

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

CSSS/09/084

**RECOMMANDATION N° 09/03 DU 28 JUILLET 2009 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER AU STEUNPUNT MILIEU EN GEZONDHEID ET AU DÉPARTEMENT « ANALYTISCHE EN MILIEUCHEMIE » DE LA VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL EN VUE D'UNE ÉTUDE VISANT À ORGANISER UN NOUVEAU RÉSEAU DE MESURE POUR DÉPISTER LA PRÉSENCE DE POLLUANTS ENVIRONNEMENTAUX ET LEURS EFFETS PRÉCOCES SUR L'HOMME**

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment son article 46, § 2;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, notamment son article 42, § 2;

Vu la demande du *Steunpunt Milieu en Gezondheid* et du département « Analytische en Milieuchemie » de la *Vrije Universiteit Brussel*, du 15 juin 2009 ;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 10 juillet 2009 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

## **1. OBJET DE LA DEMANDE**

- 1.1.** A la demande des ministères flamands de l'Environnement et de la Santé publique et en collaboration avec le ministère flamand de la Politique scientifique, un nouveau réseau de mesure a été organisé de 2002 à 2006 afin de dépister la présence de polluants environnementaux et leurs effets précoces sur l'homme.

Des biomarqueurs d'effet et des marqueurs d'exposition (indicateurs) ont été mesurés dans des échantillons de sang et/ou d'urine de nouveau-nés, d'adolescents et d'adultes en provenance de 8 zones d'attention en Flandre. Pour les trois classes d'âge, des valeurs de référence flamandes ont été calculées en ce qui concerne divers produits nocifs.

Une comparaison des différentes zones a permis de découvrir que la présence des divers polluants était nettement supérieure dans la zone d'attention rurale par rapport à la moyenne de référence flamande, et ce pour les trois classes d'âge.

Etant donné les effets perturbateurs endocriniens et cancérogènes des composés nocifs qui ont été observés dans des concentrations élevées dans le sang des habitants de la zone d'attention rurale, il est important d'examiner dans quelle mesure ces valeurs accrues apparaissent également dans les données de santé pertinentes pour ces expositions.

- 1.2.** A la demande des autorités flamandes et du département « Analytische en Milieuchemie » de la Vrije Universiteit Brussel, le Steunpunt Milieu en Gezondheid souhaite examiner si dans les communes de chacune des zones d'attention rurales, où une exposition accrue aux composés chlorés a été constatée, il y a également une incidence accrue de problèmes de santé (perturbations dans le développement de la puberté, problèmes de fertilité, faible poids de naissance, retard de croissance, cancers hormono-dépendants) comparé à d'autres communes flamandes. Les relations géographiques entre les données d'exposition et les données de santé par commune permettront aux autorités de mieux décrire et planifier les actions à entreprendre et de déterminer le délai d'exécution et le délai d'effet souhaité.

Pour les données relatives au cancer, ceci signifie concrètement que les questions suivantes sont examinées:

- La présence de cancers hormono-dépendants dans la zone d'attention rurale diffère-t-elle de manière significative par rapport aux autres zones d'attention ?
- Existe-t-il un rapport entre l'exposition interne à des composés organochlorés et la présence de cancers hormono-dépendants dans les 8 zones d'attention ?
- D'autres caractéristiques des zones d'attention (p.ex. consommation de produits locaux, alimentation, tabagisme, ...) peuvent-elles être mises en rapport avec la présence de cancers hormono-dépendants ?

- 1.3.** Certaines des données nécessaires sont disponibles pour les personnes qui ont participé aux campagnes de biomonitoring humain et qui ont signé un consentement éclairé (« informed consent »). D'autres données, comme celles relatives aux cancers hormono-dépendants, sont disponibles au niveau communal et ont été demandées aux instances compétentes. Finalement, des données d'incidence relatives aux cancers hormono-dépendants sont nécessaires et celles-ci sont disponibles auprès de la Fondation registre du cancer.

Cette demande d'autorisation porte sur les données d'incidence relatives aux cancers hormono-dépendants à obtenir auprès de la Fondation registre du cancer.

La Fondation registre du cancer est chargée du développement d'un réseau d'enregistrement du cancer pour la Belgique et plus précisément de la collecte de données à caractère personnel pertinentes (à la fois des données à caractère personnel cliniques et des données à caractère personnel des services d'anatomopathologie), du contrôle de leur qualité et du traitement, de l'analyse, du codage, de l'enregistrement et de la protection de ces données.

Conformément à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, L'Etat peut, avec les organismes assureurs et pour les pathologies en rapport avec le cancer, créer une fondation d'utilité publique, en vue des objectifs suivants: établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients, réaliser des études sur les causes du cancer, effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques, et faire rapport aux instances internationales compétentes.

- 1.4. Pour accomplir leurs missions, le Steunpunt Milieu en Gezondheid et le département "Analytische en Milieuchemie" souhaitent disposer de données d'incidence de cancers hormono-dépendants de la Fondation registre du cancer.

Font partie des cancers hormono-dépendants pertinents dans le cadre de cette étude: le cancer du sein, le cancer du testicule, le cancer de la prostate, le lymphome non hodgkinien et le cancer de la thyroïde.

Les chiffres absolus et le taux d'incidence par classe d'âge pour ces cancers sont demandés pour les années 2000 à 2006 pour toutes les communes flamandes, répartis en fonction du sexe et par catégorie d'âge de 5 ans.

Les chiffres absolus correspondent au nombre de nouveaux cas de cancer par année, par sexe et par classe d'âge de 5 ans. Pour le taux d'incidence par classe d'âge, l'incidence est calculée pour chaque groupe d'âge de 5 ans en divisant le nombre total de nouveaux cas au sein de ce groupe par le nombre total de personnes dans ce groupe de la population. Le résultat est égal à l'incidence pour 100.000 habitants.

## **2. EXAMEN DE LA DEMANDE**

- 2.1 La demande porte sur la communication de tableaux avec des données d'incidence de cancers hormono-dépendants en Flandre par commune, afin de quantifier les relations géographiques entre les données d'exposition et les données de santé par commune et de permettre aux autorités de mieux décrire et planifier les actions à entreprendre et de déterminer le délai d'exécution et le délai d'effet souhaité.

A aucun moment la Fondation registre du cancer ne communiquera des données d'identification (nom, prénom, adresse) des personnes concernées au Steunpunt Milieu en Gezondheid et au département « Analytische en Milieuchemie ». Toutefois, la répartition détaillée des données de santé selon le sexe et par catégorie d'âge de 5 ans a pour effet que le taux d'incidence peut être tellement restreint dans certaines communes qu'une réidentification devient possible. Il s'agit toutefois d'une réidentification contextuelle indirecte.

Dès lors, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est d'avis qu'il n'est pas question en l'espèce de données purement anonymes. Puisqu'il existe un risque de réidentification (contextuelle indirecte), il convient de parler de données à caractère personnel non codées.

En vertu de l'article 5 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, ce n'est que lorsqu'un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées / anonymes ne permet pas d'atteindre les fins historiques, statistiques ou scientifiques que des données à caractère personnel peuvent être utilisées pour la réalisation d'une étude.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que l'utilisation de données à caractère personnel est justifiée dans ce cas. Il constate que le risque de réidentification des intéressés, quoique existant, est plutôt restreint.

- 2.2.** Par conséquent, il s'agit d'une communication de données à caractère personnel relatives à la santé. L'article 70, 3°, de la loi du 1<sup>er</sup> mars 2007 portant des dispositions diverses insert, à l'article 42, § 2, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, une disposition en vertu de laquelle, en vue de protéger la vie privée, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, visée à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, dispose de la compétence d'accorder une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens 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.

Il appartient cependant au Roi de déterminer la date et les modalités d'entrée en vigueur de l'article 70, 3°, de la loi précitée du 1<sup>er</sup> mars 2007. Ce qui n'a, pour l'instant, pas encore été fait.

- 2.3.** La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est cependant d'avis qu'elle peut formuler une recommandation concernant ce dossier.

L'article 46, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale dispose que la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est chargée de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. A cet effet, elle peut formuler toutes

recommandations qu'elle juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.

- 2.4.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, 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. Conformément à l'article 7, § 2, k), de cette loi, cette interdiction ne s'applique toutefois pas lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Cette communication de données vise à examiner si dans les communes de la zone d'attention rurale, où une exposition accrue à des composés chlorés a été constatée, il y a également une incidence accrue de problèmes de santé (perturbations dans le développement de la puberté, problèmes de fertilité, faible poids de naissance, retard de croissance, cancers hormono-dépendants) comparé à d'autres communes flamandes. Ceci permettra aux autorités de mieux décrire et planifier les actions à entreprendre et de déterminer le délai d'exécution et le délai d'effet souhaité.

Aussi, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime-t-il que cette communication de données est utile à la recherche scientifique.

- 2.5.** La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé attire l'attention du Steunpunt Milieu en Gezondheid et du département "Analytische en Milieuchemie" sur le fait qu'en vertu de l'article 21 de l'arrêté royal précité du 13 février 2001, ils sont tenus d'ajouter les informations suivantes à la déclaration requise en vertu de l'article 17 de la loi avant de procéder au traitement des données : une description précise des fins historiques, statistiques ou scientifiques du traitement, les raisons qui nécessitent le traitement de données à caractère personnel non codées, les motifs justifiant l'impossibilité d'obtenir le consentement informé de la personne concernée ou le caractère disproportionné des efforts nécessaires pour obtenir ce consentement, les catégories de personnes à propos desquelles des données à caractère personnel non codées sont traitées, les personnes ou les catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel non codées et l'origine des données.

- 2.6.** La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé souhaite que le Steunpunt Milieu en Gezondheid et le département "Analytische en Milieuchemie" s'engagent contractuellement vis-à-vis du Registre du cancer à mettre en œuvre tous les moyens pour éviter l'identification des personnes sur lesquelles portent les données à caractère personnel communiquées.

Il y a lieu de remarquer que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1<sup>o</sup>, 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.

En vertu de l'article 23 de l'arrêté royal précité du 13 février 2001, les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée, sauf si la personne concernée a donné son consentement et qu'il ne soit porté atteinte à la vie privée de tiers ou si la publication de données à caractère personnel non codées est limitée à des données manifestement rendues publiques par la personne concernée elle-même ou ayant une relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou des faits dans lesquelles celle-ci est ou a été impliquée.

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé insiste pour que les tableaux avec les données d'incidence des cancers hormono-dépendants par commune en Flandre communiqués par la Fondation registre du cancer ne soient en aucun cas publiés.

Un rapport est d'abord prévu pour le promoteur, le département Environnement, Nature et Energie des autorités flamandes. Par ailleurs, les résultats seront abordés dans une note à l'attention des ministres compétents et dans des publications et présentations scientifiques. Les rapports et publications du Steunpunt Milieu en Gezondheid pourront également être consultés sur son site web. Or, les données relatives au cancer ne seront jamais diffusées sous forme de tableaux. Les résultats publiés seront constitués de termes statistiques pourvus de leur niveau de signification. En cas de comparaison de régions géographiques, cette comparaison sera limitée aux zones d'attention mentionnées ou à des sous-zones. Aucune comparaison entre des communes individuelles ne sera communiquée.

- 2.7. Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel non codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ce qui implique le respect des dispositions de la section III du chapitre II 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.
- 2.8. Étant donné que le traitement porte sur des données à caractère personnel relatives à la santé, les dispositions contenues à l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 doivent également être respectées.
- 2.9. Lors du traitement des données à caractère personnel, toutes les parties concernées par l'étude doivent tenir compte 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, de son arrêté d'exécution et de toute autre disposition légale ou réglementaire relative à la protection de la vie privée.

Ainsi, le Steunpunt Milieu en Gezondheid et le département « Analytische en Milieuchemie » sont, entre autres, tenus de veiller au respect de l'article 16, § 1<sup>er</sup>, de la loi précitée du 8 décembre 1992, qui concerne la relation entre le responsable du traitement et son sous-traitant.

Par ces motifs,

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

constate que la communication précitée de données à caractère personnel dans le cadre de l'étude relative à l'organisation d'un nouveau réseau de mesure pour dépister la présence de polluants environnementaux et leurs effets précoces sur l'homme répond aux dispositions légales et réglementaires en ce qui concerne la protection de la vie privée.

Yves ROGER  
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)