

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

CSSS/09/132

**DÉLIBÉRATION N° 09/072 DU 17 NOVEMBRE 2009 RELATIVE AU
TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PROVENANT DES
CENTRES FLAMANDS DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN ET DU REGISTRE
DU CANCER EN VUE DE LA DÉTERMINATION DU NOMBRE DE CANCERS
D'INTERVALLE**

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 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*;

Vu la demande du "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*" du 29 juin 2009;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 3 juillet 2009;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

A. OBJET DE LA DEMANDE

1. La présente demande concerne le traitement de données à caractère personnel provenant, d'une part, des cinq centres flamands de dépistage du cancer du sein – tous représentés par le "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*", une association sans but lucratif qui intervient comme leur sous-traitant – et, d'autre part, du Registre du cancer.
2. Les femmes âgées de cinquante à soixante-neuf ans peuvent, tous les deux ans, participer gratuitement au dépistage du cancer du sein en Flandre. Ce dépistage s'inscrit dans le cadre de l'objectif de santé flamand afin de garantir un dépistage du cancer du sein plus systématique, efficace et de qualité au moyen d'une mammographie de dépistage. Les mammographies de dépistage ont lieu dans des unités de mammographie, il s'agit de services – au sein d'un hôpital ou en dehors – qui sont reconnus par les autorités flamandes afin de participer au dépistage du cancer du sein

en Flandre. Le suivi des dépistages du cancer du sein est pris en charge par les centres agréés de dépistage du cancer du sein ; il s'agit de services reconnus par les autorités flamandes qui sont chargés d'une grande partie de l'organisation du dépistage du cancer du sein sur leur territoire respectif. La Flandre compte donc cinq centres agréés de dépistage du cancer du sein, situés à Bruges, Gand, Anvers, Louvain et Bruxelles, qui se sont associés au sein du "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*".

3. Lors du dépistage, l'autorisation est demandée à la personne concernée, d'une part, afin de communiquer les résultats du dépistage au médecin généraliste et au gynécologue et, d'autre part, afin de demander les résultats des examens de suivi éventuels au médecin traitant après un résultat de dépistage divergent. La personne concernée est, à cette occasion, explicitement informée du fait que le traitement de ces données à caractère personnel sert tant au suivi de son état de santé qu'à l'évaluation de la qualité du dépistage de la population. Dans la mesure où les personnes concernées ont donné leur consentement à cette fin, les centres de dépistage agréés sont donc en mesure de recevoir et de traiter des données à caractère personnel de suivi. La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé constate cependant que le formulaire à l'aide duquel le consentement éclairé de la personne concernée est demandé ne fait pas explicitement mention d'une communication éventuelle des données à caractère personnel par les centres de dépistage agréés au Registre du cancer.
4. Le Registre du cancer est, quant à lui, chargé du développement d'un réseau d'enregistrement des cancers pour la Belgique, et plus précisément de la collecte de données à caractère personnel pertinentes (tant des données à caractère personnel cliniques que 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 de la réalisation 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, de son incidence, de sa tendance et de ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques et de faire rapport aux instances internationales compétentes.
5. Le "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*" souhaite réaliser une étude en vue de la détermination du nombre de "*cancers d'intervalle*", à savoir des cancers du sein qui sont constatés au cours de la période se situant entre le dernier dépistage négatif et l'invitation à participer à un prochain dépistage. Les cancers d'intervalle peuvent être *exacts* ou être *inexacts*: les vrais cancers d'intervalle sont ceux qui sont effectivement apparus au cours de la période précitée, alors que les faux cancers d'intervalle existaient déjà auparavant mais n'avaient pas été constatés au moment du dépistage (par une qualité moindre de la mammographie, par un manque d'expérience du radiologue, par une lecture imprécise,...). Le nombre de cancers d'intervalle constitue un indicateur important de la qualité du dépistage de la population et donne

une indication des résultats des efforts réalisés en vue de réduire le nombre de décès des suites d'un cancer.

6. Afin de déterminer le nombre de cas de cancers d'intervalle, le "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*" souhaite utiliser des données à caractère personnel provenant de deux sources, d'une part, les données à caractère personnel traitées par les cinq centres agréés flamands de dépistage du cancer du sein et, d'autre part, les données à caractère personnel traitées par le Registre du cancer.
7. A cet effet, les cinq centres agréés flamands de dépistage du cancer du sein communiqueraient, à l'intervention du "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*", le numéro d'identification de la sécurité sociale des femmes concernées au Registre du cancer¹ (soit le numéro d'identification du Registre national des personnes physiques qui peut être utilisé conformément à la délibération n° 05/2005 du 14 mars 2005 de la Commission de la protection de la vie privée *loco* le comité sectoriel du Registre national, soit le numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale qui peut être utilisé librement), le cas échéant, complété par certaines données à caractère personnel relatives au cancer éventuellement constaté lors du dépistage, plus précisément la date du diagnostic, le diagnostic histologique (diagnostic après examen de certains tissus) et la classification TNM (classification des tumeurs malignes). Une indication du centre de dépistage concerné serait également ajoutée, en vue d'un feedback éventuel. Cette communication est non seulement nécessaire afin de déterminer le nombre de cancers d'intervalle mais permet aussi au Registre du cancer de vérifier l'exhaustivité de ses banques de données. Les données à caractère personnel à communiquer ont uniquement trait aux femmes qui ont donné leur accord, avant le début du dépistage, en vue de demander les résultats au médecin traitant et de traiter les résultats des examens de suivi éventuels en cas d'un résultat de dépistage divergent.

¹ Il y a lieu d'observer que les cinq centres agréés flamands de dépistage du cancer du sein communiqueraient au Registre du cancer, à l'intervention du "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*", outre le numéro d'identification de la sécurité sociale, aussi certaines autres données d'identification codées en fonction d'un algorithme de hachage déterminé. Le Registre du cancer communiquerait, au préalable, au "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*", l'algorithme de hachage qu'il a appliqué et qui se compose d'une série de quarante caractères qui ont été calculés sur la base de la date de naissance, du sexe et du nom complet de la personne concernée. La communication, à la fois du numéro d'identification de la sécurité sociale et de certaines données d'identification codées en fonction de l'algorithme de hachage du Registre du cancer, paraît indispensable afin de pouvoir identifier les femmes concernées de manière univoque. En effet, au cours de ses premières années d'existence, le Registre du cancer ne disposait pas, en vue de leur identification, du numéro d'identification de la sécurité sociale des personnes concernées, mais uniquement de la série de quarante caractères précitée. A l'heure actuelle, tous les enregistrements dans la banque de données du Registre du cancer ne semblent pas encore être adaptés, c'est-à-dire que certaines femmes sont encore identifiées à l'aide de certaines données d'identification (date de naissance, sexe et nom complet) codées en fonction d'un algorithme de hachage spécifique, alors que d'autres femmes sont déjà identifiées à l'aide de leur numéro d'identification de la sécurité sociale. Cela signifie que la communication continue provisoirement à requérir une double identification des patients, afin de pouvoir relier les données à caractère personnel provenant, d'une part, des centres de dépistage et, d'autre part, du Registre du cancer.

8. Le cas échéant, le Registre du cancer modifierait ses banques de données en fonction des données à caractère personnel à communiquer par les centres de dépistage. En effet, lors du développement d'un réseau d'enregistrement des cancers, il paraît primordial de pouvoir disposer de données à caractère personnel actuelles, complètes et correctes relatives aux personnes atteintes d'un cancer. Le Comité sectoriel observe par la présente qu'il y a, en toute hypothèse, lieu de réaliser au sein du Registre du cancer une stricte séparation entre la section chargée du traitement de données à caractère personnel dans le cadre du développement du réseau d'enregistrement des cancers et la section chargée de réaliser des analyses de la politique. Dans ce cas, les données à caractère personnel peuvent uniquement être communiquées à la section citée en premier lieu, en vue de compléter les banques de données du Registre du cancer, et non à la section citée en dernier lieu.
9. 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, le Registre du cancer recueille et enregistre notamment le numéro d'identification de la sécurité sociale des patients concernés et est chargé du couplage de données à caractère personnel sur la base du numéro d'identification de la sécurité sociale. La communication de données à caractère personnel par les cinq centres agréés flamands de dépistage du cancer du sein au Registre du cancer porte sur tous les cas dans lesquels un dépistage a été réalisé et la personne concernée a signé le formulaire de consentement précité.
10. Cela signifie que le Registre du cancer serait informé tant des cas « négatifs » (cas dans lesquels aucun cancer du sein n'a été constaté chez la personne concernée) que des « cas positifs » (cas dans lesquels un cancer du sein a effectivement été constaté chez la personne concernée).
11. En ce qui concerne les *cas négatifs*, l'input des centres de dépistage se limite au numéro d'identification de la sécurité sociale, qui servirait uniquement à vérifier dans les banques de données propres que la personne concernée y a déjà été enregistrée comme patiente cancéreuse. Le Registre du cancer ne conserverait pas ce numéro tel quel. Dans la mesure où les données à caractère personnel communiquées ne sont pas enregistrées dans les banques de données propres, le Registre du cancer ne peut pas les conserver au delà de la période nécessaire. Une période d'un mois semble être une période raisonnable.
12. Les *cas positifs* seraient utilisés par le Registre du cancer dans le cadre de sa mission de base, à savoir le développement d'un réseau d'enregistrement des cancers. Les données à caractère personnel en question seraient ajoutées aux banques de données du Registre du cancer. Le Registre du cancer enregistrerait, donc, il est vrai, dans le cadre de sa mission de développement d'un réseau d'enregistrement des cancers, les renseignements supplémentaires lui transmis concernant les cancers du sein constatés, mais non la simple constatation qu'une personne concernée a subi un examen de dépistage du cancer du sein.

13. Le Registre du cancer fournirait au “*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*” uniquement un feedback concernant les cancers d'intervalle constatés, c'est-à-dire les cas négatifs pour lesquels le Registre du cancer a tout de même constaté un enregistrement du cancer dans ses banques de données. En d'autres termes, aucun feedback ne serait fourni concernant les cas positifs (les cas positifs seraient enregistrés par le Registre du cancer dans le cadre de sa propre mission de base mais ne donnerait pas lieu à un feedback au “*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*”) ni concernant les cas négatifs pour lesquels le Registre du cancer n'a pas constaté d'enregistrement du cancer dans ses banques de données (le Registre du cancer ne conserverait ces cas que durant la durée nécessaire à la consultation de ses banques de données et au maximum pendant un mois). On peut par conséquent s'attendre à ce que la communication de données à caractère personnel par le Registre du cancer au “*Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*” ne concernera finalement qu'un nombre limité de cas.
14. Le cas échéant, le Registre du cancer communiquerait les données suivantes au “*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*”: la date du diagnostic, le diagnostic histologique et la classification TNM des cancers d'intervalle éventuels, complétés par le numéro d'identification de la sécurité sociale des personnes concernées et une indication du centre de dépistage concerné, comme initialement transmis par le “*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*”. Les données à caractère personnel relatives au nombre - limité - de cas dans lesquels aucun cancer du sein n'a été constaté chez la personne concernée à l'occasion de l'examen de dépistage du cancer du sein mais pour lesquels un enregistrement a par la suite tout de même été constaté dans les banques de données du Registre du cancer, seraient plus précisément communiquées, sous forme non codée, au médecin-surveillant du “*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*”.
15. Le médecin-surveillant du “*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*” coderait ensuite les données à caractère personnel – c'est-à-dire remplacerait le numéro d'identification de la sécurité sociale par un numéro d'ordre unique sans signification – et les fournirait aux chercheurs du “*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*”. Ces données codées à caractère personnel permettraient à ces derniers de calculer le taux de cancers d'intervalle en Flandre.
16. Ce n'est que lorsque le médecin-surveillant du “*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*” l'estime nécessaire et souhaitable qu'il ferait réaliser - sous sa responsabilité - des analyses au niveau d'une personne concernée. En effet, en vue de la qualité du programme de dépistage du cancer du sein, il peut s'avérer nécessaire et souhaitable d'identifier la mammographie et le radiologue. Le niveau de performance radiologique de tout radiologue participant doit être suffisamment élevé afin de satisfaire aux objectifs du programme, à savoir une diminution de la mortalité des suites d'un cancer du sein. Les radiologues doivent donc satisfaire à plusieurs standards et doivent participer à des audits (internes et externes) auxquels une suite est réservée lorsque les paramètres étudiés demeurent insuffisants. Le contrôle radiologique de cancers d'intervalle est considéré comme un excellent feedback et perfectionnement.

Les chercheurs renvoient à l'exemple du "*recall rate positif*", il s'agit du nombre de femmes ayant subi un dépistage par un radiologue déterminé, qui sont convoqués pour un examen de suivi en raison d'un résultat de dépistage divergent. Selon les directives européennes, le "*recall rate positif*" doit être égal à moins de sept pour cent pour tous les radiologues participants. En fournissant dès le début des examens de dépistage un feedback régulier aux radiologues participants et en accordant une attention particulière à ceux qui ne satisfont pas à ce paramètre, ce paramètre est, à l'heure actuelle, aisément atteint par l'ensemble des radiologues.

17. Bien que la finalité initiale de l'échange de données à caractère personnel telle que décrite ci-dessus consiste à déterminer le nombre de cancers d'intervalle et à ainsi augmenter la qualité du programme flamand de dépistage du cancer du sein, l'échange poursuit par conséquent aussi des finalités opérationnelles, c'est-à-dire l'exécution des missions de base des parties concernées.
18. Le Registre du cancer a, d'une part, besoin des données à caractère personnel qu'il reçoit du "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*" afin de tenir à jour ses banques de données.
19. D'autre part, les centres de dépistage du cancer du sein ont, dans certains cas, besoin d'un feedback relatif aux dépistages réalisés sur leur territoire. Le "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*" – et plus précisément le médecin-surveillant – pourrait donc procéder à la communication des données à caractère personnel au centre de dépistage concerné. Il y lieu d'observer qu'une communication ultérieure des données à caractère personnel provenant du Registre du cancer est uniquement possible vis-à-vis du centre de dépistage dont relève la personne concernée.
20. Suite au traitement des données à caractère personnel, les résultats seraient fixés et publiés par le "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*" sous forme purement anonyme, à savoir dans des tableaux agrégés.

B. EXAMEN DE LA DEMANDE

21. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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* est compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant 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*.
22. Conformément à l'article 42, § 2, 2°, de la même loi du 13 décembre 2006, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour le couplage des données à caractère personnel du Registre du cancer à des données à caractère personnel externes.

23. Par ailleurs, l'article 46, § 2, de la loi précitée du 15 janvier 1990 dispose que la section santé est chargée de veiller au respect des dispositions légales et réglementaires visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. A cette fin, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.
24. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1^{er}, de la loi précitée du 8 décembre 1992. En vertu de l'article 7, § 2, de la même loi, cette interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique, en ce compris l'examen de dépistage. Le Comité sectoriel estime qu'il existe donc un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, en vue de la détermination du nombre de cancers d'intervalle.
25. Conformément à l'article 4 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*, les données à caractère personnel doivent être traitées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et elles ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités. Aux conditions fixées par arrêté royal, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, le traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme incompatible avec le but initial. Ainsi, 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* fixe les conditions dans lesquelles le traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins historiques, statistiques ou scientifiques est réputé compatible avec la finalité initiale.
- 25bis. Conformément à l'interprétation mentionnée dans le Rapport au Roi joint à l'arrêté royal précité du 13 février 2001, un traitement ultérieur de données à caractère personnel qui ont été recueillies pour une finalité déterminée peut, en vertu de l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992, uniquement faire partie d'une des catégories suivantes: soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont compatibles avec les finalités initiales et le traitement ultérieur est soumis aux mêmes règles que le traitement initial, soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités ne sont pas compatibles avec les finalités initiales et le traitement ultérieur est en principe interdit en application de l'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 8 décembre 1992, à moins qu'il s'agisse d'un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui satisfait aux prescrits du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001. Une "finalité compatible" est définie dans le Rapport au Roi précité comme étant une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale ou réglementaire considère comme compatible. La Commission de la protection de la vie privée a constaté, dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007 qui porte sur le traitement de données à caractère personnel par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, qu'au moment de la recommandation, l'ensemble des dispositions légales et réglementaires relatives au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, couplées aux recommandations du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, paraissaient suffisamment claires et précises afin de pouvoir parler d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel prévu par des dispositions légales et réglementaires.

Dans sa recommandation n° 01/2007 du 2 mai 2007, la Commission de la protection de la vie privée déclare qu'il y a néanmoins lieu de réaliser, pour tout traitement de données à caractère personnel effectué par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, une analyse spécifique de la compatibilité avec les finalités du traitement initial des données à caractère personnel. Ceci signifie que le traitement initial des données ne pourra être considéré comme compatible avec le traitement ultérieur des données à caractère personnel que si les dispositions légales et réglementaires restent suffisamment précises et complètes. Dans le cas présent, le Comité sectoriel constate que les dispositions légales et réglementaires relatives au Registre du cancer en vigueur – contenues à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé* – sont suffisamment précises et complètes afin de conclure que les finalités du traitement initial des données à caractère personnel sont compatibles avec les finalités du traitement ultérieur des données à caractère personnel. Le Comité sectoriel admet également que le traitement envisagé fait partie des attentes raisonnables des personnes concernées, vu la finalité de l'étude, plus précisément la détermination du nombre de cancers d'intervalle, en vue d'augmenter la qualité de l'examen de dépistage de la population.

26. Dans le cas présent, les données à caractère personnel semblent être réutilisées pour une finalité scientifique qui est en soi compatible avec la finalité initiale pour laquelle les données à caractère personnel sont traitées (une finalité compatible, à savoir dans ce cas une finalité que la personne concernée peut prévoir). Le 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* ne s'appliquerait donc pas dans le cas présent.
27. D'une part, les cinq centres flamands de dépistage du cancer du sein et le "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*" communiqueraient un ensemble limité de données à caractère personnel au Registre du cancer, plus précisément le numéro d'identification de la sécurité sociale de toute femme qui a subi un dépistage et qui a signé un formulaire de consentement et, le cas échéant, pour le cancer du sein détecté par l'examen de dépistage, la date du diagnostic, le diagnostic histologique et la classification TNM. Une indication du centre de dépistage concerné serait également ajoutée, étant donné qu'il y a lieu de prévoir une possibilité de fournir du feedback. Sur le formulaire de consentement, il est stipulé que la collecte, la mise à jour et le traitement des données à caractère personnel servent, d'une part, au suivi de l'état de santé de la personne concernée (*individuel*) et, d'autre part, au suivi de la qualité du dépistage de la population (*général*). Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que le formulaire de consentement doit être précisé à ce niveau, pour une utilisation ultérieure, par une explicitation du mode d'utilisation des données à caractère personnel en vue du suivi de la qualité du dépistage de la population. En effet, à ce moment, il serait réellement question d'une finalité que la personne concernée peut prévoir. La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime néanmoins que cette communication de données à caractère personnel par les centres agréés de dépistage du cancer du sein au Registre du cancer est suffisamment justifiée. En effet, le Registre du cancer doit être en mesure d'obtenir, d'une manière efficace, un aperçu exhaustif des cancers constatés en Belgique.

28. Par ailleurs, le Registre du cancer communiquerait pour toute personne concernée – il s’agit de toute femme qui a participé à un examen de dépistage du cancer du sein, chez laquelle aucun cancer du sein n’a été constaté, qui a donné son consentement pour la consultation et le traitement des données à caractère personnel de suivi et qui a tout de même été retrouvée dans les banques de données du Registre du cancer – la date du diagnostic, le diagnostic histologique et la classification TNM au “*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*”. Ceci aussi semble faire partie des attentes des personnes concernées, vu les missions du Registre du cancer, telles que décrites à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*.
29. La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé observe que les examens doivent en principe être réalisés à l’aide de données anonymes ou de données à caractère personnel codées. Ainsi, lors de l’échange de données à caractère personnel dans le cadre de l’étude visant à déterminer le nombre de cancers d’intervalle, il aurait été souhaitable de faire appel aux services d’une organisation intermédiaire, qui serait chargée du couplage des données à caractère personnel des centres flamands de dépistage du cancer du sein, de leur codage (c’est-à-dire la suppression de tous les éléments pouvant donner lieu à la réidentification des personnes concernées) et de leur communication au “*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*”. Étant donné que le “*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*” doit cependant être en mesure de fournir un feedback aux différents centres de dépistage – c'est-à-dire qu’il doit être en mesure d’informer les différents centres de dépistage sur les cas éventuels dans lesquels, suite à une erreur, ils n’ont pas constaté de cancer du sein –, cette façon de procéder ne s’avère cependant pas possible.
30. Il y a lieu de souligner que les données à caractère personnel sont, certes, transmises sous forme non codée au médecin-surveillant du “*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*” mais que ces données sont ensuite codées par le Consortium avant d’être transmises aux chercheurs. Le feedback aux centres de dépistage peut donc être réalisé sous la responsabilité du médecin-surveillant au moyen de données à caractère personnel non codées. L’équipe de recherche qui est chargé de déterminer le nombre de cas de cancers d’intervalle peut, quant à lui, uniquement travailler avec des données à caractère personnel codées. Au sein du “*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*”, il y a lieu de prévoir à cet effet une séparation suffisamment stricte entre les fonctions. Les personnes chargées de déterminer le nombre de cancers d'intervalle ne peuvent, à aucune condition, être impliquées dans l’envoi éventuel de feedback aux différents centres de dépistage.
31. Dans le cas présent, la communication de données à caractère personnel non codées par les centres agréés de dépistage du cancer du sein au Registre du cancer paraît justifiée.

Le Registre du cancer est, conformément à l'article 45quinquies de l'arrêté royal précité n° 78 du 10 novembre 1967 chargé du développement du réseau d'enregistrement des cancers et de la collecte de données à caractère personnel pertinentes, du contrôle de leur qualité et du traitement, de l'analyse, du codage, de l'enregistrement et de la protection de celles-ci. Il est donc primordial qu'il puisse, le

cas échéant, compléter ses propres banques de données par des cas de cancer constatés à l'occasion d'un examen de dépistage dans le cadre du dépistage du cancer du sein parmi la population flamande.

32. Conformément à l'arrêté du Gouvernement flamand du 2 février 2001 *concernant l'agrément d'unités de mammographie et de centres de dépistage régionaux pour le dépistage du cancer du sein*, les centres de dépistage régionaux agréés participent en tant que centres d'expertise à un dépistage par mammographie systématique afin de réduire la morbidité et la mortalité par le cancer du sein chez les femmes. La communication de feedback relatif aux dépistages réalisés, au moyen de données à caractère personnel qui sont disponibles auprès du Registre du cancer, paraît souhaitable afin de permettre aux centres de dépistage de dûment remplir leurs missions. Au sein des centres de dépistage, le feedback éventuel relatif aux cancers d'intervalle constatés peut uniquement être utilisé afin d'examiner pourquoi le dépistage initial a, à tort, donné lieu à un résultat négatif. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées que pendant la période nécessaire à l'adaptation et à l'amélioration de la méthodologie appliquée par le centre de dépistage concerné.
33. L'échange précité de données à caractère personnel entre les centres régionaux agréés de dépistage du cancer du sein, le "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*" et le Registre du cancer poursuit des finalités légitimes, plus précisément la réalisation de leurs tâches opérationnelles respectives telles que décrites au point 31. et 32., et la détermination du nombre de cancers d'intervalle, qui donne une indication importante concernant la qualité du dépistage de la population et le degré de réalisation des objectifs visés. Le Comité sectoriel a constaté que le formulaire permettant aux personnes concernées de donner leur accord pour la consultation et le traitement de données à caractère personnel de suivi ne fait pas mention de la communication des données à caractère personnel par les centres de dépistage agréés au Registre du cancer. La communication semble néanmoins se justifier.
34. Les données à caractère personnel à échanger sont pertinentes et non excessives par rapport aux finalités précitées. Elles portent, dans un premier temps, uniquement sur les femmes qui ont participé à un examen de dépistage du cancer du sein en Flandre et qui ont, à cet effet, donné leur accord pour la consultation et le traitement de données à caractère personnel de suivi. Par ailleurs, le "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*" ne reçoit des données à caractère personnel que pour des "faux cas négatifs". Enfin, l'échange de données à caractère personnel se limite aux données à caractère personnel suivantes relatives aux cancers du sein constatés: la date du diagnostic, le diagnostic histologique et la classification TNM.
35. Initialement, les données à caractère personnel seraient analysées de manière agrégée. Les Directives européennes disposent cependant qu'en ce qui concerne le pourcentage de cancers d'intervalle vis-à-vis du taux d'incidence de base pour la période de zéro à onze mois après le dépistage, un pourcentage de trente pour cent est acceptable (niveau souhaité: moins de trente pour cent) et pour la période de douze à vingt-trois mois après

le dépistage un taux de cinquante pour cent est acceptable (niveau souhaité: moins de cinquante pour cent). S'il apparaît qu'un problème existe dans une région déterminée, en d'autres termes, si le niveau souhaité n'est pas atteint dans cette région, les données à caractère personnel seraient analysées afin de connaître la cause du problème.

36. Tant les cinq centres flamands de dépistage du cancer du sein que le "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*" ont été autorisés par la Commission de la protection de la vie privée *loco* le comité sectoriel du Registre national à utiliser le numéro d'identification du Registre national des personnes physiques dans le cadre du dépistage du cancer du sein (délibération n° 05/2005 du 14 mars 2005). Le Registre du cancer est, quant à lui, autorisé, tel que prévu dans la délibération n° 31/2009 du 18 mai 2009 du comité sectoriel du Registre national, à utiliser le numéro d'identification du Registre national. Conformément aux dispositions de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, le Registre du cancer collecte et enregistre le numéro d'identification de la sécurité sociale des patients concernés.
37. Le "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*" observe que l'échange de données à caractère personnel, tel que décrit ci-dessus, s'accompagnera d'une mise en place d'une série de mesures de sécurité.
38. Tout centre de dépistage dispose d'un conseiller en sécurité de l'information et d'un dossier en matière de sécurité de l'information.
39. Toutes les personnes ayant accès aux données à caractère personnel doivent signer un document par lequel elles s'engagent à traiter les données à caractère personnel de manière confidentielle.
40. Les données à caractère personnel sont enregistrées dans une banque de données centrale. Elles sont mises à la disposition, sous forme codée uniquement, de l'utilisateur qui sera soumis à un système spécifique de contrôle d'accès (avec certificat personnel, nom d'utilisateur et mot de passe).

C. CONCLUSION

41. Vu ce qui précède, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé autorise les cinq centres flamands de dépistage du cancer du sein, le "*Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra*" et le Registre du cancer à s'échanger les

données à caractère personnel précitées en vue des finalités précitées, et en particulier afin de déterminer le nombre de cancers d'intervalle.

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)