement du cancer du sein de la Fondation Registre

du Cancer. Pour les non-participantes, le dataset couplé ne sera pas renvoyé au Centre de deuxième lecture. Seules les données agrégées seront présentées.

25. Les flux de données dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein:



26. **Flux 1 – Population cible:** Le laboratoire de biostatistiques de l'ULg¹ reçoit les données administratives de la population wallonne de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS), les traite et les transfère au centre de deuxième lecture. Cette gestion consiste à intégrer les changements d'adresse, les décès, la population « entrante » et « sortante ». Les données reçues de la BCSS sont : le NISS, le nom, le prénom, l'adresse, le code postal, la localité et le statut invitation / réinvitation. Le Centre de deuxième lecture gère mensuellement le fichier de la population cible, c'est-à-dire les femmes entre 50 et 69 ans de la Wallonie.

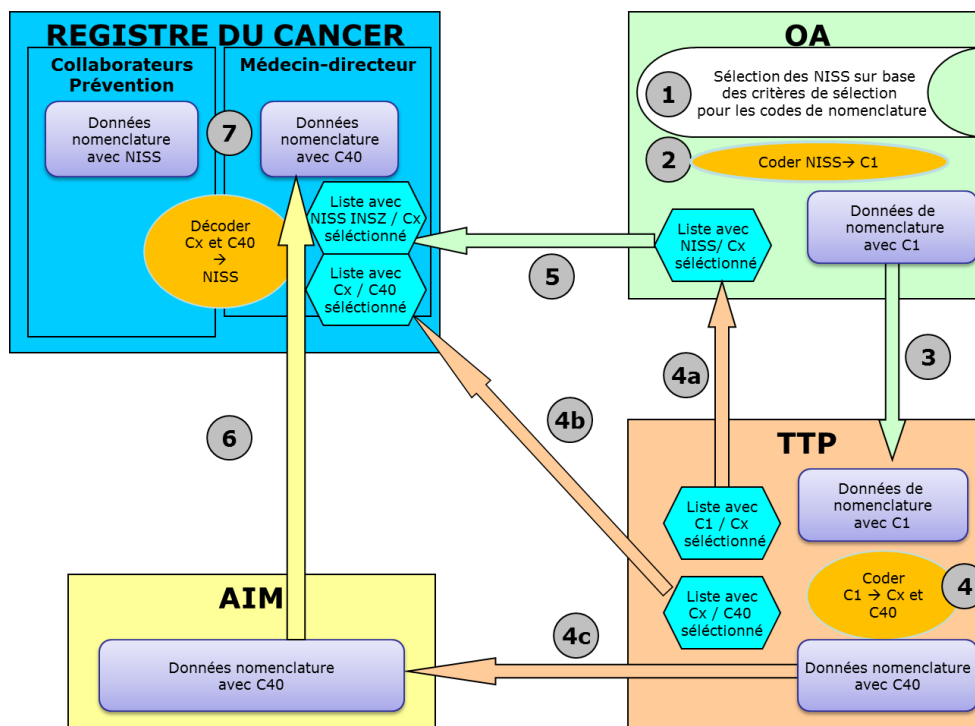
27. **Flux 2 - invitations:** Les fichiers des invitations sont constitués sur base des listes de sélection (voir flux 13), de la date de naissance et des refus de participation communiqués au Centre de 2^{ème} lecture par les personnes. Les femmes nées un jour pair sont invitées le mois de leur anniversaire lors d'une année paire et lors d'une année impaire si leur jour de naissance est un jour impair. De cette façon, toute la population est invitée au cours d'un cycle de deux ans à l'exception de celles qui n'ont pas besoin d'être invitées. Un opérateur extérieur (« routeur ») gère

¹ Le traitement par l'ULg est une attribution officielle de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11/07/2008.

mensuellement l'impression et la mise sous pli des invitations personnelles sur base du fichier informatique transmis par le Centre de deuxième lecture. Les invitations sont déposées à la poste par le routeur de telle sorte que les invitations soient dans les boîtes aux lettres des personnes autour du 15 de chaque mois. Les réinvitations et les invitations à refaire un nouveau mammothest deux ans après un dépistage négatif (mammothest négatif ou mammothest positif avec suivi négatif) ou deux ans après l'invitation précédente si la femme est toujours éligible, sont envoyées de la même manière que les 1^{ères} invitations. Le Centre de deuxième lecture clôturé une fois par an, manuellement, les mammothests positifs sans suite pour que ces femmes soient réinvitées.

28. **Flux 3 – réalisation du mammothest:** L'invitation vaut prescription. La femme prend rendez-vous pour un mammothest dans une unité agréée du Programme. Le jour du rendez-vous, la femme renseigne sa mutuelle et les coordonnées du médecin (médecin référent) vers qui le résultat du mammothest sera envoyé et éventuellement un 2^{ème} médecin qui recevra une copie. Elle est aussi invitée à compléter un questionnaire sur lequel elle marque son accord pour l'enregistrement de ses données personnelles dans une base de données informatique (*Mammorias – Mammography Radiological Information System*) spécifique au Programme de dépistage du cancer du sein. L'enregistrement des données personnelles permet également le suivi des cas positifs.
29. **Flux 4 – lecture et envoi des clichés du Mammothest:** Dans l'unité agréée, la 1^{ère} lecture des clichés du mammothest est réalisée et encodée dans MammoRias et les clichés sont envoyés au Centre de 2^{ème} lecture (CL2) par voie électronique sécurisée. Au CL2, la deuxième lecture est réalisée par un des radiologues deuxièmes lecteurs. Ils encodent également le résultat de leur lecture dans MammoRias. En cas de discordance, une troisième lecture est réalisée. Le résultat est alors disponible pour l'unité agréée via MammoRias.
30. **Flux 5 – envoi du résultat:** Les résultats de la double lecture sont générés par MammoRias et envoyés au médecin référent désigné par la femme, par voie postale ou par voie électronique sécurisée, au choix du médecin. Une copie peut être envoyée à un 2^{ème} médecin désigné par la femme. Le médecin référent informe sa patiente du résultat. En cas de mammothest nécessitant des examens complémentaires, le médecin référent prescrit la mise au point. Dans le cas d'un mammothest nécessitant des examens complémentaires (mammothest « positif »), pour garantir la prise en charge de la femme, un talon-réponse est joint au courrier de résultat. Le médecin référent doit renvoyer ce talon au CL2.
31. **Flux 6 – courrier à la femme:** En cas de mammothest nécessitant des examens complémentaires, si le talon-réponse n'a pas été réceptionné par le Centre de 2^{ème} lecture dans les 8 jours suivant l'envoi du résultat au médecin référent, un courrier est envoyé à la femme précisant que le résultat est disponible auprès de ce dernier.

32. **Flux 7 – examens complémentaires:** Suite à un mammothest nécessitant des examens complémentaires, la femme, suite à la prescription de son médecin référent, prend rendez-vous dans une unité spécialisée de son choix, pour réaliser la mise au point.
33. **Flux 8 – examens complémentaires:** A la suite de biopsies éventuelles, des prélèvements sont envoyés au laboratoire d'anatomo-pathologie. Les résultats sont communiqués au spécialiste et au médecin qui a prescrit les examens complémentaires.
34. **Flux 9 – Suivi épidémiologique :** En cas de mammothest nécessitant des examens complémentaires, le Centre de 2^{ème} lecture (CL2) assure le suivi épidémiologique de celui-ci. Le CL2 demande (par courrier, téléphone ou fax) les résultats des examens de suivi aux médecins généralistes, radiologues et autres spécialistes (laboratoires anatomie pathologique, gynécologue,...). Ces résultats sont encodés dans MammoRias et permettent l'évaluation des indicateurs de performance du Programme.
35. **Flux 10 – Enregistrements des résultats des tests dans le cadre de la détection (précoce) du cancer du sein :** Conformément à la loi, les données de pathologie pour la détection (précoce) du cancer du sein sont transférées par les laboratoires d'anatomie pathologique au Registre du Cancer et enregistrées dans le CHP sein.
36. **Flux 11 – Transfert des données de nomenclature :** L'ajout des données du CHP sein avec les données de nomenclature des OA est indispensable pour l'enregistrement des informations concernant la réalisation des suivis en cas de mammothest nécessitant des examens complémentaires, l'élaboration des listes de sélection et la détermination des vrais non-participants. Le transfert des données de nomenclature des OA au Registre du Cancer via l'AIM et le codage des données personnelles se passent de la même manière mais avec le code spécifique au projet c'est-à-dire C49 comme approuvé dans la demande d'autorisation, pour la communication des données personnelles des organismes assureurs au Registre du Cancer et comme proposé dans la demande d'autorisation fournie dans le cadre du dépistage du cancer du sein par la Communauté Flamande. Les modalités sont similaires à celles pour le dépistage du cancer colorectal (sauf le code spécifique au projet, C49 au lieu de C40):



Etape 1: les 7 OA nationales sélectionnent les données de nomenclature selon les critères de sélection discutés.

Etape 2: Chaque OA substitue dans le fichier les numéros NISS par un pseudonyme patient unique C1 (clé utilisé pour le transfert des données vers le Trusted Third Party ou TTP). Les OA conservent chacun une table de concordance NISS-C1 afin de pouvoir établir plus tard une table de concordance NISS-Cx

Etape 3: Transfert des données de nomenclature avec C1 des OA vers le TTP de l'AIM

Etape 4: Le TTP code le C1, vers des pseudonymes patient unique Cx et C49, spécifique au projet et l'applique dans les tâches suivantes :

4a) Réaliser les tables de concordance C1-Cx pour les OA individuels, sans ajout de toutes autres variables

4b) Réaliser la table de concordance Cx-C49 pour le médecin directeur du Registre du Cancer, sans ajout de toutes autres variables

4c) Substituer dans les données de nomenclature des 7 OA, le pseudonyme patient original C1 par le C49 et transférer les données à l'AIM.

Etape 5: Une table de concordance NISS-Cx est établie, avec l'ajout de la variable pseudonyme patient Cx, spécifique au projet, à la liste des NISS sans ajout de toutes autres variables. Ce tableau est transféré du consultant sécurité des OA au médecin directeur de la Fondation Registre du Cancer.

Etape 6: L'AIM transfère les fichiers avec les données de nomenclature avec le C49 obtenus dans l'étape 4c à la Fondation Registre du Cancer.

Etape 7: Le médecin directeur du Registre du Cancer ajoute les NISS à ces données de nomenclature sur base de la concordance NISS-Cx, provenant des OA et de la table de concordance Cx-C49 provenant du TTP de l'AIM. Le fichier résultant est

ensuite transféré aux collaborateurs du département prévention de la Fondation Registre du Cancer.

- 37. Flux 12 – 13 – Couplage des bases de données et échange bidirectionnel des données :** Les flux des différentes données entre le CCR et la FRC seront pris en compte dans le cadre de l'organisation et l'évaluation du programme de dépistage du cancer du sein. Le but de ces flux de données est multiple:

38. Le transfert des listes de sélection

Avant le transfert des listes de sélection, le Centre du deuxième lecture envoie le fichier d'invitation à la Fondation Registre du Cancer, i.e. une liste avec les NISS de toutes les femmes qui appartiennent au groupe cible sur base de l'âge et de leur plus récente adresse, c.-à-d. de 50 à 69 et habitant en Wallonie (flux 13).

La Fondation Registre du Cancer couplera le fichier d'invitation avec les données de nomenclature de l'AIM et avec les données des cancers du sein (flux 12). Après le couplage, le fichier contiendra les NISS des femmes qui auront été sélectionnées sur base des critères de sélection spécifiques. Les listes de sélection finales seront transférées de la Fondation Registre du Cancer au Centre de deuxième lecture, qui est responsable de l'envoi des invitations (flux 13). Elles seront utilisées pour garantir que les femmes qui doivent recevoir une sollicitation spécifique la reçoivent et que les femmes qui ne doivent pas être invitées, ne recevront pas d'invitation. Femmes qui ont récemment eu une mammographie en dehors du programme doivent être sollicitées spécifiquement. Les femmes qui ont besoin d'un suivi spécifique pour raison médicale ou qui n'ont plus de seins, ne doivent pas être invitées pour le dépistage.

39. L'enregistrement des suivis

Le Centre de 2^{ème} lecture envoie, à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des femmes qui ont eu une évaluation positive de leur mammographie et la date de la mammographie (flux 13).

Les données de suivi après un mammothest positif sont demandées par le Centre de 2^{ème} lecture aux médecins généralistes, médecins spécialistes des participantes, unités de mise au point et aux laboratoires d'anatomie pathologique (flux 9). Ceci est important pour évaluer la qualité du dépistage et du suivi. Pour un certain nombre de mammothests positifs, des données de suivi manquent dans la base de données du dépistage du Centre de 2^{ème} lecture. Pour compléter la base de données du dépistage du Centre de deuxième lecture, les données NISS des mammothests positifs seront couplées avec les données de nomenclature des organismes assureurs et avec le registre cyto-histopathologique sein de la Fondation Registre du Cancer afin de déterminer si un suivi a été réalisé et quels sont les résultats de ce suivi (flux 12). Ces données de suivi seront transférées de la Fondation Registre du Cancer au Centre de 2^{ème} lecture (flux 13).

40. Analyses des cancers de l'intervalle et des cancers dépistés

Le Centre de deuxième lecture envoie, à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des femmes qui ont eu une évaluation positive ou négative du mammotest et la date de celui-ci (flux 13).

Les données de dépistage des participantes seront couplées avec les données des cancers du sein de la Fondation Registre du Cancer. Ce couplage permet de déterminer les cancers dépistés par le Programme (cancers dépistés) et les cancers de l'intervalle, ainsi que les caractéristiques de ces tumeurs (flux 12). Les données des cancers dépistés et de l'intervalle seront transférées de la Fondation Registre du Cancer au Centre de deuxième lecture (flux 13).

41. Analyses des cancers des non-participants

Le Centre de deuxième lecture envoie, à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des femmes qui ont eu une invitation mais qui n'ont pas participé au dépistage ainsi que la date de l'invitation (flux 13).

Les données des femmes invitées qui n'ont pas participé (non-participants) seront couplées avec les données des cancers du sein de la Fondation Registre du Cancer. Ce couplage permet de déterminer les cancers pour les non-participants, ainsi que les caractéristiques de ces tumeurs (flux 12). Les données des cancers des non-participants ne seront transférées que sous forme agrégées de la Fondation Registre du Cancer au Centre de deuxième lecture (flux 13).

II. COMPÉTENCE

42. Pour pouvoir élaborer la liste de sélection, ainsi que pour échanger les données de suivi et les données de non-participants, une autorisation est requise pour :

- Le transfert des données des prestations médicales de l'Agence InterMutualiste vers la Fondation Registre du Cancer sur base du NISS codé.
- La communication du NISS de la population cible pour le dépistage du CCR vers la Fondation Registre du Cancer.
- La communication du NISS et la date de participation des participants du CCR vers la Fondation Registre du Cancer.
- La communication du NISS et la date de l'invitation des non-participants du CCR vers la Fondation Registre du Cancer.
- Le couplage du NISS de la population cible avec la base de données des cancers de la Fondation Registre du Cancer et les données de nomenclature de l'AIM par la Fondation Registre du Cancer afin de créer les listes de sélection.

- Le couplage des données des participants du CCR avec les données de nomenclature de l'AIM et le registre de cyto-histopathologie sein² par la Fondation Registre du Cancer afin de compléter les données de suivi du CCR.
 - Le couplage des données des non-participants du CCR avec la base de données des cancers par la Fondation Registre du Cancer afin de déterminer les caractéristiques des cancers pour les non-participants.
 - La transmission des listes de sélection de la Fondation Registre du Cancer vers le CCR sur base du NISS.
 - La communication des données de suivi des participants de la Fondation Registre du Cancer vers le CCR sur base du NISS.
 - La communication des caractéristiques des cancers des non-participants de la Fondation Registre du Cancer vers le CCR sur base des données agrégées.
- 43.** En vertu de l'article 42, § 2, 2°, a) de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe en vue du couplage de données à caractère personnel enregistrées dans le Registre du cancer à d'autres données externes.
- 44.** L'article 45^{quinquies}, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 dispose par ailleurs que la communication par les organismes assureurs de données relatives au traitement et aux prestations de l'assurance maladie-invalidité requiert l'autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
- 45.** En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf exceptions prévues.
- 46.** Conformément à l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier, le Comité sectoriel est compétent pour autoriser l'utilisation du numéro du Registre national chaque fois qu'une décision est prise à propos d'un flux de données à caractère personnel ou d'un traitement de données à caractère personnel. Cette décision vaut autorisation en exécution de l'article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques.

² Le registre de cyto-histo-pathologie sein contient tous les données d'anatomie pathologique dans le contexte de la détection précoce du cancer du sein. La Fondation Registre du Cancer reçoit ces données une fois par an des laboratoire d'anatomie pathologique.

47. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. PRINCIPE DE FINALITÉ

48. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1er, 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 relative à la vie privée)³. L'interdiction ne s'applique toutefois pas lorsque, en autres, le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique, en ce compris l'examen de dépistage⁴. Tel est également le cas lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants⁵. Vu l'objet de la demande d'autorisation, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

49. L'article 4, § 1er, 2°, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

50. Le Comité sectoriel constate que le traitement envisagé de données à caractère personnel, dans le cadre de l'organisation de l'examen de dépistage du cancer du sein, répond effectivement à des finalités explicites, déterminées et légitimes, compte tenu de la législation belge et européenne, des missions légales de la Fondation Registre du cancer et des missions des organismes assureurs.

B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ

51. L'article 4, § 1er, 3°, de la loi relative à la vie privée 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.

52. Le demandeur argumente que les données transférées sont limitées aux données strictes nécessaires pour permettre d'établir les listes de sélection et pour permettre l'évaluation de la qualité du programme du dépistage du cancer du sein sur la base de l'analyse des examens de suivi, l'analyse des cancers dépistés, des cancers de l'intervalle et des cancers chez les non-participants.

³ 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.

⁴ Art. 7, § 2, d), de la loi relative à la vie privée.

⁵ Art. 7, § 2, e), de la loi relative à la vie privée.

53. Les données connues en provenance de l'AIM ne sont pas demandées en totalité. Une sélection est faite afin que chaque dataset soit fourni pour les patients pour lesquels une prestation a été retrouvée pour les codes de nomenclature détaillés à l'annexe de la demande. Les codes de nomenclature demandés sont spécifiques au sein.
54. En outre les codes de nomenclature demandés sont pertinents pour le programme de dépistage, en particulier pour les actions de diagnostic (échographie ou biopsie), pour le suivi médical et la mastectomie.
55. Les codes de nomenclature seront demandés en proportion avec leur besoin. Les années pour lesquelles les données sont demandées de façon rétrospective et les âges au moment de la prestation sont extensivement décrits dans la demande. Grâce à cette sélection, une demande excessive est évitée mais assure à la Fondation Registre du Cancer d'avoir des données suffisamment complètes pour permettre une bonne liaison avec les informations du CHP et d'obtenir les informations essentielles. Le couplage entre les données du CHP et les données de nomenclature servira d'une part pour la préparation des listes de sélection et d'autre part pour l'enregistrement du suivi après un dépistage positif.
56. En ce qui concerne le transfert des listes de sélection, le Centre de deuxième lecture ne reçoit l'ensemble des trois variables que pour les personnes admissibles pour le dépistage du cancer du sein dans le groupe cible et qui résident en Wallonie au moment de l'envoi des données des invitations. Etant donné que le type de sélection est déterminé par la Fondation Registre du Cancer, le Centre de deuxième lecture ne dispose que des informations nécessaires pour inviter ou exclure les gens des groupes cible.
57. L'information sur le suivi des personnes ne sera complétée que pour les personnes avec un dépistage positif. Les personnes avec un dépistage négatif, ne seront donc pas incluses dans cette liste avec l'enregistrement des suivis. Donc, même si un échantillon est prélevé chez ces personnes et enregistré dans le CHP, cela ne doit pas être transmis dans le flux des données, sauf lorsque le patient est diagnostiqué avec un cancer de l'intervalle.
58. Les variables qui sont transférées dans le fichier avec les suivis sont toutes nécessaires pour la détermination des indicateurs de qualité et ceci est nécessaire pour une évaluation objective et ciblée du dépistage.
59. Pour les non-participants, seules des informations agrégées sur les cancers seront transférées au Centre de deuxième lecture.
60. Le Comité sectoriel prend acte du fait que la communication du NISS pour l'enregistrement des données à caractère personnel est explicitement autorisée par l'article 45quinquies, § 2, 1° et 3°, de l'arrêté royal précité n° 78 du 10 novembre 1967 précité. Le CCR a été autorisé, par la délibération n° 48/2011 du 21 septembre

2011, à utiliser le numéro de registre national pour l'identification des personnes concernées.

61. En ce qui concerne l'organisation de l'examen du dépistage, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé tel que décrit dans la demande d'autorisation est adéquat, pertinent et non excessif.
62. Conformément à l'article 4, § 1er, 5°, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel 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. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel concernées ne pourront être conservées que sous forme anonyme à l'issue de la période de 30 ans à compter du décès. A cet égard, il est fait référence à la délibération précitée n° 31/2009 du 18 mai 2009. Le Comité sectoriel rappelle qu'il y a lieu de renvoyer à la compétence et à l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national, en ce qui concerne le délai de conservation du numéro de registre national comme élément du NISS.
63. Le Comité sectoriel souligne que le rapportage de données agrégées et les résultats des indicateurs de qualité dans le cadre du dépistage du cancer de la Communauté française, ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées.

C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

64. L'article 9 de la loi relative à la vie privée dispose que si les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit fournir toutes sortes d'informations, dès l'enregistrement des données, ou lorsqu'une communication de données à un tiers est envisagée, au plus tard au moment de la première communication des données.
65. Le responsable du traitement est également dispensé de cette communication d'informations lorsque l'information de la personne concernée s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier pour un traitement à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique. Compte tenu du nombre important de personnes dont les données à caractère personnel seront traitées, le Comité sectoriel estime que la communication impliquerait des efforts disproportionnés. Compte tenu de ce qui précède, la communication des données à caractère personnel par les organismes assureurs au Registre du cancer est entièrement exemptée de l'obligation d'information, ce qui correspond par ailleurs au point de vue de la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009. La communication de la liste d'exclusion par le Registre du cancer au CCR est par conséquent également exemptée de l'obligation d'information.

66. Le Comité sectoriel prend acte du fait que les informations indispensables au traitement de données dans le cadre de l'examen de dépistage seront communiquées lors de l'envoi de l'invitation de participation au programme de dépistage. Cette communication ne pourra évidemment avoir lieu qu'après réalisation des traitements précités.

D. MESURES DE SÉCURITÉ

67. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, 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 loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁶. 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 secret⁷.
68. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
69. 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, ...); respect et documentation⁸. La Fondation registre du cancer, le CCR et l'AIM déclarent répondre aux obligations de sécurité.

⁶ 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 », qui est disponible sur www.ksz-bcss.fgov.be

⁷ Art. 7, § 4, de la loi relative à la vie privée.

⁸ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée disponible sur www.privacycommission.be

- 70.** Le Comité sectoriel renvoie par ailleurs aux dispositions en la matière qui sont contenues dans la délibération précitée n° 09/071 du 15 septembre 2009, plus précisément à l'obligation de prendre des mesures techniques et financières au sein de la Fondation Registre du cancer, de sorte que les personnes chargées du traitement de données à caractère personnel codées en vue de la rédaction de rapports et de l'exécution d'études et d'analyses n'aient pas accès aux données à caractère personnel non codées qui sont également disponibles auprès du Registre du cancer.
- 71.** 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 des dispositions de la loi relative à la vie privée.
- 72.** Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction peut donner lieu à une amende en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée. 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 personnel ⁹.

⁹ Article 41 de la loi relative à la vie privée.

Par ces motifs,

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

autorise, selon les modalités décrites dans la présente délibération, l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé par le Centre communautaire de référence pour le dépistage des cancers, la Fondation Registre du cancer, les organismes assureurs et l'AIM, ainsi que l'utilisation du numéro de registre national, dans le cadre de l'organisation du dépistage du cancer du sein.

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: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).