

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

CSI/CSSS/19/140

**DÉLIBÉRATION N° 19/076 DU 7 MAI 2019 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES LABORATOIRES D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE ET LES ORGANISMES ASSUREURS AU REGISTRE DU CANCER, EN VUE DE LA CONSTITUTION DU REGISTRE DE CYTO-HISTOPATHOLOGIE ET SON UTILISATION DANS LE CADRE DE L'EXAMEN DE DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS EN RÉGION WALLONNE**

Le Comité de sécurité de l'information,

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou GDPR) ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97 ;

Vu la demande de la Fondation Registre du cancer ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 30 avril 2019;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 mai 2019:

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

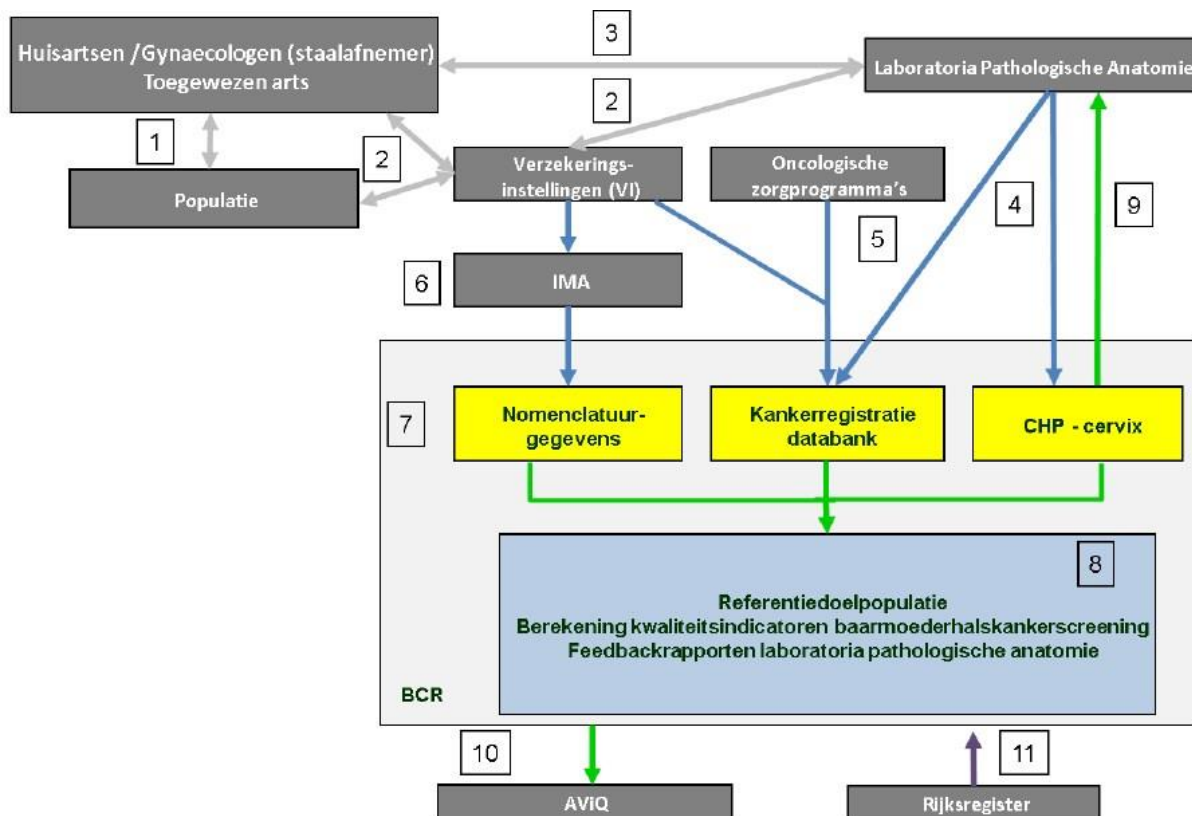
1. La Fondation Registre du cancer (FRC ou BCR) a introduit une demande visant à obtenir une délibération dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus et des communications de données à caractère personnel relatives à la santé qui y sont associées.
2. Par la délibération n° 12/106 du 20 novembre 2012, une autorisation a été accordée pour l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus en Flandre. Cette délibération se composait de deux volets:
  - la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomie pathologique et par les organismes assureurs, dans le cadre de la constitution et de l'utilisation du registre de cyto-histopathologie pour le cancer du col de l'utérus (dénommé ci-après le registre CHP) par la Fondation Registre du cancer;
  - le traitement de données à caractère personnel contenues dans le registre CHP par la Fondation Registre du cancer, dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus de la Communauté flamande.
3. Le premier volet de cette demande reste identique, le deuxième volet est cependant élargi du traitement de données à caractère personnel du registre CHP par la FRC dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus en Wallonie.
4. Dans le cadre du Plan National Cancer de 2008, la Fondation Registre du cancer a été désignée pour constituer un registre CHP pour le cancer du col de l'utérus. Ce registre doit permettre de centraliser l'enregistrement des résultats des examens confirmant un diagnostic du cancer du col de l'utérus et des résultats d'un diagnostic précoce du cancer du col de l'utérus, dans le but de faciliter et d'améliorer le suivi médical, et ce en fournissant du feed-back relatif aux patients individuels aux établissements de soins et aux prestataires de soins concernés et en réalisant et en participant à des études scientifiques et à des examens de dépistage. Un enregistrement complet et correct des données de dépistage et une bonne classification des lésions précancéreuses est en effet d'une importance cruciale pour l'établissement de l'historique des patients et pour le suivi clinique d'une malignité. La communication des résultats de test dans le cadre du diagnostic précoce du cancer par les laboratoires d'anatomie pathologique et leur enregistrement par la Fondation Registre du cancer sont prévus dans la loi.
5. Le contenu des données à caractère personnel qu'il y a lieu d'enregistrer dans le registre CHP, a été fixé par les instances concernées, notamment par la Fondation Registre du cancer, l'INAMI et le Consilium Pathologicum Belgicum. Le laboratoire en question doit communiquer, par enregistrement, les données suivantes: le numéro d'identification de la sécurité sociale du patient (NISS), son nom et prénom (si le NISS manque), le sexe, la date de naissance, la date de décès, le code postal, le pays, le numéro du prélèvement, la date du prélèvement, l'hôpital demandeur, le numéro INAMI du demandeur, la qualité de l'échantillon (si frottis), la procédure diagnostique, l'organe, la morphologie, le degré de certitude, le résultat du test HPV, le type de HPV dépisté, les numéros de nomenclature des examens réalisés.

6. La Fondation Registre du Cancer souhaite à présent enrichir en permanence le registre CHP au moyen d'une sélection de données à caractère personnel relatives aux prestations facturées provenant des organismes assureurs et obtenues à l'intervention de l'Agence intermutualiste<sup>1</sup>. Il s'agit des codes nomenclature de prestations fournies à des femmes à partir de l'âge de 15 ans et qui sont pertinentes dans le cadre du dépistage précoce du cancer du col de l'utérus, des examens et des traitements complémentaires.
7. Contrairement à la Flandre, aucun examen de dépistage n'est organisé en Wallonie par les pouvoirs publics. L'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus a lieu de manière opportuniste, à l'initiative de la femme et/ou du médecin traitant. Toute femme a, en effet, tous les 3 ans, droit au remboursement d'un frottis de dépistage, quel que soit son âge.
8. Les finalités sont plus limitées que pour l'examen de dépistage flamand. La FRC n'offrira pas d'appui pour l'organisation du dépistage en Wallonie, mais se limitera à l'évaluation de la qualité du dépistage opportuniste. Il n'y a par conséquent pas d'échange de données avec une organisation de dépistage. Pour cette évaluation de la qualité, il est cependant nécessaire de connaître la population cible de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus. Cette population cible contient le numéro de registre national de femmes tombant dans la catégorie d'âge de 25 à 64 ans qui sont domiciliées en Wallonie. Cette population cible sera demandée au Registre national. Afin d'accéder à ces données, une demande a été introduite auprès des services du Registre national.
9. Toutes les femmes faisant partie de la population cible à partir de l'année de dépistage 2013 sont intégrées dans l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus wallon. Pour faire partie de cette population cible, les conditions suivantes doivent être remplies:
  - Au 1<sup>er</sup> janvier de l'année en question, être domiciliée en Région wallonne
  - Faire partie de la catégorie d'âge correcte comprise entre 25 et 64 ans pour l'année concernée, par exemple:
    - o pour 2013: années de naissance 1949-1988
    - o pour 2014: années de naissance 1950-1989
    - o pour 2015: années de naissance 1951-1990
    - o pour 2016: années de naissance 1952-1991
    - o pour 2017: années de naissance 1953-1992
    - o pour 2018: années de naissance 1954-1993
    - o etc.
10. Le numéro de registre national sera demandé une seule fois, de manière rétrospective, au Registre national pour les années 2013 à 2018. Ensuite, celui-ci sera demandé et traité de manière récurrente (une fois par an). Afin de calculer des indicateurs de qualité pour la Région wallonne, qui sont comparables à celles de la Région flamande, la FRC doit pouvoir opérer une sélection correcte de toutes les données à caractère personnel enregistrées dans les banques de données disponibles pour toutes les femmes qui font partie de la population cible wallonne.

---

<sup>1</sup> Pour des raisons d'organisation, il a été opté pour recueillir les données à caractère personnel nécessaires à l'intervention de l'organisation coupole de l'AIM.

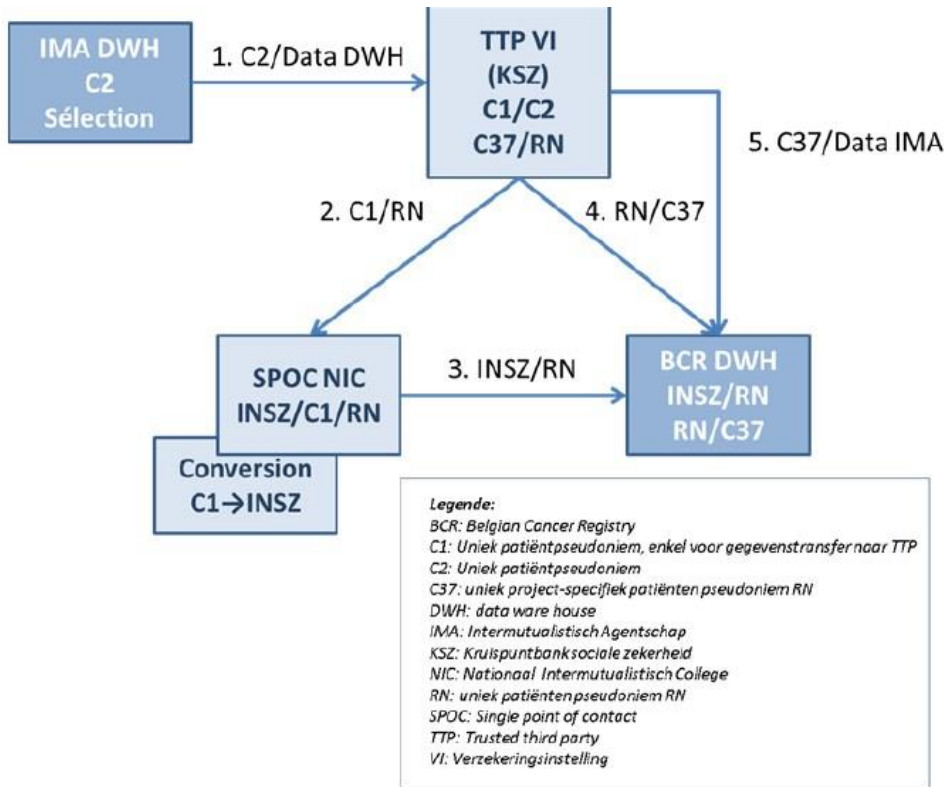
11. La FRC demande une autorisation pour le couplage de banques de données disponibles en vue du calcul des indicateurs de qualité et de la rédaction de rapports de feedback pour les laboratoires d'anatomie pathologique wallons, par analogie avec la délibération n° 12/106 du 20/11/2012 portant sur l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus en Flandre. Les couplages sont réalisés sur base des numéros de registre national de la population cible provenant du Registre national.
12. Pour des finalités opérationnelles, la FRC doit disposer du numéro de registre national, vu l'intérêt primordial d'une identification correcte en vue de compléter correctement les dossiers de patients individuels. Le calcul des indicateurs de qualité et la rédaction de rapports de feedback tombent sous les finalités opérationnelles de la FRC pour laquelle la FRC a déjà reçu une autorisation pour ce qui concerne la Région flamande.
13. Par analogie avec la Région flamande, dans le cadre de l'évaluation de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus en Wallonie par la FRC, il est demandé de faire calculer des indicateurs de qualité au niveau des laboratoires (analyse des échantillons), au niveau du médecin traitant ou du prestataire de soins (qualité de l'échantillon prélevé, suivi médical) concernant l'évaluation et l'analyse de l'ensemble des tumeurs cervicales.
14. Sur la base des indicateurs de qualité, un rapport contenant des chiffres agrégés sera établi tous les ans et communiqués à l'AViQ. En ce qui concerne l'examen de dépistage flamand, un rapportage à l'Agence flamande Soins et Santé a lieu par analogie. Sauf consentement du laboratoire ou du prestataire de soins concerné, ce rapport ne contiendra ni une évaluation au niveau du prestataire ou du laboratoire individuel identifié, ni d'autres données à caractère personnel.
15. Les flux de données se déroulent selon les schémas ci-dessous:



- 1) Prélèvement d'un frottis du col de l'utérus par le médecin généraliste ou le gynécologue et communication des résultats.
- 2) Facturation du prélèvement et analyse aux organismes assureurs et remboursement.
- 3) Envoi du prélèvement aux laboratoires d'anatomie pathologique, communication des résultats par le laboratoire d'anatomie pathologique au médecin demandeur.
- 4) Transfert de tous les résultats d'examens dans le cadre (du dépistage précoce) du cancer du col de l'utérus par les laboratoires d'anatomie pathologique à la FRC.
- 5) La base de données des cas de cancer contenant des données provenant des laboratoires d'anatomie pathologique, des programmes de soins oncologiques et des organismes assureurs.
- 6) Transfert des données de nomenclature qui sont pertinentes pour le dépistage, le traitement de suivi du cancer du col de l'utérus par les organismes assureurs à la FRC à l'intervention de l'AIM.
- 7) Enregistrement des données reçues par la FRC.
- 8) Couplage des banques de données disponibles en vue du calcul des indicateurs de qualité et rédaction de rapports de feedback pour les laboratoires d'anatomie pathologique. Les couplages sont réalisés sur la base des numéros de registre national provenant de la population cible de référence issue du registre national.
- 9) Les laboratoires reçoivent des rapports de feedback dans le cadre du suivi de la qualité.
- 10) Rapportage par la FRC à l'AViQ.
- 11) Transfert de la population cible de référence issue du Registre national à la FRC.

16. Les transferts des données au cours des étapes 4 et 5 et les couplages au sein de la FRC (étapes 7 et 8) sont réalisés sur la base du NISS ou du numéro de registre national, comme

prévu dans le cadre réglementaire de la FRC. Etant donné que l'Agence intermutualiste ne dispose pas du NISS, la procédure suivante sera appliquée:



- 1) l'AIM dispose grâce aux fournitures structurelles de tous les OA de données pertinentes pour ce trajet. L'AIM effectue la sélection dans la nomenclature (C2).
  - a. La TTP-OA (BCSS) reçoit les listes de sélection et convertit C2 en C1.
  - b. La TTP code C1 en un pseudonyme patient unique, spécifique au projet RN et C37.
- 2) Établissement et transmission de la table de correspondance C1/RN au SPOC du CIN. Le conseiller en sécurité du CIN convertit le C1 en le NISS.
- 3) Le SPOC du CIN transmet la table de correspondance du NISS/RN au médecin surveillant de la FRC.
- 4) Établissement et transmission d'une table de correspondance « RN/projet C » au médecin surveillant de la FRC.
- 5) Sur la base d'instructions spécifiques de l'AIM, la TTP-OA (BCSS) transmet les fichiers de données obtenues au cours de l'étape 1, codées uniquement sous « projet C », à la FRC.

## **II. COMPÉTENCE**

17. En vertu de l'article 42, § 2, 2°, a) , de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, le Comité de sécurité de l'information est compétent pour l'octroi d'une autorisation de principe en vue du couplage de données à caractère personnel enregistrées dans le Registre du cancer à d'autres données externes.
18. Le Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'il est compétent.

## **III. EXAMEN**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

19. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Conformément à l'article 9, 1 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.
20. Conformément à l'article 9, 2, h), i) et j) du RGPD, l'interdiction ne s'applique pas lorsque respectivement:
  - le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, (...), de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé;
  - le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public au niveau de la santé publique (...);
  - le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, paragraphe 1 du RGPD, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre (...);
21. Par la délibération n° 12/106 du 20 novembre 2012, une autorisation a été accordée pour l'examen de dépistage flamand avec l'examen de dépistage wallon se recoupe en grande partie.
22. Le comité estime que le traitement de données à caractère personnel est admissible.

### **B. LIMITATION DE LA FINALITÉ**

23. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

24. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### **C. MINIMISATION DES DONNÉES**

25. Conformément à l'article 5, b) et c) du RGPD, 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.
26. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données agrégées. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données agrégées, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données pseudonymisées, des données à caractère personnel non pseudonymisées peuvent être traitées.
27. Le Comité observe qu'il est, en l'espèce, nécessaire de traiter des données non pseudonymisées, vu le suivi individuel du patient.
28. La rédaction de rapports de feedback et de rapports d'évaluation constitue une finalité opérationnelle pour laquelle la FRC doit pouvoir disposer du numéro de registre national, vu l'intérêt primordial d'une identification correcte pour pouvoir compléter correctement les dossiers de patients individuels et les retourner aux laboratoires concernés.
29. Conformément à l'article 5 de la *loi garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier*, le Comité est compétent pour autoriser l'utilisation du numéro de registre national chaque fois qu'une décision est prise à propos d'un flux de données à caractère personnel ou d'un traitement de données à caractère personnel. Cette décision vaut autorisation en exécution de l'article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques. Le Comité estime, en l'espèce, qu'il est admissible que le numéro de registre national soit utilisé.

Par ailleurs, la FRC a déjà reçu une autorisation pour l'utilisation du numéro de registre national et l'accès permanent aux données suivantes: le nom et les prénoms, la date de naissance, le sexe, le code postal du domicile principal, la date de décès (délibération du Comité sectoriel du Registre national n° 31/2009 du 18 mai 2009; délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section sécurité sociale n° 09/040 du 7 juillet 2009).

30. Le Comité souligne qu'en ce qui concerne l'aspect « numéro de registre national », l'autorisation actuelle du Comité de sécurité de l'information concerne uniquement



l'utilisation de ce numéro. En ce qui concerne la consultation unique des numéros NISS de la population cible pour les années 2013 à 2018 et la consultation récurrente dans le Registre national à partir de 2019, le Comité de sécurité de l'information n'est pas compétent. Cet aspect de la demande doit être évalué par les services du Registre national.

31. En ce qui concerne les données à caractère personnel couplées qui sont conservées dans le registre CHP, le Comité prend acte du fait que la Fondation registre du cancer, conformément à la délibération du Comité sectoriel du Registre national n° 31/2009 du 18 mai 2009, prévoit de conserver les données uniquement sous forme agrégée à l'issue du délai de 30 ans après le décès. En la matière, il peut également être fait référence à la délibération de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 09/071 du 15 septembre 2009, dans le cadre de laquelle un délai de conservation similaire a été accepté pour la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs.
32. Le Comité estime que la demande est proportionnelle.

#### **D. TRANSPARENCE**

33. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage de données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.
34. Conformément à l'article 14, 5, c) du RGPD, le responsable du traitement est dispensé de cette communication d'informations lorsque l'obtention ou la communication des informations est expressément prévue par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre. La communication des données à caractère personnel par les laboratoires d'anatomie pathologique dans le cadre de la constitution du registre CHP est dès lors exemptée de l'obligation de communication. Il en va de même pour le traitement de données à caractère personnel par la FRC<sup>2</sup>.
35. Le responsable du traitement est également dispensé de fournir ces informations lorsque, en particulier pour un traitement aux fins statistiques, ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique, l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés. Vu le nombre important de personnes (environ 954.000 femmes par an) dont les données à caractère personnel seront traitées, le Comité est d'accord que la communication impliquerait des efforts disproportionnés.
36. Le comité estime que la demande répond aux exigences de transparence.

---

<sup>2</sup> Art. 138 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ; art. 39 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

37. Le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à la protection des données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir 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.
38. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
39. Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité constate que c'est le cas.
40. Le Comité 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.

## **La chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information**

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information et l'obtention d'une autorisation des services du Registre national pour ce qui concerne les données provenant de leurs registres.

Bart VIAENE

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).