

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

CSI/CSSS/22/408

DÉLIBÉRATION N° 22/258 DU 8 NOVEMBRE 2022 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES ANONYMES ISSUES DU DATAWAREHOUSE MARCHÉ DU TRAVAIL ET PROTECTION SOCIALE DE LA BCSS ET À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PSEUDONYMISÉES PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, LE CENTRUM VOOR KANKEROPSPORING (CVKO) À L'UNIVERSITÉ DE GAND ET À SCIENSANO DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE ESSAG

Le comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

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 sur la protection des données) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai ;

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 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* ;

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

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

Vu la demande d'autorisation de l'UGent ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 28 septembre 2022 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 8 novembre 2022 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Université de Gand souhaite réaliser une étude expérimentale en vue d'améliorer le dépistage du cancer du col de l'utérus, l'étude ESSAG (efficacité de l'offre d'un kit d'auto-prélèvement par le médecin généraliste pour atteindre les femmes que l'on n'atteint pas par l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus, par rapport à l'envoi de lettres d'invitation pour un dépistage).
2. La présente demande s'inscrit dans le cadre du couplage de:
 - 1) données d'une étude expérimentale chez des femmes qui n'ont plus participé depuis au moins 6 ans à l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus en Flandre;
 - 2) données de la Fondation Registre du cancer (BCR – Belgian Cancer Registry) et du Centrum voor Kankeropsporing (CvKO) recueillies dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus;
 - 3) données administratives de la Banque Carrefour de la sécurité sociale (BCSS) selon le flux de données présenté.
3. Le but de l'étude est de vérifier l'impact d'une intervention axée sur les femmes n'ayant pas participé depuis longtemps à un examen de dépistage visant à:
 - mieux les soutenir lors de la prise d'une décision informée concernant la participation à un examen de dépistage du cancer du col de l'utérus;
 - leur donner un accès à un dépistage bas seuil lorsqu'elles souhaitent participer à un examen de dépistage.
4. Afin de pouvoir vérifier l'impact de cette intervention, un couplage à des données de santé individuelles provenant de la BCR et du CvKO s'avère nécessaire, plus précisément les examens de dépistage réalisés et le diagnostic éventuel ainsi que les résultats de ces examens.
5. Des études antérieures ont montré que des caractéristiques socio-économiques et sociodémographiques des femmes sont liées à leur taux de participation à l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus. En effet, les femmes peu formées, les femmes vivant dans la pauvreté et les femmes issues de l'immigration participent moins souvent à un examen de dépistage. La présente étude accorde dès lors une attention particulière à la question de savoir si l'intervention permet d'atteindre ces groupes vulnérables. Ceci nécessite un couplage aux données de la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Pour répondre à cette question, le demandeur de ce dossier et également le destinataire des données (UGent) recevra cependant **uniquement des données anonymes** de la BCSS. Les données socio-économiques ne sont pas communiquées par la BCSS à l'UGent au niveau de l'enregistrement, mais bien sous la forme de tableaux (croisés) contenant des données anonymes.
6. Pour le volet expérimental de l'étude, la population à étudier se compose de femmes:

- âgées entre 31 et 64 ans au moment de l'étude (c'est-à-dire des femmes nées entre 1951 et 1992) ET
- qui font partie du groupe cible de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus flamand (et qui ne sont par exemple pas exclues pour des raisons médicales) ET
- qui ont un dossier médical global (DMG) chez leur médecin généraliste ET
- qui ne se sont pas fait dépister quant au cancer du col de l'utérus depuis au moins 6 ans (« femmes non dépistées depuis longtemps »).

Ces femmes sont recrutées pour l'étude par le biais de la pratique de leur médecin généraliste détenteur du DMG.

7. Le volet expérimental de l'étude se compose de 3 groupes d'étude¹:
- Dans le groupe d'étude A (61 pratiques de groupe), les médecins généralistes informent les femmes possédant un DMG qui n'ont pas subi d'examens de dépistage depuis longtemps sur l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus, et ce à l'occasion d'une consultation, pour quelle cause que ce soit. Ils examinent à cet égard la possibilité d'un kit d'auto-prélèvement par lequel la femme peut elle-même prélever un échantillon vaginal. Le médecin généraliste remet à la femme, si elle le souhaite, un kit d'auto-prélèvement par lequel elle peut prélever un échantillon chez elle. Cette dernière peut ensuite envoyer le prélèvement au moyen d'une enveloppe préaffranchie au laboratoire qui réalise un test VPH (virus du papillome humain) sur l'échantillon.
 - Dans le groupe d'étude B (56 pratiques de groupe), 20 femmes non dépistées depuis longtemps en possession d'un DMG et sélectionnées de manière aléatoire par pratique reçoivent une enveloppe à l'adresse de leur domicile. Dans cette enveloppe, elles trouvent une lettre d'invitation pour un examen de dépistage signée par leur médecin généraliste, un prospectus d'information sur l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus et un kit d'auto-prélèvement. La femme peut ensuite envoyer le prélèvement au moyen d'une enveloppe préaffranchie au laboratoire qui réalise un test VPH (virus du papillome humain) sur l'échantillon.
 - Dans le groupe d'étude C (56 pratiques de groupe), 20 femmes non dépistées depuis longtemps en possession d'un DMG et sélectionnées de manière aléatoire par pratique reçoivent une lettre d'information régulière du Centrum voor Kankeropsporing concernant la participation à l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus. Par cette lettre, elles sont invitées à prendre un rendez-vous chez leur médecin généraliste ou gynécologue pour un frottis. Elles ne reçoivent donc pas de prospectus d'information adapté et de kit d'auto-prélèvement. Si une femme fait prélever un frottis, ce prélèvement est envoyé au laboratoire qui réalise un examen cytologique sur le prélèvement.
8. L'UGent souhaite étendre la collecte des données issues des trois groupes d'étude du volet expérimental de l'étude avec un couplage de données. De manière concrète, il s'agit d'un

¹ Dans le groupe A et le groupe B, le médecin généraliste reçoit pour toutes les femmes qui ont envoyé un prélèvement au laboratoire, du laboratoire le résultat du dépistage et en informe la femme selon la procédure courante au sein de la pratique (par téléphone et/ou par courrier). Dans le groupe C, les soins suivent les protocoles actuels de l'examen de dépistage, la femme peut faire prélever un frottis chez le médecin de son choix et est informée du résultat selon la procédure habituelle de la pratique où elle a fait prélever le frottis (par téléphone, par courrier, par sms, lors de la prochaine consultation, ...).

couplage de données concernant la participation au dépistage et les résultats du dépistage et de données socio-économiques et sociodémographiques.

9. Pour limiter le risque de réidentification des femmes au strict minimum, le couplage des données interviendra après la pseudonymisation (codage) et les données, pour ce qui concerne le couplage aux données socio-économiques et aux données sociodémographiques, seront uniquement fournies sous forme **anonyme**.
10. Les données à caractère personnel des femmes suivantes seront traitées:
 - les femmes domiciliées en Région flamande ET
 - âgées entre 31 et 64 ans au moment de l'étude (c'est-à-dire les femmes nées entre 1951 et 1992) ET
 - qui appartiennent au groupe cible de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus flamand (et qui ne sont par exemple pas exclues pour des raisons médicales) ET
 - qui possèdent un dossier médical global (DMG) dans une des 173 pratiques de groupe incluses dans l'étude ET
 - qui n'ont pas été dépistées quant au cancer du col de l'utérus depuis au moins six ans (« femmes non dépistées depuis longtemps »).
11. Dans l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus flamand, le taux de réponse s'élève à environ 60%. Cependant, les femmes qui n'ont plus subi d'examen de dépistage depuis un certain temps, courent un risque de cancer du col de l'utérus plus élevé. Ainsi, 47% de tous les cancers invasifs du col de l'utérus sont constatés chez les femmes ne se faisant pas dépister. Le but de l'étude est de vérifier l'impact d'une intervention axée sur les femmes n'ayant pas participé depuis longtemps à un examen de dépistage visant à:
 - mieux les soutenir lors de la prise d'une décision informée concernant la participation à un examen de dépistage du cancer du col de l'utérus;
 - leur donner un accès à un dépistage bas seuil lorsqu'elles souhaitent participer à un examen de dépistage.
12. Il ressort de recherches qu'une partie importante de ce groupe de femmes non dépistées depuis longtemps se compose de femmes ayant un niveau de formation peu élevé, de femmes vivant dans la pauvreté et de femmes issues de l'immigration. La présente étude souhaite dès lors faire des efforts supplémentaires pour atteindre ce groupe de femmes. Des recherches ont montré que ces femmes, d'une part, comprennent difficilement les informations relatives au dépistage et, d'autre part, ressentent des obstacles à faire prélever un frottis tels des barrières culturelles, mais aussi de la honte, de la gêne et lors de la prise d'un rendez-vous. La participation active du médecin généraliste personnel ainsi que des informations accessibles sur mesure et l'offre d'un kit d'auto-prélèvement gratuit permet de supprimer les seuils pratiques et financiers éventuels de l'examen de dépistage.
13. Les femmes dont les données à caractère personnel sont traitées, sont les femmes reprises dans l'étude ESSAG. Étant donné que l'étude compare 2 interventions (médecin généraliste en parle à la femme et remet éventuellement un kit d'auto-prélèvement, et la femme reçoit une lettre d'invitation papier et un test d'auto-prélèvement de son médecin généraliste par la poste) avec la procédure standard de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus, le

groupe d'étude correspond aux critères d'inclusion de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus en ce qui concerne le domicile (Région flamande) et l'âge (pour l'examen de dépistage: 25-64 ans + non dépistés depuis 6 ans = 31-64 ans). Étant donné les caractéristiques des interventions (qui se déroulent via le médecin généraliste), l'étude se limite aux femmes qui ont conclu un DMG auprès d'une des pratiques de groupe de médecins généralistes incluses et qui ne se sont pas fait dépister depuis longtemps (sur base de la littérature, fixée à un non-dépistage depuis 6 ans).

14. Procédure de sélection pratiques de médecins généralistes dans le groupe A et le groupe B: Les pratiques de groupe de médecins généralistes sont sélectionnées de manière aléatoire sur la base de listes disponibles sur le site web de l'INAMI. Les pratiques sélectionnées sont contactées par mail et par téléphone par des collaborateurs de centres académiques de médecine générale (Ugent, UAntwerpen, KULeuven, VUB) et sont invitées à participer à l'étude. En cas de participation, les médecins généralistes donnent leur accord pour:
 - vérifier auprès du CvKO si la pratique dispose de suffisamment de patients DMG non dépistés depuis longtemps entrant en considération pour une participation à l'étude (oui/non);
 - remplir un questionnaire relatif aux caractéristiques de la pratique;
 - réaliser l'intervention (dans le groupe A: s'adresser aux femmes et les informer et le cas échéant, leur donner un kit d'auto-prélèvement / dans le groupe B: faire envoyer une enveloppe par le CvKO au nom du médecin généraliste (de la pratique de groupe) contenant une lettre d'information signée par le médecin, la brochure d'information et un kit d'auto-prélèvement).
 - enregistrer quelles femmes qui entrent en considération pour l'étude sont venues, ont été informées et ont ou non reçu un kit d'auto-prélèvement (uniquement dans le groupe A).
15. Procédure de sélection pratiques de médecins généralistes dans le groupe C: Le CvKO sélectionne de manière aléatoire 56 pratiques qui comptent au minimum 94 patients DMG qui n'ont plus subi de dépistage depuis longtemps. Ceci est réalisé sur la base des listes dont il dispose dans le cadre de sa mission relative à l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus.
16. Procédure de sélection femmes dans groupe A: Les médecins des pratiques participantes informent les patients DMG qui n'ont plus subi de dépistage depuis longtemps qui consultent la pratique pendant la période d'étude de 9 mois. Il est libre aux femmes d'emporter ou non un kit d'auto-prélèvement.
17. Procédure de sélection femmes dans groupe B et groupe C: Le CvKO sélectionne, de manière aléatoire, 20 patients DMG qui n'ont plus subi de dépistage depuis longtemps sur la base des listes de dépistage dont il dispose dans le cadre de sa mission relative à l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus.
18. Tant le nombre de pratiques de médecins généralistes par groupe d'étude que le nombre de femmes par pratique ont été déterminés sur la base d'un calcul de puissance.

19. Dans le groupe A, des données à caractère personnel seront traitées concernant toutes les femmes qui ont un DMG dans une de ces 61 pratiques et qui satisfont aux critères d'inclusion en ce qui concerne l'âge, le domicile et la situation de dépistage. Ce nombre est évalué à 5.760 femmes. Le nombre exact ne peut être déterminé que lorsque les pratiques auront été incluses.
20. Dans le groupe B et dans le groupe C, il sera extrait pour chacune des 112 (2x56) pratiques, un échantillon aléatoire de 20 femmes qui satisfont aux critères d'inclusion tels l'âge, le domicile et la situation de dépistage. Il s'agit au total de 2.240 (2 x 1.120) femmes. Des données à caractère personnel relatives à ces femmes seront également traitées.
21. Les flux de données proposés se résument comme suit:
Dans le volet expérimental de l'étude, les données de femmes qui n'ont plus subi de dépistage depuis longtemps sont recueillies comme suit par l'intermédiaire de:
 - leur médecin généraliste détenteur du DMG,
 - le laboratoire qui réalise les tests VPH sur les échantillons d'auto-prélèvement,
 - le Centrum voor Kankeropsparing (CvKO).
22. Le volet relatif au couplage de données supplémentaires comprend les éléments suivants:
 - la BCR fournit les numéros NISS de la population à étudier, et pour les femmes chez lesquelles un frottis a été prélevé pendant la période d'intervention aussi la date de prélèvement du frottis et le résultat du frottis (en compris le typage des anomalies éventuelles).
 - le CvKO fournit les NISS de la population à étudier, l'année de naissance, l'année du dernier dépistage.
 - la BCSS reçoit un ensemble de données contenant un nombre limité de variables (numéros NISS de la population à étudier; groupe d'étude; données relatives à la participation à l'étude expérimentale et au suivi éventuel après un dépistage anormal) et croise ces données avec plusieurs variables socio-économiques et sociodémographiques (intervention majorée, revenus du ménage, nomenclature de la position socio-économique, niveau de formation, type de ménage, typologie du quartier et origine migratoire).
 - eHealth intervient comme tierce partie de confiance (TTP) et se charge de la pseudonymisation (codage) des données, le NISS étant remplacé par un 'vrouw_ID' unique. Après concertation avec eHealth, toutes les données transmises, à l'exception du NISS, seront encryptées avant leur transmission à eHealth, de sorte que ces données ne soient pas visibles pour eHealth.
 - L'UGent (destinataire) reçoit de eHealth uniquement les données pseudonymisées (codées) provenant du volet expérimental de l'étude, de la BCR et du CvKO, déchiffre les données et couple les différentes données au moyen du code (le 'vrouw_ID' unique).
 - En ce qui concerne les données de la BCSS, l'UGent (destinataire) reçoit uniquement des tableaux croisés et des résultats anonymes.
 - En tant que partenaire au projet, Sciensano intervient comme sous-traitant des données et se charge de réaliser des analyses statistiques sur les données pseudonymisées. Sciensano ne recevra pas les données mais il travaillera sur un serveur sécurisé de l'UGent.

II. COMPÉTENCE

23. En vertu de l'article 5, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, la Banque Carrefour de la sécurité sociale recueille des données à caractère personnel auprès des institutions de sécurité sociale, les enregistre, procède à leur agrégation et les communique aux personnes qui en ont besoin pour la réalisation de recherches pouvant être utiles à la connaissance, à la conception et à la gestion de la protection sociale. Il s'agit en l'occurrence d'une communication de données à caractère personnel qui, en vertu de l'article 15, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990, doit faire l'objet d'une délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
24. Conformément à l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
25. Conformément à l'article 5, 8^o, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth*, l'intervention de la Plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le couplage et le codage de données à caractère personnel requiert l'autorisation du Comité de sécurité de l'information.
26. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

27. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} 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 (RGPD).
28. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique, 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 concernée².
29. Le Comité d'éthique de l'Université de Gand a approuvé cette étude le 1^{er} septembre 2022.

² Art. 9, §2, j) du RGPD.

- 30.** L'article 138 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé définit les missions de la Fondation Registre du Cancer. Cet article prévoit notamment que la Fondation collecte et enregistre le NISS du patient, les données cliniques collectées dans le cadre de la participation obligatoire à l'enregistrement du cancer telle que visée à l'article 11, § 1er, de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés, les données des laboratoires d'anatomie pathologique et de biologie clinique. La Fondation est également responsable du traitement de ses propres données dans le cadre d'études scientifiques.
- 31.** Le Centrum voor Kankeropsporing est une organisation active sur le terrain des examens de dépistage du cancer pour le compte de l'autorité flamande (contrat d'administration). Organiser les trois examens de dépistage du cancer conformément à l'arrêté du Gouvernement flamand du 12 décembre 2008 relatif au dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies. Lors de l'organisation, le CvKO tient compte de l'objectif de santé, des stratégies de prévention proposées et du plan d'action des examens de dépistage du cancer de l'autorité flamande. La loi relative à la vie privée du 8 décembre 1992 a été adaptée le 11 décembre 1998, de sorte que les examens de dépistage puissent être autorisés, et ce en tant qu'exception à l'interdiction du traitement de données relatives à la santé. Ce qui a donné lieu à la création d'un cadre légal pour les examens de dépistage du cancer flamands. La Commission de la protection de la vie privée a accordé une autorisation à l'Agence flamande "Zorg en Gezondheid" pour les flux de données opérationnels de l'examen de dépistage. Le Centrum voor Kankeropsporing est par conséquent autorisé à utiliser le numéro de registre national dans le cadre du dépistage. Le Centrum voor Kankeropsporing dispose d'un plan de sécurité stratégique.
- 32.** Le Décret spécial du 26 juin 1991 relatif à l' « Universiteit Gent » et à l' « Uiversitair Centrum Antwerpen » dispose que l'Université de Gand est une institution publique dotée de la personnalité juridique. L'article 2 du décret spécial souligne la mission académique générale de l'UGent. L'article II.18 du « Codex Hoger Onderwijs » dispose que l'UGent assure trois missions d'intérêt général dans le domaine de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de prestations de services à la collectivité et de services scientifiques.
- 33.** L'article 4 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano définit les missions de Sciensano. Il s'agit, notamment de missions en missions de recherche scientifique et d'expertise.
- 34.** 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 relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

- 35.** Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
- 36.** Le but de la présente étude est de vérifier l'impact des deux interventions axées sur les femmes n'ayant plus subi de dépistage depuis longtemps visant à:
- mieux les soutenir lors de la prise d'une décision informée concernant la participation à un examen de dépistage du cancer du col de l'utérus;
 - leur donner un accès à un dépistage bas seuil lorsqu'elles souhaitent participer à un examen de dépistage.
- 37.** Par cette étude, les chercheurs souhaitent vérifier comment soutenir les femmes non dépistées depuis longtemps lors de la prise d'une décision informée concernant la participation ou non à un examen de dépistage du cancer du col de l'utérus et, le cas échéant, lors du dépistage.
- 38.** Les interventions ont trait à la sensibilisation des femmes n'ayant plus subi de dépistage depuis longtemps par leur médecin généraliste qui est en mesure d'informer la femme sur le cancer du col de l'utérus (et son examen de dépistage) au moyen de matériel accessible à tous et de lui remettre un kit d'auto-prélèvement; à l'information des femmes n'ayant plus subi de dépistage depuis longtemps sur la base d'un prospectus accessible à tous, à leur invitation au moyen d'une lettre signée par leur médecin généraliste et à l'offre d'un kit d'auto-prélèvement envoyé par la poste.
- 39.** Cette étude vise à savoir si ces interventions pour lesquelles le médecin généraliste intervient en tant que personne de confiance et pour lesquelles du matériel d'information accessible à tous est utilisé et un kit d'auto-prélèvement est offert au lieu d'un frottis en tant que méthode de dépistage, atteignent les femmes qui, sans cela, seraient exclues. De cette manière, l'étude souhaite contribuer à une diminution de la fracture sociale au niveau de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus, et finalement de la fracture sociale au niveau de la prévention du cancer du col de l'utérus.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

- 40.** Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

41. Pendant la période au cours de laquelle les données provenant des différents partenaires seront couplées (01/03/2023-01/03/2025), cela permet d'octroyer un même 'vrouw_ID' unique à tout NISS. eHealth est responsable de la conversion du 'vrouw_ID' en le NISS afin de pouvoir fournir les données à la BCSS. Cela permet aussi de supprimer ou de rectifier des données de femmes qui le demandent.
42. Les dates exactes s'avèrent nécessaires pour calculer les intervalles, par exemple entre la réception d'un résultat VPH positif et le prélèvement d'un frottis. La BCR fournira la date exacte à laquelle le frottis a été réalisé (dans la période du 1/3/23-31/8/2024). Toutefois, afin de minimiser les risques d'identification, une attention particulière a été accordée de différentes manières à la minimisation des données en ce qui concerne les autres informations demandées. Ainsi, les chercheurs demandent par exemple uniquement l'année de naissance et non la date de naissance complète. De même, seule l'année du dernier dépistage à l'aide d'un examen cytologique est communiquée, et non la date exacte. Par ailleurs, sont aussi communiquées pour le groupe B, les dates exactes de l'envoi de la lettre d'invitation et de la lettre de rappel. Ces informations ne peuvent cependant pas donner lieu à une réidentification.
43. Par cette étude, les chercheurs souhaitent vérifier si le succès de l'intervention dépend de certaines caractéristiques de la pratique. À cet effet, le lien entre la femme et le praticien qui détient le DMG est important. Cependant, l'identification de la pratique ou du médecin généraliste précis n'a pas d'importance. C'est pourquoi il est prévu dans le flux de données que le CvKO établit une liste de conversion qui attribue un même numéro d'identification anonyme de la pratique (huisartspraktijk_ID) à tous les médecins généralistes qui travaillent à la même adresse. La clé entre les données d'identification du médecin généraliste (nom, numéro INAMI, ...) et le « huisartspraktijk_ID » est conservée par le CvKO uniquement pour le cas où le médecin généraliste souhaite revoir ou supprimer des données pendant ou après l'étude. L'UGent reçoit uniquement un accès à la variable « huisartspraktijk_ID » et non aux données d'identification du médecin. Les chercheurs de l'UGent ne sauront donc pas qui est le détenteur du DMG du patient. Le CvKO le saura mais il s'agit de données dont il dispose déjà dans le cadre de sa mission légale.
44. Les données communiquées lors de chaque flux sont décrites en annexe.
45. Les données à caractère personnel relatives à la santé suivantes sont communiquées :
- Année au cours de laquelle le dernier dépistage au moyen d'un examen cytologique a eu lieu (aaaa);
 - Résultat du test VPH (statut VPH: absent; présent (risque élevé/risque faible));
 - Typage VPH (VPH 6/11/16/18/31/33/35/45/51/52/56/58/59/66/68);
 - Résultat du frottis (si la femme préfère un frottis à un test d'auto-prélèvement ou si son test VPH est positif) ((normal; ASC-US; LSIL; ASC-H; HSIL; AGC; cancer; non valable)
46. La BCSS couple les données à caractère personnel socio-économiques et sociodémographiques suivantes au fichier de données fourni par l'UGent via eHealth:
- Droit à l'intervention majorée (oui; non)

- Equivalent revenus du ménage (3 catégories, basées sur les catégories existantes utilisées par l'INAMI pour déterminer le maximum à facturer)
- Nomenclature de la position socio-économique (actif, pensionné, autre)
- Niveau de formation (peu qualifié (ISCED 0-2); moyennement qualifié (ISCED 3-4); hautement qualifié (ISCED 5-6); non disponible)
- Type de ménage (couple (non-)marié avec enfants; ménage monoparental; autres types de ménage/inconnu)
- Typologie du quartier (revenu faible/moyen/élevé)
- Origine migratoire: pays de naissance de la femme n'ayant plus subi de dépistage depuis longtemps (belge, non belge d'origine occidentale, non belge d'origine non occidentale: Europe de l'Est, non belge d'origine occidentale: autre)
- Origine migratoire: (non-migrant; migrant de la deuxième génération d'origine occidentale; migrant de la première génération d'origine occidentale; migrant de la deuxième génération d'origine non occidentale; migrant de la première génération d'origine non occidentale)

La BCSS analyse les données couplées et fournit les analyses à l'UGent au moyen de tableaux anonymes (contenant des chiffres et pourcentages absolus).

47. Le Comité constate que la plateforme eHealth intervient en tant que tiers de confiance. La plateforme eHealth est autorisée à conserver la clé de codage utilisée durant 10 ans, soit pour toute la durée de l'étude.
48. Le Comité estime nécessaire qu'une *small cell risk analysis* soit réalisée par une partie tierce indépendante (par exemple le KCE), avant la mise à disposition des données aux chercheurs afin de limiter le risque de réidentification des personnes concernées.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

49. Selon l'article 5, §1^{er}, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement 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, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
50. Un délai de dix ans est considéré comme suffisant pour réaliser correctement les analyses nécessaires comme décrit dans ce dossier. À cet égard, il est tenu compte du cadre de l'intégrité scientifique et du temps nécessaire pour répondre à des questions éventuelles de réviseurs ou pour réaliser les rectifications demandées dans des publications dans des revues scientifiques à comité de lecture, qui résulteraient de l'analyse des banques de données couplées.

51. Seules les données à caractère personnel pseudonymisées nécessaires seront conservées au sein de l'environnement sécurisé de l'UGent et seront tenues à la disposition des chercheurs jusqu'à la fin du projet. Ce délai est actuellement estimé à 10 ans à partir de la date de mise à la disposition des données. Ce délai de 10 ans est nécessaire pour l'exécution des analyses. À cet égard, il est tenu compte du cadre de l'intégrité scientifique et du temps nécessaire pour répondre à des questions éventuelles de réviseurs ou pour réaliser les rectifications demandées dans des publications dans des revues scientifiques à comité de lecture, qui résulteraient de l'analyse des banques de données couplées.
52. Les chercheurs soulignent que pendant ce délai, les mesures de sécurité utiles permettant de protéger les données en transit et sauvegardées peuvent aussi être prises.
53. A l'issue de la période de 10 ans, les données seront détruites. La gestion et la destruction des données sont assurées par des collaborateurs de l'UGent, et ce selon les conditions explicites mentionnées dans l'approbation. Si certains objectifs du projet ne sont pas atteints, les chercheurs contacteront les parties concernées pour demander une prolongation du délai de conservation des données et en informeront le CSI.
54. Le Comité de sécurité de l'information estime que le délai de conservation de maximum 10 ans à partir de la mise à disposition des données est raisonnable compte tenu des finalités de l'étude.

4. TRANSPARENCE

55. Conformément à l'article 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.
56. Toutes les femmes du groupe A informées par le médecin généraliste et toutes les femmes du groupe B reçoivent une brochure papier contenant, d'une part, des explications relatives au cancer du col de l'utérus (et à son dépistage) et, d'autre part, des informations relatives à l'étude. Ces informations relatives à l'étude ont été développées en collaboration avec les organisations qui travaillent avec le groupe cible de femmes peu qualifiées et de femmes immigrées pour lesquelles le néerlandais n'est pas leur langue maternelle. Sur la base de cette concertation, il a été opté pour une méthode en deux étapes. Les informations dans le prospectus sont brèves et accessibles, pour ne pas effrayer les femmes. Un code QR permet à la femme, éventuellement avec l'aide du médecin généraliste, de consulter des informations complémentaires en ligne, également dans d'autres langues. Cette approche a été choisie pour garantir l'accessibilité de l'étude, aussi pour ce groupe cible spécifique. Les données de contact des chercheurs de l'UGent et du DPO de l'UGent à qui les femmes peuvent s'adresser en cas de problèmes en rapport avec la vie privée, sont mentionnées tant dans la brève lettre d'information contenue dans la brochure que sur la version en ligne plus détaillée qui est disponible dans plusieurs langues.

57. Le responsable du traitement est dispensé de cette communication d'informations aux personnes dont les données sont traitées lorsque cette communication s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier pour un traitement à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique³.
58. Dans le groupe A de cette étude, les chercheurs souhaitent également savoir quelles femmes ne sont pas atteintes par les interventions. Il s'agit notamment de femmes qui n'ont pas été sensibilisées pendant la consultation par le médecin généraliste concernant le cancer du col de l'utérus. Les raisons sont par exemple un manque de temps, mais il est possible que le médecin se sent moins bien placé pour parler de ce thème à certaines femmes (p.ex. les femmes immigrées). Pour avoir une vue sur cela, les chercheurs souhaitent aussi traiter des données (minimales) relatives à ces femmes. Il est impossible de contacter ces femmes à ce propos et de les informer. Cela demanderait une prise de contact active d'un groupe de patients qui sont justement très difficiles à atteindre. Les efforts nécessaires à cet effet, sont disproportionnés. Avec les femmes du groupe C de l'étude, il n'y a pas non plus de contact personnel. Une prise de contact de ces dernières exigerait aussi des efforts disproportionnés. L'ajout de ces informations à la lettre du CvKO compromettrait sérieusement l'objectif de l'étude parce que l'intervention telle qu'elle se déroule actuellement (examen de dépistage du cancer du col de l'utérus) serait adaptée de telle manière qu'il n'est plus question d'une comparaison avec la situation actuelle.
59. Le Comité estime qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

60. Selon l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
61. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
62. Le Comité constate que l'UGent, la Fondation Registre du Cancer et Sciensano disposent chacun délégué à la protection des données.
63. Le Comité constate que les chercheurs de l'UGent sont tenus contractuellement de respecter une clause de confidentialité incluse dans leur contrat de travail.
64. Sciensano confirme que les collaborateurs scientifiques sont tenus contractuellement de respecter strictement le secret professionnel suite à la signature d'un engagement de confidentialité lors de l'entrée en service et de traiter les données d'une manière déontologique et éthique. La politique de Sciensano relative au traitement de données à caractère personnel contient, par ailleurs, une politique de sécurité spécifique. Sciensano

³ Art. 14, § 5, b) du RGPD.

s'engage, en outre, à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait.

- 65.** Le Comité constate que l'UGent a désigné un médecin responsable pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé concernées par cette étude.
- 66.** Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
- 67.** Le Comité rappelle que depuis le 25 mai 2018, la KU Leuven et l'Agence Intermutualiste sont tenus de respecter les dispositions et les principes 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 (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

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.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et de la 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 (tél. 32-2-741 83 11).

Annexe 1

Liste des données

Flow 4 (GMD-huisarts) en flow 6b (HPV-labo): Deze gegevenssets bevatten enkel gegevens van het experimentele luik, met het Rijksregisternummer (INSZ) als identificatie van de vrouw, en worden doorgestuurd naar eHealth.

Flow 8: CvKO stuurt door naar eHealth (TTP)

Rijksregisternummer (INSZ)	Het rijksregisternummer is de sleutel om gegevens van dezelfde vrouw uit verschillende databronnen te kunnen koppelen. Het rijksregisternummer zal, conform het schema van de gegevensstroom (onder punt 2.6), worden gepseudonimiseerd tijdens de koppelings- en verwerkingsprocedure. Het zal verwijderd worden uit de dataset en vervangen worden door een random vrouw_ID door de TTP (eHealth) zodat de aanvragers in de finale dataset niet kunnen terugkoppelen naar de het rijksregisternummer van de vrouw.
Studiearm waarin de langdurig niet-gescreende vrouw wordt ingedeeld	Dit gegeven is noodzakelijk om te weten tot welke studiearm de langdurig niet-gescreende vrouw behoort en welke interventie ze ontving. Deze variabele is noodzakelijk om na afloop de studiearmen met elkaar te vergelijken.
Geboortjaar van de vrouw	Leeftijd is volgens voorgaand onderzoek gerelateerd aan de participatiegraad van baarmoederhalskankerscreening. Deze variabele is dus van belang om finaal de effectiviteit van de interventie na te gaan (doelstelling 1). Het geboortjaar is voldoende voor de beoogde analyses.
Identificatienummer van de huisartspraktijk waar de vrouw een GMD heeft (huisartspraktijk_ID)	Voor de doelstelling van deze studie is het belangrijk te kunnen nagaan welke vrouwen behoren tot welke huisartspraktijk. Op die manier kan onder meer worden nagegaan of het succes van de interventie samen hangt met bepaalde praktijkenmerken. De identificatie van de precieze praktijk of huisarts is niet van belang. Daartoe stelt CvKO een conversielijst op waarbij alle huisartsen die op hetzelfde adres werken eenzelfde anoniem identificatienummer van de praktijk (huisartspraktijk_ID) toegewezen krijgen. De identificatiegegevens van de artsen worden verwijderd. De sleutel tussen de huisarts en het huisartspraktijk_ID wordt enkel bewaard door het CvKO voor mocht de huisarts data wil herzien of schrappen. UGent krijgt enkel toegang tot huisartspraktijk_ID, niet tot de identificatiegegevens van de arts of praktijk.
Jaar waarin laatste screening adhv cytologie plaatsvond	Dit gegeven is noodzakelijk om na te gaan of de vrouw voldoet aan één van de inclusiecriteria, namelijk langer dan zes jaar niet gescreend zijn op baarmoederhalskanker. Deze variabele is ook nodig om een onderscheid te maken tussen vrouwen die nog nooit gescreend werden en vrouwen die ooit al gescreend werden.

Datum uitnodigingsbrief	verzending	Dit gegeven is noodzakelijk om vast te stellen of de vrouw zich liet screenen binnen het tijdsinterval van de interventieperiode (= na het ontvangen van de interventie, binnen de beoogde periode die vooropgesteld wordt).
Datum herinneringsbrief	verzending	Dit gegeven is noodzakelijk om vast te stellen of de vrouw zich liet screenen binnen het tijdsinterval van de interventieperiode (= na het ontvangen van de interventie, binnen de beoogde periode die vooropgesteld wordt).

Flow 9: BCR stuurt door naar eHealth (TTP)

Rijksregisternummer (INSZ)	Het rijksregisternummer is de sleutel om gegevens van dezelfde vrouw uit verschillende databronnen te kunnen koppelen. Het rijksregisternummer zal, conform het schema van de gegevensstroom, worden gepseudonimiseerd tijdens de koppelings- en verwerkingsprocedure. Het zal verwijderd worden uit de dataset en vervangen worden door een random vrouw_ID door de TTP (eHealth) zodat de aanvragers in de finale dataset niet kunnen terugkoppelen naar de het rijksregisternummer van de vrouw.
Datum afname uitstrijkje	Dit gegeven is noodzakelijk om vast te stellen of de vrouw zich liet screenen binnen het tijdsinterval van de interventieperiode (= na het ontvangen van de interventie, binnen de beoogde periode die vooropgesteld wordt). Indien de vrouw een HPV-positief getest werd, is het noodzakelijk om in kaart te brengen of zij al dan niet deelneemt aan het follow-up onderzoek om afwijkende cellen op te sporen.
Resultaat uitstrijkje	Deze gegevens zijn noodzakelijk om de centrale vraag te beantwoorden van dit wetenschappelijk onderzoek, zijnde: heeft de vrouw zich al dan niet laten screenen? Het resultaat van het uitstrijkje is noodzakelijke informatie om bijkomend te kunnen nagaan in welke mate de resultaten bij deze specifieke populatie van langdurig niet-gescreende vrouwen verschilt van de resultaten in de totale doelgroep, en om de totale impact van de bestudeerde interventies te kunnen bepalen.

Annexe 2

Aperçu schématique du flux de données

Voor deze aanvraag wordt een onderscheid gemaakt tussen 3 gegevensstromen:

- (1) de reguliere gegevensstroom van het Vlaams bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, waarvoor de nodige wettelijke basis en machtigingen reeds bestaan;
- (2) de gegevensstromen voor de experimentele studie (arm A en arm B), waarvoor gelijktijdig met deze aanvraag een dossier wordt ingediend bij de Ethische Commissie van het Universitair Ziekenhuis Gent;
- (3) de gegevensstroom voor koppeling van die het voorwerp van deze aanvraag vormt gegevens (armen A, B en C).

Populatie: Onderstaande gegevensstromen zijn van toepassing op alle vrouwen die werden geselecteerd voor de experimentele studie, hetzij in arm A, B of C. Voor arm A is dit dus ongeacht of zij al dan niet tijdens de studieperiode op consultatie kwamen in de huisartspraktijk. Het is noodzakelijk voor de studie om ook over die vrouwen (beperkte) gegevens te verzamelen om zo de noemer voor de analyses te kunnen bepalen (vb. bij berekening van participation rate).



