

<p>Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé Section « Santé »</p>
-------------------------------------------------------------------------------------

CSSS/12/023

**DÉLIBÉRATION N° 12/011 DU 21 FÉVRIER 2012 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL ENTRE LE CENTRE BRUXELLOIS DE COORDINATION POUR LE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN ET LA FONDATION REGISTRE DU CANCER DANS LE CADRE DE L'ÉVALUATION DES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN**

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

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

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

Vu la demande du Centre bruxellois de Coordination pour le Dépistage du Cancer du Sein du 31 août 2011 et des informations complémentaires reçues le 27 janvier 2012;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 10 février 2012;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 février 2012:

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La présente demande d'autorisation est introduite par le Centre bruxellois de Coordination pour le Dépistage du Cancer du Sein (dénommé ci-après « Brumammo »), une association sans but lucratif ayant pour but l'organisation et le suivi du dépistage du cancer du sein en Région de Bruxelles-Capitale. Elle concerne le traitement de données à caractère personnel provenant, d'une part, du Centre de deuxième lecture (institué au sein de Brumammo et travaillant sous son autorité), et, d'autre part, de la Fondation Registre du Cancer.
2. Cette demande est similaire à celle introduite par le « *Consortium van Vlaamse Borstkankerscreeningscentra* » auprès du Comité sectoriel et pour laquelle celui-ci a rendu une délibération le 17 novembre 2009<sup>1</sup>. Elle est également similaire en tout point à celle introduite par le Centre Communautaire de Référence pour le dépistage des cancers de la Fédération Wallonie-Bruxelles et de la Communauté germanophone pour laquelle le Comité sectoriel a rendu une délibération le 20 septembre 2011 – la demande concernait également le dépistage du cancer du colon<sup>2</sup>.
3. Le dépistage du cancer du sein s'inscrit dans le cadre du protocole du 25 octobre 2000 *visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie*<sup>3</sup> et de son avenant du 30 mai 2001<sup>4</sup>.

Les femmes âgées de cinquante à soixante-neuf ans sont invitées, tous les deux ans, à participer gratuitement au dépistage du cancer du sein en Région de Bruxelles-Capitale. L'objectif est de garantir un dépistage du cancer du sein systématique, efficace et de qualité au moyen d'une mammographie de dépistage appelée « Mammotest ». Les Mammotests sont réalisés dans des unités de mammographie agréées par la Commission Communautaire Commune (ou par la Communauté française ou la Communauté flamande en ce qui concerne les entités universitaires).

4. Concrètement, le dépistage systématique du cancer du sein par mammographie se déroule en deux phases. Dans un premier temps, l'intéressée doit se présenter à une unité de mammographie agréée qui est chargée de l'examen mammographique du sein, d'une première lecture et du protocole de cette première lecture. Lors de l'examen, chaque femme désigne un médecin référent, à qui seront transmis les résultats de l'examen et qui sera chargé de l'annonce du résultat du Mammotest. Ensuite, l'unité de mammographie transmet le protocole au centre de dépistage régional agréé qui à son tour, en l'absence de l'intéressée, réalise une seconde lecture et en dresse également un protocole. Lorsque les deux lectures ne sont pas

---

<sup>1</sup> 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, disponible à l'adresse [https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_72\\_nov\\_17\\_2009\\_fr.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_72_nov_17_2009_fr.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_11-063-f105.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_11-063-f105.pdf)

<sup>3</sup> Protocole du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie, *M.B.*, 22 déc. 2000, p. 42720.

<sup>4</sup> Avenant au protocole du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie, *M.B.*, 10 août 2001, p. 27253.

concordantes, une troisième lecture est réalisée. Les résultats finaux sont adressés au médecin référent - souvent le médecin généraliste - de l'intéressée.

5. L'organisation (l'envoi des invitations et réinvitations, ...) et le suivi (la transmission des résultats aux médecins référents/généralistes, la seconde lecture des tests, ...) du dépistage du cancer du sein sont pris en charge par le Centre de deuxième lecture. Celui-ci fait partie intégrante de Brumammo et travaille sous l'autorité et la responsabilité de celui-ci. Le Centre de deuxième lecture enregistre les données relatives aux personnes concernées dans une base de données qui lui est propre.
6. Lors du dépistage, l'autorisation d'enregistrement des données est demandée à la personne concernée, d'une part, afin de communiquer les résultats du dépistage au médecin référent pour le suivi de son état de santé (*individuel*), et d'autre part, pour l'enregistrement, le suivi et le traitement de ses données, en vue de l'évaluation de la qualité et de l'efficacité des programmes de dépistage (*général*). La base de données du centre de deuxième lecture mentionne clairement si la personne concernée a autorisé le traitement ultérieur de ses données personnelles dans le cadre des programmes de dépistage.

Dans la mesure où les personnes concernées ont donné leur consentement à cette fin, Brumammo sera en mesure de demander les résultats des examens de suivi éventuels aux médecins qui les ont réalisés ou au médecin référent et de traiter les données à caractère personnel en vue d'évaluer la qualité et l'efficacité des programmes de dépistage.

7. En l'espèce, le demandeur souhaite réaliser des évaluations régulières en vue de déterminer le nombre de cancers d'intervalle, c'est-à-dire les cancers du sein qui sont diagnostiqués au cours de la période se situant entre le dernier dépistage négatif et l'invitation à participer à un nouveau dépistage, ou les cancers du sein qui sont diagnostiqués au cours d'une période de deux ans suivant le dernier dépistage négatif pour les personnes qui sortent de la population cible vu leur âge. Les cancers d'intervalle peuvent être des « faux négatifs » du dépistage (ils existaient déjà au moment du dépistage mais n'ont pas été identifiés – parce que difficilement détectables, mais aussi par une qualité moindre de la mammographie, par un manque d'expérience du radiologue, par une lecture imprécise, ...). Les vrais cancers d'intervalle sont ceux qui sont effectivement apparus au cours de la période précitée. Le nombre de cancers d'intervalle constitue un indicateur important d'évaluation des dépistages.
8. Conformément au programme « Europe contre le cancer », Brumammo est chargé d'analyser des indicateurs intermédiaires utilisant les paramètres histologiques et cytologiques des cancers dépistés, tel que le type histologique, la taille, le statut ganglionnaire, le grade, ... Le taux de détection doit également être calculé. Le demandeur va rechercher ces informations auprès des médecins référents et des femmes ayant marqué leur accord pour l'enregistrement, le suivi et le traitement de leurs données. Cependant, le demandeur souligne que dans un certain nombre de cas, ces renseignements ne peuvent être obtenus de cette manière (médecins ne répondant pas par exemple) ou sont incomplets. Pour ces cas, Brumammo souhaite recevoir des données à caractère personnel provenant de la Fondation Registre du Cancer.

9. Par conséquent, afin de déterminer le nombre de cas de cancers d'intervalle, et le suivi des cas positifs perdus de vue ou dont les informations sont insuffisantes, Brumammo souhaite utiliser outre les données à caractère personnel provenant du centre de deuxième lecture, des données à caractère personnel traitées par la Fondation Registre du Cancer.
10. À cet effet, Brumammo communiquera à la Fondation Registre du Cancer, le numéro d'identification à la sécurité sociale (dénommée ci-après « NISS ») de toutes les personnes concernées qui ont donné leur accord pour l'enregistrement, le suivi et le traitement de leurs données; c'est-à-dire soit le numéro d'identification du Registre national des personnes physiques, soit le numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Si l'utilisation de ce dernier est libre, l'utilisation du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques quant à elle ne l'est pas. Une demande d'autorisation auprès du comité sectoriel du Registre national doit dès lors être introduite conformément aux dispositions de la loi 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*<sup>5</sup>.

Le NISS de la personne concernée sera, le cas échéant, complété par d'autres renseignements dont disposent le demandeur, et plus précisément la date du diagnostic, le diagnostic histologique (diagnostic après examen de certains tissus) et la classification TNM (classification des tumeurs malignes), de toutes les personnes ayant donné leur accord. Ceci permettra notamment à la Fondation Registre du Cancer de vérifier l'exhaustivité de sa base de données et, le cas échéant, de compléter sa base de données.

11. La Fondation Registre du Cancer fournira uniquement à Brumammo:
  - un feed-back concernant les cancers d'intervalle constatés, c'est-à-dire les cas négatifs au dépistage pour lesquels la Fondation Registre du Cancer a constaté un enregistrement du cancer dans sa base de données;
  - un feed-back des cas positifs perdus de vue, c'est-à-dire les cas positifs au dépistage pour lesquels Brumammo n'a pas connaissance qu'il s'agit d'un cancer, et pour lesquels la Fondation Registre du Cancer a constaté un enregistrement du cancer dans sa base de données;
  - un feed-back des cas positifs incomplets, c'est-à-dire des cas positifs ayant un cancer confirmé mais dont les informations sont insuffisantes pour réaliser l'évaluation de la qualité et de l'efficacité;
12. Le cas échéant, la Fondation Registre du Cancer communiquera les données suivantes à Brumammo: le NISS de la personne concernée, la date du diagnostic (date d'incidence), le diagnostic histologique, la classification TNM (dont le statut ganglionnaire), le diamètre et le grade des cancers enregistrés.
13. Les données à caractère personnel concernées seront communiquées, sous forme non codée, au médecin responsable de Brumammo. Celui-ci codera ensuite les données concernées – c'est-à-dire remplacera le NISS par un numéro d'ordre unique sans signification – et les fournira à l'équipe de recherche. Celle-ci pourra alors uniquement utiliser les données codées afin de calculer le taux de cancers d'intervalle ainsi que les

---

<sup>5</sup> Loi 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physique, *M.B.*, 21 avril 1984, p. 05247.

différents indicateurs intermédiaires recommandés par le programme « Europe contre le cancer ».

Ce n'est que lorsque le médecin responsable l'estimera nécessaire et souhaitable qu'il fera réaliser – sous sa responsabilité – des analyses au niveau d'une personne concernée. Ainsi par exemple, il peut s'avérer nécessaire et souhaitable d'identifier la mammographie et le radiologue. En effet, 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. Dans le cadre du dépistage du cancer du sein, la relecture des clichés en cas de cancers d'intervalle est considérée comme un excellent feed-back et un bon outil d'évaluation des performances radiologiques et de formation.

## II. COMPÉTENCE

14. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*<sup>6</sup>, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
15. Conformément à l'article 42, § 2, 2°, a), de la loi du 13 décembre 2006 précitée, « la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour accorder l'autorisation pour le couplage des données à caractère personnel de la Fondation Registre du Cancer à des données externes ».
16. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation mais doit émettre des réserves quant à l'utilisation du numéro d'identification du Registre national qui relève, conformément à la loi 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*, des compétences du comité sectoriel du Registre national.
17. Le Comité sectoriel constate finalement que le comité consultatif des utilisateurs des données de la Fondation Registre du Cancer a rendu un avis favorable pour la réalisation du présent couplage lors de sa réunion du 29 juin 2010.

## III. EXAMEN DE LA DEMANDE

### A. LICÉITÉ

18. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personne* (dénommée ci-après la « LVP »)<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

<sup>7</sup> Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801.

19. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en autres le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage<sup>8</sup>. Le Comité sectoriel considère par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

## **B. FINALITÉ**

20. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la LVP, n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

Comme indiqué *supra*, le but poursuivi est d'évaluer les performances des programmes de dépistage en termes de sensibilité et de spécificité. Le couplage des données permettra également d'évaluer le niveau de performance de tous les acteurs concernés en vue d'améliorer la qualité des programmes de dépistage et de satisfaire à l'objectif initial de ceux-ci, à savoir une diminution de la mortalité des suites d'un cancer du sein. Comme indiqué *supra*, dans le cadre spécifique du dépistage du cancer du sein, la relecture des clichés en cas de cancers d'intervalle constitue par exemple un excellent feed-back et un bon outil d'évaluation des performances radiologiques et de formation.

Outre la finalité initiale de l'échange des données concernées telle que décrite ci-dessus, le présent échange poursuit également des finalités opérationnelles, c'est-à-dire l'exécution des missions de base des parties concernées. La Fondation Registre du Cancer a en effet besoin des données à caractère personnel concernées afin de tenir à jour sa banque de données. Le centre de deuxième lecture a, quant à lui, besoin d'un feed-back relatif aux dépistages réalisés. Le médecin responsable pourrait donc procéder à la communication de données à caractère personnel à ce dernier et uniquement à lui.

21. Partant, le Comité sectoriel estime que le traitement de données à caractère personnel concerné poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.
22. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la LVP prévoit également que les données à caractère personnel ne peuvent être traitées ultérieurement de manière incompatible.

Une finalité compatible est une finalité que l'intéressé – à savoir la personne concernée – peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible. Le Rapport au Roi joint à 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<sup>9</sup> présente trois cas de figure pour le traitement de données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques:

- soit les données sont collectées initialement pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques, auquel cas, il ne s'agit pas d'un traitement ultérieur et le Chapitre II du présent arrêté ne s'applique pas; ces traitements de ces données sont soumis au régime ordinaire du traitement des données;

<sup>8</sup> Art. 7, § 2, d) de la LVP.

<sup>9</sup> 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, *M.B.*, 13 mars 2001, p. 07839.

- soit les données sont collectées pour une finalité initiale, autre que scientifique, historique, statistique ou scientifique, puis réutilisées ultérieurement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, mais ces fins sont par elles-mêmes compatibles avec les finalités initiales, auquel cas, le Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas;
- soit les données sont collectées pour une finalité initiale, autre que scientifique, historique et statistique, et réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ces finalités n'étant compatibles, avec les finalités initiales, que dans le respect des conditions déterminées par le Chapitre II.

La Fondation Registre du cancer est une fondation d'utilité publique chargée du développement d'un réseau d'enregistrement des cancers pour la Belgique et plus précisément de la collecte de certaines données à caractère personnel (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<sup>10</sup>. Conformément à sa délibération n°09/071 du 15 septembre 2009 relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer dans le cadre de l'article 45quinquies de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé<sup>11</sup>, les finalités du traitement de données à caractère personnel réalisé par la Fondation Registre du Cancer peuvent être divisées en deux catégories:

- d'une part, traiter des données à caractère personnel dans le cadre de l'exécution des missions relatives à la rédaction de rapports d'incidence, à l'exécution d'analyses et d'études et à leur rapportage aux instances internationales; et
- d'autre part, traiter des données à caractère personnel en vue de compléter les dossiers individuels à des fins opérationnelles, plus précisément fournir du feedback aux prestataires de soins concernés dans le cadre du traitement médical des patients.

Le Comité sectoriel constate, en l'espèce, que les dispositions légales et réglementaires relatives à la Fondation Registre du cancer (article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967) 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 et le suivi des cas positifs perdus de vue ou incomplets<sup>12</sup>.

23. Dans le cas présent, les données à caractère personnel sont donc réutilisées pour une finalité scientifique qui est en soi compatible avec la finalité initiale pour laquelle les

<sup>10</sup> Arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967, p. 11881.

<sup>11</sup>[https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_071\\_sept\\_15\\_2009\\_fr.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_071_sept_15_2009_fr.pdf)

<sup>12</sup> Recommandation n° 01/2007 de la Commission de la protection de la vie privée rendue le 2 mai 2007, [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be).

données à caractère personnel sont traitées. Le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité ne s'applique donc pas.

#### **D. PROPORTIONNALITÉ**

24. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la LVP dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
25. En l'espèce les données seront communiquées tantôt par Brumammo tantôt par la Fondation Registre du Cancer. Sont uniquement visés un ensemble limité de données.
26. Pour toutes les personnes ayant signé le formulaire de consentement, le demandeur souhaite communiquer à la Fondation Registre du Cancer certaines données à caractère personnel. Celle-ci pourra ainsi vérifier l'exhaustivité de ses banques de données. Il s'agit de la date du diagnostic (date d'incidence), de la classification TNM et du diagnostic histologique.

La Fondation Registre du Cancer est, en effet, conformément à l'article 45<sup>quinquies</sup> de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967, chargée 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. Le Comité sectoriel estime qu'il est dès lors primordial qu'elle puisse, le cas échéant, compléter ses propres banques de données par des cas de cancer constatés à l'occasion d'un examen de dépistage. Elle doit en effet 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 de la Fondation 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 soutien à la politique. Dans ce cas, les données concernées peuvent uniquement être communiquées à la section citée en premier lieu, en vue de compléter ses banques de données, et non à la seconde section.

Comme indiqué *supra*, la communication de données à caractère personnel du demandeur à la Fondation Registre du Cancer porte sur tous les cas dans lesquels un dépistage a été réalisé et la personne concernée a signé un formulaire de consentement. Ceci signifie que la Fondation Registre du Cancer sera informée tant des cas « négatifs » (cas dans lesquels aucun cancer n'a été constaté chez la personne concernée) que des « cas positifs » (cas dans lesquels un cancer a effectivement été constaté chez la personne concernée).

En ce qui concerne les *cas négatifs*, l'input du demandeur se limitera au numéro NISS et à la date du dépistage qui serviront uniquement à vérifier dans les banques de données propres à la Fondation Registre du Cancer que la personne concernée n'y a pas été enregistrée comme patiente cancéreuse. Elle ne conservera donc 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, elle ne pourra pas les conserver

au delà de la période nécessaire. Une période d'un mois semble être une période raisonnable.

Les *cas positifs* seront utilisés par la Fondation 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 seront ajoutées à ses banques de données. La Fondation Registre du Cancer enregistra donc, dans le cadre de sa mission précitée, des renseignements supplémentaires concernant les cancers du sein constatés, et non la simple constatation qu'une personne concernée a subi un examen de dépistage.

27. La Fondation Registre du Cancer fournira à Brumammo les feed-backs présentés *supra*, c'est-à-dire:
- les cas négatifs au dépistage pour lesquels la Fondation Registre du Cancer a constaté un enregistrement du cancer dans sa base de données;
  - les cas positifs au dépistage pour lesquels le demandeur n'a pas connaissance qu'il s'agit d'un cancer, et pour lesquels la Fondation Registre du Cancer a constaté un enregistrement de cancer dans sa base de données;
  - les cas positifs ayant un cancer confirmé mais dont les informations sont insuffisantes pour réaliser l'évaluation de la qualité et de l'efficacité.

Le cas échéant, la Fondation Registre du Cancer communiquera les données suivantes à Brumammo: le NISS de la personne concernée, la date du diagnostic (date d'incidence), le diagnostic histologique, la classification TNM, le diamètre et le grade des cancers enregistrés. À cet égard, le Comité sectoriel rappelle que la Fondation Registre du Cancer est autorisée par une disposition légale à utiliser le numéro d'identification au Registre national.

28. L'exigence de proportionnalité prévue dans la LVP implique également qu'un traitement soit, de préférence, exécuté avec des données anonymes. Au cas où l'utilisation de données anonymes rendrait impossible l'achèvement des finalités du traitement, le traitement peut être exécuté avec des données codées. Ce n'est qu'en cas d'impossibilité d'utiliser des données codées aux fins du traitement que des données non codées pourront être utilisées. En l'espèce, il aurait donc été souhaitable de travailler avec des données à caractère personnel codées. Cependant étant donné que le demandeur doit être en mesure de donner du feed-back au centre précité – c'est-à-dire de l'informer sur les cas éventuels dans lesquels, suite à une erreur, il n'a pas constaté de cancer, le Comité sectoriel constate que cette façon de procéder ne s'avère pas possible.
29. Il y a lieu de souligner que les données à caractère personnel sont, certes, transmises sous forme non codée au médecin responsable de Brumammo mais que ces données sont ensuite codées (suppression de tous les éléments pouvant donner lieu à la réidentification des personnes concernées) par lui avant d'être transmises aux chercheurs. Ces derniers ne pourront donc uniquement travailler qu'avec des données à caractère personnel codées afin de mener à bien leur analyse présentée *supra*. Le feed-back au centre de deuxième lecture est, quant à lui, réalisé sous la responsabilité du médecin responsable au moyen de données à caractère personnel non codées. À ce propos, le Comité sectoriel insiste pour qu'il y ait au sein de Brumammo une

séparation suffisamment stricte entre les fonctions. Les personnes chargées de l'étude ne pourront, à aucune condition, être impliquées dans l'envoi éventuel de feed-back au centre.

30. Les résultats de l'étude ne pourront pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées. Le demandeur ainsi que la Fondation Registre du Cancer sont dès lors tenus de supprimer dans leurs rapports finaux toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à une telle identification. À cet égard, le demandeur souligne que les résultats seront publiés dans des tableaux agrégés.

## **E. TRANSPARENCE**

31. Le document permettant aux personnes concernées de donner leur accord pour l'enregistrement, le suivi et le traitement de ses données, à l'évaluation de la qualité et de l'efficacité du programme de dépistage a été transmis au Comité sectoriel.
32. Le Comité sectoriel constate cependant que ce document doit être adapté sur plusieurs points. Ainsi, il est essentiel que le nom et l'adresse du responsable du traitement et les finalités du traitement figurent dans ce courrier. Il y a également lieu de bien préciser les modalités d'exercice des droits d'accès et de rectification dont bénéficie l'intéressée. Un renvoi à la présente délibération autorisant, sous certaines réserves, l'échange de données à caractère personnel envisagé est également indispensable.
33. La lettre d'information et le formulaire de consentement éclairé adaptés se trouvent en annexe de la présente délibération.

## **F. MESURES DE SÉCURITÉ**

34. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>13</sup>, ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret<sup>14</sup>.
35. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

---

<sup>13</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique » disponible à l'adresse [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs\\_2007/09\\_septembre/07-034-f108.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf).

<sup>14</sup> Art. 7, § 4, de la LVP.

36. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les dix domaines d'action liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérances de panne, de back up, ...); documentation<sup>15</sup>. À cet égard, le demandeur précise que la désignation d'un conseiller en sécurité est prévue pour septembre 2012. Un document « Politique de sécurité » approuvé par le conseil d'administration de Brumammo sera disponible pour cette même période. Le Comité sectoriel demande toutefois à ce que le conseiller en sécurité soit désigné pour juin 2012. Le plan de sécurité devra, quant à lui, être disponible pour septembre 2012.
37. Brumammo doit également disposer d'une liste des catégories de personnes, désignées par lui, qui ont accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Il doit veiller à bien tenir cette annexe à la disposition du Comité sectoriel. Il doit par ailleurs s'assurer que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service<sup>16</sup>.
38. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière du prescrit de l'article 16 de la LVP.
39. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende en vertu de l'article 39, 1<sup>o</sup>, de la LVP. Le Comité sectoriel rappelle également qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction, (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel<sup>17</sup>.

---

<sup>15</sup> Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

<sup>16</sup> Art 16, § 2, 4<sup>o</sup>, de la LVP.

<sup>17</sup> Article 41 de la LVP.

Par ces motifs,

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

40. sous réserve de l'autorisation du comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'utilisation du numéro d'identification du Registre national,
41. autorise, aux conditions et modalités posées dans la présente délibération, le Centre bruxellois de Coordination pour le Dépistage du Cancer du Sein et la Fondation Registre du Cancer à s'échanger les données à caractère personnel précitées en vue des finalités précitées, pour autant que:
  - la désignation d'un conseiller en sécurité ait lieu pour juin 2012 au plus tard;
  - le plan de sécurité soit disponible pour septembre 2012.

Yves ROGER  
Président

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

## ANNEXE – LETTRE D’INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

**PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN - MAMMOTEST**  
**Lettre d’information**

Le Programme de dépistage du cancer du sein organisé en Région de Bruxelles-Capitale propose aux femmes de 50 à 69 ans de bénéficier d’une mammographie gratuite tous les deux ans. Cette mammographie s’appelle « **Mammotest** ».

**Quel est l’objectif du Programme?**

L’objectif de ce Programme est de détecter le plus tôt possible un éventuel cancer du sein afin de le soigner au début de son évolution, ce qui augmente les chances de guérison. Ce Programme a été établi selon les recommandations d’experts de l’Union européenne afin d’offrir aux femmes, un dépistage dont la **qualité** est contrôlée, tant au niveau des mammographies que des appareils utilisés.

**Qui fait quoi?**

Le *Centre bruxellois de Coordination pour le Dépistage du Cancer du Sein* (Brumammo asbl) coordonne le Programme. Il en contrôle la qualité et en évalue l’efficacité.

Le *Centre de deuxième lecture* envoie les lettres d’invitation, réalise la double lecture des mammographies, enregistre les données médicales et suit les dossiers.

**Que fait-on de votre Mammotest?**

Lors de votre passage dans l’unité de mammographie, des renseignements administratifs simples vous sont demandés, de même que le(s) nom(s) du (des) médecin(s) au(x)quel(s) vous souhaitez que vos résultats soient adressés.

Votre **Mammotest** est réalisé soit par un(e) technologue spécifiquement formé(e) à cet effet, soit par un(e) radiologue.

Le radiologue analyse les clichés de votre **Mammotest**. Ils sont ensuite envoyés au *Centre de deuxième lecture* afin d’être analysés par un deuxième radiologue (comparaison des résultats). Le *Centre de deuxième lecture* enregistre vos données administratives et médicales, le nom du (des) médecin(s) et les résultats de l’analyse de votre **Mammotest** afin d’en assurer le suivi. Il envoie ces résultats au(x) médecin(s) que vous aurez désigné(s) ainsi qu’au radiologue de l’unité de mammographie où vous avez réalisé votre **Mammotest**.

**Communication des données médicales et protection de vie privée**

1. Dans un premier temps, l’enregistrement et l’utilisation de vos données administratives et médicales personnelles permettent au *Centre de deuxième lecture*, de vous identifier, d’assurer une bonne transmission du résultat de votre **Mammotest** aux médecins concernés et d’être informé par votre médecin des suites données en cas de **Mammotest** anormal.

2. Dans un second temps, **et à condition que vous ayez marqué votre accord**, vos données personnelles seront codées par Brumammo. Il devient dès lors impossible de vous identifier. Ce sont uniquement ces données codées qui sont utilisées par Brumammo, lui permettant d'évaluer la qualité et l'efficacité du Programme et, si nécessaire, de l'améliorer, et ce en collaboration avec la Fondation Registre du Cancer.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, par sa délibération n°12/011 du 21 février 2012, a autorisé l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre du Programme. Un tel échange répond bien aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée (loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*). Des mesures de sécurité optimales sont en effet mises en œuvre pour garantir la plus stricte confidentialité de vos données administratives et médicales. Toute autre utilisation de vos données que celle autorisée dans ladite délibération ne pourra avoir lieu que si le Comité sectoriel l'y autorise.

Pour marquer votre accord pour l'enregistrement et l'utilisation de vos données personnelles, veuillez compléter le document de « **Consentement informé** » qui vous est présenté, avant d'effectuer votre **Mammotest**.

Vous disposez de la liberté de refuser que vos données soient enregistrées et codées, pour évaluer la qualité et l'efficacité du Programme de dépistage du cancer du sein, sans perdre votre droit au **Mammotest**.

Si vous souhaitez consulter ou modifier vos données, vous pouvez vous adresser à Brumammo au xxx.

Vous pouvez retrouver des informations concernant le Programme sur le site Internet suivant: <http://www.brumammo.be>.

**PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN**  
**Consentement informé de la personne**

(Partie à remplir par l'intéressée)

Nom (en majuscule s.v.p.): \_\_\_\_\_

Prénom (en majuscule s.v.p.): \_\_\_\_\_

Numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS): \_\_\_\_\_

Je soussigné \_\_\_\_\_ certifie avoir été amplement informé quant aux objectifs du Programme de dépistage du cancer du sein en Région de Bruxelles-Capitale. Je donne mon consentement pour l'enregistrement et le traitement de mes données à caractère personnel relatives à la santé recueillies dans ce cadre, à condition qu'elles soient utilisées uniquement à ces fins.

(La loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel est d'application. Si vous souhaitez prendre connaissance des données vous concernant ou si vous souhaitez les faire rectifier vous pouvez vous adresser à Brumammo au xxx. Ce traitement de données à caractère personnel a fait l'objet d'une autorisation de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, plus précisément par sa délibération n°12/011 du 21 février 2012 Pour de plus amples renseignements, vous pouvez contacter la Commission de la Protection de la Vie Privée, Rue Haute 139 à 1000 Bruxelles).

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Signature précédée de la mention « pour accord »:

.....