



**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section "Santé"**

CSSSS/12/383

DÉLIBÉRATION N° 12/123 DU 18 DÉCEMBRE 2012 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER ET L'AGENCE FLAMANDE SOINS ET SANTÉ, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE SUR LE DÉPISTAGE PRÉCOCE DU CANCER DU POU MON (NELSON)

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 demande d'autorisation de la Fondation Registre du cancer;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 11 décembre 2012;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 18 décembre 2012:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Fondation Registre du cancer soumet sa participation à l'étude scientifique 'NELSON' à l'approbation du Comité sectoriel. L'objectif primaire de cette étude est de vérifier si chez les personnes atteintes d'un cancer du poumon qui a été diagnostiqué précocement, le risque de décéder d'un cancer du poumon est effectivement moindre. Les objectifs secondaires de l'étude consistent à évaluer l'impact d'un dépistage sur les caractéristiques, le traitement et le coût d'un cancer du poumon.

2. L'équipe de recherche de NELSON (abréviation de "Nederlands-Leuvens Longkanker Screenings Onderzoek") est le résultat d'un accord de coopération entre des hôpitaux belges et néerlandais, plus précisément entre l'Erasmus Medisch Centrum Rotterdam, l'Academisch Ziekenhuis Groningen, l'Universitair Medisch Centrum Groningen, le Kennemer Gasthuis Haarlem et l'Universitair Ziekenhuis Gasthuisberg Leuven.
3. Environ 15.000 personnes de nationalité belge et néerlandaise (dont 935 belges) ont accepté en 2004 de participer à cette étude. Tous les participants ont été invités à remplir plusieurs questionnaires relatifs à leur comportement de fumeur, leur qualité de vie et leurs conditions de travail. Le groupe des participants a été divisé en un groupe de dépistage et un groupe de contrôle. Seules les personnes du groupe de dépistage ont été soumises, pendant une période de 6,5 ans, à un examen de dépistage à des intervalles réguliers et devaient faire mesurer leur capacité pulmonaire. Cette période de dépistage déterminée (en 2011), la mortalité due au cancer du poumon ou pour d'autres causes est calculée pendant dix ans pour ces deux groupes d'études, afin de pouvoir évaluer l'impact du dépistage du cancer du poumon.
4. Pour pouvoir réaliser l'objectif final de l'étude, il faut non seulement pouvoir disposer des données à caractère personnel qui sont collectées auprès des intéressés au moyen des questionnaires et des examens de dépistage, mais aussi de certaines données relatives au cancer, d'informations relatives au traitement et des pourcentages et des causes de mortalité.
5. Etant donné que, conformément à la loi sur la vie privée, le traitement de données à caractère personnel à des fins d'étude scientifique ne pourra être réalisé qu'au moyen de données à caractère personnel codées que s'il n'est pas possible de travailler avec des données anonymes, la Fondation Registre du cancer interviendra, conformément à ses missions légales, pour le couplage des données à caractère personnel, de sorte que les chercheurs de l'étude Nelson reçoivent exclusivement des données à caractère personnel codées. Pour le codage des numéros d'identification des personnes concernées, la Fondation Registre du cancer fera appel aux services de la plate-forme eHealth, comme décrit dans la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009.
6. Pour l'exécution de l'étude, les données à caractère personnel suivantes sont requises:
 - Le groupe de recherche Nelson dispose de données d'identification grâce aux formulaires de consentement reçus: nom, prénom, sexe, date de naissance et le code postal communiqué par le participant.
 - Le Registre national communiquera les données à caractère personnel suivantes pour tous les participants belges: date de décès, code postal le plus récent et NISS.
 - Pour les participants ayant reçu le diagnostic d'une malignité pulmonaire ou d'une malignité d'origine inconnue, la Fondation Registre du cancer sélectionne, dans sa banque de données, les données à caractère personnel suivantes: des variables spécifiques aux tumeurs (date d'incidence), le nom de l'hôpital où le diagnostic a été posé, la morphologie, le degré de différenciation, cTNM, pTNM, la base pour le diagnostic (histologie, cytologie, imagerie médicale, clinique); des informations relatives au traitement: pas de traitement; destruction locale de la tumeur; excision cunéiforme, résection d'un segment; lobectomie; bilobectomie; pneumonectomie; résection-anastomose bronchique; dissection des ganglions lymphatiques; médiastinoscopie; métastasectomie; radiothérapie externe; idem avec radio-

sensibilisateur; radiothérapie stéréotaxique; radiothérapie prophylactique; radiothérapie des métastases; nom, dose et schéma chimiothérapeutique, inhibiteur de tyrosine kinase ou anticorps monoclonaux; bronchoscopie; ultrason endobronchial; ultrason endoscopique ; traitement endobronchial thérapeutique (stent, laser); pleuradrainage; gastroscopie; pose d'une sonde alimentaire par voie gastroscopique; chordotomie; nombre d'ostéosynthèses/de prothèses pour des fractures pathologiques, analgésique; oxygène; nombre de visites de consultation (out-patient clinic); nombre de scans du crâne, nombre de scans du thorax; nombre de radiographie du thorax; nombre de MRI du crâne; nombre d'échographies de l'abdomen; nombre de ponctions transthoraxiques; nombre de ponctions des ganglions lymphatiques; nombre de ponctions du foie; nombre de ponctions pour d'autres métastases; nombre d'admissions hospitalières; nombre de jours à l'hôpital; nombre d'admissions dans une maison de soins; nombre de jours dans une maison de soins; nombre de jours en hospice; nombre de jours soins palliatifs à domicile; date début de tous les traitements; et identification de l'institution où les traitements sont donnés.

- L'Agence flamande Soins et Santé dispose, le cas échéant, des données suivantes relatives aux participants: la cause de mortalité primaire (maladie ou événement qui a donné lieu à une série d'événements qui ont conduit à la mort; la maladie ou la souffrance sous-jacente) et les causes de mortalité secondaires (suites ou complications de la cause de mortalité primaire ainsi que d'autres maladies qui existaient au moment du décès et qui ont parfois contribué au décès).

La banque de données Nelson contient finalement les données à caractère personnel qui ont été obtenues directement auprès des personnes concernées dans le cadre de l'étude: les données d'identification, les questionnaires qui ont été remplis par les participants concernant leur comportement de fumeur, la qualité de vie et les conditions de travail¹, les résultats du dépistage et les résultats de la capacité pulmonaire.

7. Les flux de données se dérouleront comme suit:

a) Le groupe de recherche Nelson communique via la Fondation Registre du cancer les données d'identification disponibles concernant les participants (nom, prénom, date de naissance, sexe et code postal) à la plate-forme eHealth en vue de la consultation du registre national.

b) Moyennant l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national, la plate-forme eHealth recherche dans le registre national le NISS, la date de décès et le code postal le plus récent et ajoute ces données aux données d'identification des participants.

c) La plate-forme eHealth transmet cette série de données à la Fondation Registre du cancer.

d) En ce qui concerne les participants décédés, la Fondation Registre du cancer communique les dates de naissance et de décès, le code postal et le sexe à l'Agence flamande Soins et Santé.

e) En fonction de ces variables, l'Agence flamande Soins et Santé cherche les causes de mortalité des participants en question et les transmet à la Fondation Registre du cancer.

¹ Pour tenir compte de l'impact d'une exposition éventuelle à de l'amiante.

f) La Fondation Registre du cancer procède au couplage, sur la base du NISS, des données à caractère personnel sélectionnées dans sa banque de données avec les données à caractère personnel de l'Agence flamande Soins et Santé et celles de la banque de données Nelson.

g) La Fondation Registre du cancer procède au codage du NISS, au moyen des services de la plate-forme eHealth, et transmet les données à caractère personnel codées et couplées au groupe de recherche NELSON.

II. COMPÉTENCE

8. Conformément à l'article 42, § 2, 2°, a) de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé (dénommée ci-après: "*la loi du 13 décembre 2006*"), la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour accorder une autorisation de principe pour le couplage de données à caractère personnel provenant du Registre du cancer à des données externes.
9. L'article 45^{quinquies}, § 3, 9°, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 dispose, par ailleurs, que la communication de données à caractère personnel codées par la Fondation Registre du cancer à des fins de recherche requiert l'autorisation du Comité sectoriel.
10. Vu ce qui précède, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime qu'elle peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.
11. Le Comité sectoriel souligne que l'accès aux données du Registre national requiert l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national. L'accès éventuel aux données des registres Banque Carrefour doit, par contre, faire l'objet d'une autorisation de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Le Comité sectoriel doit dès lors formuler une réserve concernant ce point.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. FINALITÉ

12. En vertu de l'article 4, § 1er, 2°, 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 loi relative à la vie privée), le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
13. Le Comité sectoriel constate que le traitement envisagé a pour objet une étude scientifique relative au dépistage précoce du cancer du poumon qui répond à des finalités déterminées et explicites, telles que décrites ci-dessus. Vu leurs missions respectives, éventuellement légales, il s'agit, par ailleurs, de finalités légitimes dans le chef des organismes de recherche concernés, de la Fondation Registre du cancer et de l'Agence flamande Soins et Santé.
14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit en vertu de l'article 7, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée. Conformément à l'article 7, § 2, a) de cette loi, cette interdiction n'est pas d'application lorsque l'intéressé a donné son consentement par écrit, pour autant qu'il puisse à tout moment

retirer son consentement. Le traitement pourrait également être considéré comme admissible, vu le fait que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est nécessaire à la recherche scientifique (article 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée), moyennant le respect des conditions de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée.

15. Le Comité sectoriel constate que les personnes concernées ont signé un formulaire de consentement. Grâce à ce formulaire, ils ont pu donner leur consentement pour notamment la participation à cette étude, la communication de données à caractère personnel par des tiers aux chercheurs et éventuellement un prélèvement sanguin pour des études complémentaires (e.a. examen de l'ADN).
16. Le Comité sectoriel fait observer que les informations qui ont été communiquées aux intéressés au moyen du formulaire de consentement et de la brochure d'information y afférente sont insuffisantes, en tout cas en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'études dites "collatérales". L'autorisation qui est accordée, sous certaines conditions, dans la présente délibération pour la communication, le couplage et le codage de données à caractère personnel relatives à la santé se limite donc strictement au traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'une étude sur le dépistage précoce du cancer du poumon et sur l'impact d'un dépistage du cancer du poumon. Les données à caractère personnel codées et couplées ne peuvent, en aucune hypothèse, être utilisées pour d'autres finalités, telles les études dites "collatérales".

B. PROPORTIONNALITÉ

17. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, 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.
18. Le Comité sectoriel prend tout d'abord acte du fait que les données à caractère personnel qui sont demandées au Registre national se limitent aux données d'identification qui sont nécessaires au couplage avec les données de la Fondation Registre du cancer et à la communication des causes de mortalité par l'Agence flamande Soins et Santé. Le Comité sectoriel constate, en outre, que la communication de données à caractère personnel par l'Agence flamande Soins et Santé se limite, le cas échéant, aux causes de mortalité primaire et secondaire des personnes concernées.
19. Les données à caractère personnel que la Fondation Registre du cancer couplera aux données de la banque de données Nelson concernent, pour autant que ces données soient disponibles, d'une part, une sélection de variables du cancer (pour la période du 1/01/2003 au 31/12/2010) et, d'autre part, certaines prestations médicales (pour la période du 1/01/2003 au 31/12/2011).
20. Le Comité sectoriel fait observer que la liste des données à caractère personnel à communiquer contient également l'hôpital où le diagnostic a été posé. Dans sa demande d'autorisation, le demandeur argumente que cette donnée est nécessaire, d'une part, pour demander les informations manquantes à l'institution concernée et, d'autre part, pour déterminer dans quel ordre les participants souffrant d'un cancer du poumon sont traités.

21. Le Comité sectoriel souligne que seule la Fondation Registre du cancer a et peut avoir connaissance de l'identité des personnes concernées, vu son intervention dans le cadre du couplage et du codage des données à caractère personnel. Si, dans le cadre du couplage, il y a lieu de demander des informations manquantes aux hôpitaux concernés, seule la Fondation Registre du cancer peut les demander. Les chercheurs du groupe de recherche Nelson ne pourront, en aucun cas, les demander, étant donné qu'ils ne peuvent pas disposer de données d'identification relatives aux données couplées. Le cas échéant, la Fondation Registre du cancer devra, à la réception des informations manquantes, coder et coupler les données à caractère personnel, avant de les transmettre au groupe de recherche.
22. Pour le surplus, le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
23. 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 au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
24. Le Comité sectoriel prend acte du fait que les données à caractère personnel obtenues suite à la consultation du Registre national seront uniquement consultées pendant la période nécessaire au couplage des données à caractère personnel. A l'issue de cette période, elles devront être détruites irrévocablement par la Fondation Registre du cancer.
25. Le Comité sectoriel souligne que, de même, la Fondation Registre du cancer ne pourra conserver les autres données à caractère personnel qu'elle aura reçues pour le couplage et le codage (provenant de la banque de données Nelson et de l'Agence flamande Soins et Santé) que pendant la durée nécessaire au couplage et au codage. Par ailleurs, la Fondation Registre du cancer devra détruire irrévocablement ces données après leur couplage, leur codage et leur communication au groupe de recherche.
26. En ce qui concerne le délai de conservation des données à caractère personnel codées et couplées par le groupe de recherche Nelson, le Comité sectoriel constate que le demandeur renvoie au délai de conservation qui serait valable pour les données à caractère personnel des participants néerlandais. Un délai de conservation jusqu'en 2036 est par conséquent proposé. Bien qu'une conservation de données à caractère personnel relatives à la santé pendant une longue période soit défendable dans le cadre du traitement médical d'un patient, le Comité sectoriel estime que le délai de conservation de données à caractère personnel codées et couplées à la lumière d'une étude scientifique concrète doit se limiter au délai raisonnable dans lequel l'étude sera réalisée. Etant donné que le suivi des participants pendant dix ans a commencé à l'issue des 6,5 années au cours desquelles les examens de dépistage ont été réalisés, plus précisément en 2011, et que la collecte des données à caractère personnel se terminera par conséquent en 2021, le Comité sectoriel estime qu'un délai de conservation de trois ans devrait suffire dans un premier temps. Les données à caractère personnel codées et couplées doivent par conséquent être détruites, et ce au plus tard au 31 décembre 2024. Une prolongation éventuelle de ce délai doit être demandée à temps au Comité sectoriel.

C. TRANSPARENCE

27. Conformément à l'article 9 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit fournir certaines informations à la personne concernée si celle-ci lui communique certaines données à caractère personnel la concernant, et ce au plus tard au moment de la communication. Par ailleurs, l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 prévoit que certaines informations doivent être communiquées aux intéressés dans le cadre d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins scientifiques.
28. Le Comité sectoriel prend acte du fait que les participants ont, en 2004, déjà signé et reçu les formulaires de consentement et les brochures d'information.
29. Le Comité sectoriel constate que les participants ont non seulement pu donner leur consentement pour la participation et le traitement de données dans le cadre de la présente étude, mais aussi pour des études dites "collatérales" par lesquelles on vise des éventuelles analyses futures, notamment d'échantillons d'ADN.
30. Comme précisé aux points 15 et 16 de la présente délibération, le Comité sectoriel estime que les modalités de communication de données à caractère personnel par des instances autres que celles pour lesquelles une autorisation a été demandée, ne sont pas suffisamment précises. C'est ainsi que l'intéressé donne notamment son consentement pour la communication:
 - de catégories de données à caractère personnel non spécifiées;
 - pour une période future non délimitée;
 - par plusieurs sources de données générales, e.a. "enregistrements (hospitaliers)", "le médecin généraliste, le pneumologue ou autre prestataire de soins" et "l'assureur soins de santé";
 - pour notamment plusieurs finalités qui ne sont pas suffisamment précises, à savoir les études dites "collatérales".Le Comité sectoriel estime dès lors que ces termes utilisés ne sont pas suffisants pour pouvoir qualifier le consentement dans le chef des personnes concernées de libre, spécifique et informé.
31. Etant donné que les participants ont déjà donné leur consentement en 2004 à l'aide des formulaires présentés et que certains traitements de données ont déjà commencé dans le cadre de la présente étude, le Comité sectoriel est, dans un certain sens, mis devant un fait accompli. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est opportun de rappeler, de manière explicite, que l'autorisation qui est accordée sous certaines conditions dans la présente délibération pour la communication, le couplage et le codage de données à caractère personnel relatives à la santé se limite strictement au traitement des données à caractère personnel dans le cadre de l'étude relative au dépistage précoce du cancer du poumon et à l'impact du dépistage du cancer du poumon. Les données à caractère personnel codées et couplées ne peuvent, en aucun cas, être utilisées pour d'autres finalités, telles les études dites "collatérales".
32. Le Comité sectoriel fait par ailleurs observer que toute autre communication de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de la présente étude ou l'utilisation des données à caractère personnel codées et couplées pour une finalité autre que celle décrite dans la présente délibération requiert une autorisation préalable du Comité sectoriel en vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

33. 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 ces données sous la responsabilité d'un médecin². Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle en outre 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.
34. 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 doivent 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.
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, ...); respect et documentation.
36. Le Comité sectoriel prend acte du fait que le groupe de recherche Nelson a prévu une politique de sécurité pour le traitement des données, plus précisément des mesures spécifiques dans les domaines d'action précités. Le Comité sectoriel souligne que le groupe de recherche Nelson doit disposer d'un conseiller en sécurité de l'information qualifié. Le demandeur est tenu de communiquer l'identité et les qualifications de l'intéressé au Comité sectoriel.
37. En ce qui concerne la Fondation Registre du cancer, on peut renvoyer à l'évaluation positive formulée par le Comité sectoriel concernant les mesures de sécurité prévues par la Fondation Registre du cancer, telle que confirmée dans les délibérations n^{os} 12/106 du 20 novembre 2012, 12/011 du 21 février 2012 et 11/068 du 20 septembre 2011.
38. Le Comité sectoriel constate que la Fondation Registre du cancer et le groupe de recherche Nelson doivent, conformément à l'article 16, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée, rédiger les contrats écrits nécessaires afin de déterminer les responsabilités et les obligations relatives au traitement de données, tant en ce qui concerne la communication de données à caractère personnel provenant des banques de données

² Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa 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 ».

de la Fondation Registre du cancer que l'intervention pour le couplage et le codage des données à caractère personnel.

39. Le Comité sectoriel fait, en outre, référence aux dispositions de la délibération précitée n° 09/071 du 15 septembre 2009 en la matière et, plus précisément, à l'obligation de prévoir les mesures techniques et organisationnelles nécessaires au sein de la Fondation Registre du cancer de sorte que les personnes chargées du traitement des données à caractère personnel codées pour l'établissement de rapports et l'exécution d'études et d'analyses n'aient pas accès aux données à caractère personnel non codées également présentes dans le Registre du cancer.
40. 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 en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'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 personnel³.

Par ces motifs,

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

accorde, sous réserve d'une autorisation du Comité sectoriel du Registre national et de la section sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour l'accès au registre national, respectivement aux registres Banque Carrefour;

conformément aux modalités décrites dans la présente délibération, une autorisation pour la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par la Fondation Registre du cancer et par l'Agence flamande Soins et Santé au groupe de recherche Nelson dans le cadre d'une étude scientifique relative à un dépistage précoce du cancer du poumon, aux conditions suivantes:

- Les informations manquantes éventuelles peuvent uniquement être demandées par la Fondation Registre du cancer aux hôpitaux concernés et ces informations peuvent uniquement être communiquées, après couplage, sous forme codée aux chercheurs (point 21).
- Les données à caractère personnel codées et couplées que le groupe de recherche Nelson a reçues, doivent être détruites à l'issue de l'étude et au plus tard au 31 décembre 2024. Une éventuelle prolongation de ce délai doit être demandée à temps au Comité sectoriel (point 26).

³ Article 41 de la loi relative à la vie privée.

- La présente autorisation est uniquement accordée pour les objectifs tels que décrits dans la présente délibération, plus précisément pour une étude scientifique sur le dépistage précoce du cancer du poumon et l'impact du dépistage en ce qui concerne les caractéristiques, le traitement et le coût d'un cancer du poumon. Toute autre finalité, en ce compris les études "collatérales" mentionnées dans le formulaire de consentement, requiert une autorisation complémentaire spécifique du Comité sectoriel. (points 16 et 31).
- Toute autre communication de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de la présente étude ou l'utilisation des données à caractère personnel codées et couplées selon d'autres modalités que celles décrites dans la présente délibération, requiert une autorisation préalable du Comité sectoriel, en vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006. (point 32).
- La Fondation Registre du cancer doit, préalablement au couplage et au codage des données à caractère personnel, communiquer l'identité et les qualifications du conseiller en sécurité de l'information du groupe de recherche Nelson au Comité sectoriel. (point 36)
- La Fondation Registre du cancer et le groupe de recherche Nelson doivent rédiger les contrats écrits nécessaires afin de déterminer les responsabilités et les obligations relatives au traitement de données, tant en ce qui concerne la communication de données à caractère personnel provenant des banques de données de la Fondation Registre du cancer que l'intervention de la Fondation Registre du cancer lors du couplage et du codage des données à caractère personnel.

Yves ROGER
Président

<p>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).</p>
