

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

CSSS/09/095

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'AR N° 78 DU 10 NOVEMBRE 1967 RELATIF À L'EXERCICE DES PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ

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

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé* ;

Vu la demande d'autorisation de la Fondation du Registre du cancer du 16 juin 2009 et l'addendum reçu le 28 août 2009 ;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 14 septembre 2009;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

1. OBJET DE LA DEMANDE

1.1. La présente demande porte sur la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du cancer.

1.2. Le Registre du cancer est chargé du développement d'un réseau d'enregistrement du cancer 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.

Le Registre du cancer a été créé, conformément à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967¹ 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.

L'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 dispose que le Registre du cancer collecte et enregistre les données suivantes²:

- le NISS du patient ;
- les données cliniques transmises dans le cadre de l'enregistrement obligatoire du cancer;
- les données des services d'anatomie pathologique et de biologie / hématologie clinique;
- les données de survie et de localisation géographique.

Il est également prévu que les organismes assureurs complètent ces données par la date de décès, un géocode ou code géographique et – après autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé – d'autres données, dont des indicateurs socio-économiques, des données de traitement et des prestations de l'assurance maladie-invalidité³. D'autres données peuvent également être ajoutées⁴.

Abstraction faite des possibilités de collecte des données par le Registre du cancer, le Registre du cancer est également compétent pour transmettre au service d'oncologie une copie électronique corrigée ou complétée des données à caractère personnel qu'il lui a transmises. La collecte et l'enregistrement des données dans le cadre de ce 'feedback' constitue une tâche essentielle du Registre du cancer.

Afin de lui permettre de réaliser ses missions, l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 reprend notamment les compétences suivantes:

- la conversion des données cliniques en les classifications internationales requises;
- le couplage des données sur la base du NISS du patient;
- toutes les analyses des données à caractère personnel non codées;
- le codage du NISS;
- l'exécution d'un contrôle de qualité; à cet effet, il contactera directement les fournisseurs des données.

¹ Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, dénommé ci-après : « l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 ».

² L'article 45quinquies §2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

³ L'article 45quinquies §2, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

⁴ Ainsi, les médecins conseils des organismes assureurs qui sont informés, sur la base des prestations remboursées, d'un diagnostic de cancer ou d'un examen de dépistage du cancer, peuvent transmettre les données requises.

- 1.3.** L'article 11 de l'arrêté royal du 21 mars 2003⁵ fixe les conditions en matière d'enregistrement du cancer auxquelles doit satisfaire tout programme de soins de base en oncologie.

En vue de l'enregistrement des données à caractère personnel précitées, les médecins concernés doivent utiliser un formulaire d'enregistrement standard, tel que prévu dans le règlement du 24 juillet 2006⁶. Afin d'éviter une surcharge administrative dans le chef des médecins concernés, l'enregistrement des traitements déjà réalisés sur le formulaire d'enregistrement standard a été limité à un ensemble de groupes de traitements généraux (chirurgie, transplantation de moelle osseuse, symptomatique, etc.).

Ceci a pour conséquence qu'il est impossible de tirer des conclusions, sur la seule base des données à caractère personnel enregistrées sur le formulaire d'enregistrement standard, concernant l'application de traitements spécifiques pour des types de cancer et groupes d'âge spécifiques, l'effet/la survie en cas d'application d'un traitement spécifique ou d'une combinaison de traitements.

Dans ce contexte, l'article 45^{quinquies} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 prévoit que les organismes assureurs complètent les données cliniques anatomo-pathologiques et hématologiques par notamment d'autres types de données, dont des données socio-économiques, ainsi que des données relatives au traitement et aux prestations de l'assurance maladie-invalidité, après autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommé ci-après : "*le Comité sectoriel*").

- 1.4.** Par la présente demande, le Registre du cancer souhaite être autorisé à traiter, conserver et analyser des données socio-économiques et des données relatives aux traitements et prestations liés au cancer que les organismes assureurs enregistrent dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et ce sur base continue.

Le couplage des données à caractère personnel précitées aux données à caractère personnel dont le Registre du cancer dispose déjà, doit lui permettre de réaliser plusieurs de ses missions légales, notamment rédiger des rapports, réaliser des études scientifiques et compléter ses dossiers en vue du suivi des patients individuels (feedback).

- 1.5.** En ce qui concerne la sélection des personnes dont les données à caractère personnel seront demandées auprès des organismes assureurs, sont visés tous les patients cancéreux pour lesquels une tumeur primaire, avec date d'incidence à partir du 1^{er} janvier 2003, a été enregistrée auprès du Registre du cancer.

Pour ces personnes, les organismes assureurs communiquent les données à caractère personnel énumérées ci-après, à chaque fois pour la période à partir du 1^{er} janvier de

⁵ Arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés.

⁶ Règlement du 24 juillet 2006 modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11^o de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

l'année précédent l'année d'incidence jusqu'au 31 décembre de la troisième année suivant l'année d'incidence.

La demande d'autorisation a trait à la communication des données à caractère personnel suivantes, par patient sélectionné, dans la mesure où elles sont disponibles:

- données socio-économiques:
 - o droit au statut OMNIO ou à une intervention majorée de l'assurance obligatoire maladie et invalidité;
 - o statut de veuf/veuve, invalide, pensionné ou orphelin.

- traitements et prestations liés au cancer:

En ce qui concerne la sélection concrète des traitements et prestations à communiquer, certaines sections sont sélectionnées dans la nomenclature⁷. Ensuite, après réception des données, sont supprimés dans les sections visées, les codes nomenclature dont il est certain qu'ils ne sont pas liés au diagnostic ou au traitement du cancer.

- spécialités pharmaceutiques:

Certaines spécialités pharmaceutiques liées au cancer sont sélectionnées sur la base des codes ATC (Classification anatomique thérapeutique et chimique de l'OMS)⁸.

II. RECEVABILITÉ

2.1. Vu la nature des données à caractère personnel et les différentes finalités des traitements envisagés, le Comité sectoriel estime qu'il est opportun d'évaluer, préalablement au traitement concret de la demande d'autorisation, le fonctionnement du Registre du cancer, à la lumière des principes de la loi du 8 décembre 1992. A cette occasion, seront également examinées plusieurs mesures techniques et organisationnelles à prendre.

2.2. Conformément à l'article 42, § 2, 2°, a), de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé (dénommée ci-après : "*la loi du 13 décembre 2006*"), la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour accorder une autorisation de principe en vue du couplage des données du Registre du cancer à des données externes.

⁷ De manière concrète, sont demandés les codes nomenclature des parties suivantes de la nomenclature: section 1 du chapitre III soins courants; sections 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 et 12 du chapitre IV Prestations techniques médicales spéciales; sections 1 et 2 du chapitre VII Anatomopathologie et examens génétiques; chapitre VIII Prestations interventionnelles percutanées sous contrôle d'imagerie médicale. En ce qui concerne la biologie clinique, les codes nomenclature suivants sont demandés: 541413-541424, 542010-542021; 546195-546206, 548310-548321, 548332-548343, 548354-548365, 548376-548380, 548472-548483, 548516-548520; 548531-548542, 548450-548461, 548553-548564, 559230-559241.

⁸ Voir annexe.

L'article 45quinquies, §2, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 dispose par ailleurs que la communication par les organismes assureurs de données socio-économiques et de données relatives au traitement et aux prestations de l'assurance maladie et invalidité requiert une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Vu ce qui précède, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime qu'elle peut se prononcer sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les organismes assureurs et le Registre du cancer, tel que prévu dans la présente demande d'autorisation.

- 2.3.** En outre, conformément à l'article 46, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, le Comité sectoriel est chargé de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. A cet effet, le Comité sectoriel peut formuler toutes recommandations qu'il juge utiles.

III. GÉNÉRALITÉS

- 3.1.** L'article 4, § 1^{er}, 2°, 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 (dénommée ci-après: "*la loi du 8 décembre 1992*") n'autorise le traitement que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

L'autorisation de communication des données par les organismes assureurs au Registre du cancer est demandée en vue de l'exécution des missions légales imposées au Registre du cancer, tel que prévu à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 (tel que décrit au point 1.2.).

Sur base de ces missions légales du Registre du cancer, les finalités du traitement de données à caractère personnel par le Registre du cancer peuvent cependant 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 internationales⁹; 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 patients¹⁰.

Le principe de proportionnalité impose au responsable du traitement la restriction de ne pas traiter plus de données à caractère personnel que celles qui sont strictement

⁹ Plus précisément les missions mentionnées à l'article 45quinquies, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

¹⁰ Plus précisément la compétence mentionnée à l'article 45quinquies, § 2, 7°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

nécessaires à la lumière des finalités visées. Il y a donc lieu de vérifier en la matière dans quelle mesure il peut être fait usage de données anonymes, de données à caractère personnel codées ou de données à caractère personnel non codées lors de l'exécution des différentes missions du Registre du cancer.

- 3.2.** Les données à caractère personnel dont le Registre du cancer dispose pour l'instant, plus précisément les données provenant de l'enregistrement obligatoire du cancer qui ont été complétées par d'autres données, tel que prévu à l'article 45quinquies, § 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, sont à l'heure actuelle utilisées pour les deux finalités, l'intéressé étant identifié au moyen de son NISS¹¹.

Dans le cadre de la finalité relative à la fourniture d'un feedback, différents traitements sont réalisés:

- la réception des données à caractère personnel;
- le contrôle de la qualité et la validation des données à caractère personnel;
- le couplage des données à caractère personnel aux données à caractère personnel qui sont disponibles dans le cadre de l'enregistrement obligatoire du cancer (la mise à jour des dossiers individuels);
- la fourniture de feedback aux prestataires de soins concernés.

Le Comité sectoriel estime que le Registre du cancer doit, vu le principe de proportionnalité, effectivement pouvoir disposer du NISS en vue de l'identification de l'intéressé, dans le cadre de ses missions relatives à la fourniture d'un feedback aux prestataires de soins concernés. En effet, il est primordial que le patient concerné soit identifié correctement, étant donné qu'une identification incorrecte éventuelle peut incontestablement donner lieu à des dommages importants.

Néanmoins, le Comité sectoriel estime également que pour l'exécution des autres missions, plus précisément la rédaction de rapports d'incidence, l'exécution d'analyses et d'études et le rapportage aux instances internationales compétentes, l'usage du NISS en tant que moyen d'identification du patient concerné n'est nullement indispensable pour les collaborateurs ou groupes de recherche concernés.

Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est opportun, lorsque le Registre du cancer réalise une des activités mentionnées dans le présent alinéa, de faire coder le numéro d'identification de la personne concernée par une organisation intermédiaire avant de transmettre les données aux collaborateurs ou au groupe de recherche concernés.

L'intervention d'une organisation intermédiaire implique également, en l'espèce, une séparation fonctionnelle stricte au sein du Registre du cancer. Par ailleurs, des mesures techniques et organisationnelles suffisantes doivent être prises afin de garantir que les collaborateurs chargés de la mise à jour des dossiers individuels (qui contiennent le NISS codé par le Registre du cancer) ne collaborent ou n'échangent nullement des données avec les collaborateurs chargés de l'exécution d'études et de la rédaction de rapports, car sur base de ces données il pourrait être procédé à la réidentification des intéressés.

¹¹ Les données qui sont, à l'heure actuelle, utilisées à des fins de recherche ou pour la rédaction de rapports et comptes-rendus sont codées par le médecin surveillant du Registre du cancer avant d'être transmises aux chercheurs. Le médecin surveillant est le seul à disposer des tables de concordance.

- 3.3.** La distinction relative aux finalités et l'approche différente au niveau de l'identification implique que, si le Registre du cancer demande la communication de données à caractère personnel à un partenaire externe dans le seul but de la rédaction de rapports d'incidence, de l'exécution d'analyses et d'études, et du rapportage aux instances internationales compétentes, ces données à caractère personnel ne pourront être communiquées aux collaborateurs concernés du Registre du cancer qu'après l'intervention de l'organisation intermédiaire.

Si le Registre du cancer souhaite traiter des données à caractère personnel en vue de la rédaction de rapports d'incidence, de l'exécution d'analyse et d'études, et du rapportage aux instances internationales compétentes, qui proviennent tant de sa propre banque de données (le NISS étant l'identifiant) que d'un ou plusieurs partenaires externes, l'intervention d'une organisation intermédiaire qui se charge du codage et du couplage des deux types de données est également requise.

IV. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. FINALITÉ

- 4.1.** Pour rappel, la communication des données à caractère personnel en question est demandée dans le cadre de l'exécution des missions légales du Registre du cancer, telles que décrites à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967. Il s'agit de finalités déterminées, explicites et légitimes, conformément à l'article 4 de la loi du 8 décembre 1992.

Par ailleurs, il y a lieu d'attirer l'attention sur le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé qui est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992.

En vertu de l'article 7, § 2, de la même loi, cette interdiction ne s'applique toutefois pas, entre autres, lorsque le traitement est rendu obligatoire pour des motifs d'intérêt public importants par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance¹², lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé¹³ et lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée¹⁴.

En ce qui concerne la finalité des traitements réalisés par le Registre du cancer, tels que décrits dans la partie générale de la présente délibération, ainsi que la fourniture de feedback relatif à des patients spécifiques, il peut être fait appel tant à l'article 7, § 2, e) que j), de la loi du 8 décembre 1992. L'autre finalité, à savoir la rédaction de rapports d'incidence, l'exécution d'analyses et d'études, et le rapportage à des

¹² L'article 7, § 2, e), de la loi du 8 décembre 1992.

¹³ L'article 7, § 2, k), de la loi du 8 décembre 1992.

¹⁴ Art. 7, § 2, e), de la loi du 8 décembre 1992.

organisations internationales, trouve son fondement dans l'article 7, § 2, e) et k), de la loi du 8 décembre 1992.

- 4.2. Les données à caractère personnel contenues dans la demande d'autorisation ont, dans un premier temps, été collectées par les organismes assureurs pour une finalité autre que celle pour laquelle le Registre du cancer les traitera. Le Comité sectoriel doit dès lors vérifier si le traitement ultérieur envisagé par le Registre du cancer est ou non compatible avec les finalités initiales.

Conformément à l'interprétation figurant dans le Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001, un traitement ultérieur de données à caractère personnel recueillies pour une finalité déterminée tombe toujours sous une des catégories suivantes en vertu de l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992:

- soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités sont en soi compatibles avec les finalités initiales et ce traitement ultérieur sera soumis aux mêmes règles que le traitement initial;
- soit il s'agit d'un traitement ultérieur dont les finalités en soi ne sont pas compatibles avec les finalités initiales. Dans ce cas, le traitement ultérieur est interdit en application de l'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 8 décembre 1992, sauf s'il s'agit d'un traitement ultérieur à des fins statistiques ou scientifiques qui répond aux règles du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.

Dans le Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001, une finalité compatible est définie comme une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.

L'article 45^{quinquies}, § 2, alinéa 2, de la loi du 13 décembre 2006 prévoit explicitement la possibilité de (faire) compléter les données du Registre du cancer par des données socio-économiques et des données relatives au traitement et aux prestations de l'assurance maladie et invalidité, provenant des organismes assureurs. Le traitement de ces données à caractère personnel est prévu dans l'article précité pour l'ensemble des missions du Registre du cancer, donc tant pour la finalité de rédaction de rapports d'incidence, d'exécution d'études et d'analyse et de rapportage aux instances internationales compétentes, que pour la finalité de mise à jour de dossiers en vue de la fourniture d'un feedback aux prestataires de soins concernés.

En ce qui concerne les attentes raisonnables de l'intéressé, il peut être renvoyé à diverses initiatives prises au niveau de la prévention du cancer et de la communication d'informations relatives aux objectifs et au fonctionnement du Registre du cancer: le plan de lutte contre le cancer de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, les informations fournies par les organismes assureurs, la Fondation contre le Cancer et la Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid.

Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel peut conclure que les finalités du traitement prévues dans la demande d'autorisation sont en soi compatibles avec les finalités du traitement initial. Le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 n'est par conséquent pas d'application.

B. PROPORTIONNALITÉ

- 4.3. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi du 8 décembre 1992 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.

Par ailleurs, les données doivent être exactes et, si nécessaire, être mises à jour; toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données inexactes ou incomplètes, au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement, soient effacées ou rectifiées¹⁵.

En outre, les données sont conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement¹⁶.

- 4.4. Tel que précisé dans la partie générale de la présente délibération, il y a lieu de faire une distinction entre les finalités pour lesquelles la communication des données est demandée.

- Dans le cadre de la mise à jour des dossiers individuels en vue de la fourniture d'un feedback aux prestataires de soins concernés, il peut être constaté, en ce qui concerne la communication des données relatives aux traitements et prestations, plus particulièrement les codes nomenclature et les spécialités pharmaceutiques, que les données envisagées sont pertinentes et non excessives.

En ce qui concerne cette finalité, le Comité sectoriel est dès lors d'accord pour que le NISS soit utilisé et enregistré à titre d'identification des patients concernés.

De manière concrète, cela signifie que le Registre du cancer sélectionne les patients concernés conformément à la demande d'autorisation et transmet la liste des NISS concernés aux sept organismes assureurs. Ceux-ci communiquent les données demandées concernant les traitements et les prestations au médecin surveillant du Registre du cancer, le patient étant identifié à l'aide son NISS. Le médecin surveillant couple ensuite les données aux données déjà présentes. Les données reçues font l'objet d'un contrôle de qualité¹⁷. Cela implique qu'en cas de constatation d'un problème, la source de données sera contactée, le patient étant identifié sur base de son NISS.

En outre, il y a lieu d'observer que les données socio-économiques ne peuvent jamais être traitées en vue de mettre à jour et de compléter les dossiers individuels dans le cadre de la fourniture d'un feedback aux prestataires de soins concernés. En effet, en ce qui concerne cette finalité, ces données ne sont pas pertinentes.

¹⁵ Article 4, § 1^{er}, 4^o, de la loi du 8 décembre 1992.

¹⁶ Article 4, § 1^{er}, 5^o, de la loi du 8 décembre 1992.

¹⁷ Un contrôle de qualité et une validation des données sont nécessaires lorsque des codes font défaut, sont erronés ou sont incohérents.

- Dans le cadre de la rédaction de rapports d'incidence, de l'exécution d'études et d'analyses et du rapportage aux organisations internationales, il peut être constaté que les données relatives aux traitements et aux prestations, plus particulièrement les codes nomenclature et les spécialités pharmaceutiques, ainsi que les données socio-économiques sont pertinentes et non excessives.

Conformément à la partie générale de la présente délibération, une organisation intermédiaire doit intervenir pour le couplage et le codage des présentes données.

De manière concrète, cela signifie que le Registre du cancer sélectionne, pour les patients sélectionnés conformément à la demande d'autorisation et après couplage de ses données propres aux données relatives aux traitements et aux prestations et aux spécialités pharmaceutiques, les données à caractère personnel visées dans sa banque de données et les transmet à l'organisation intermédiaire. Les organismes assureurs transmettent à leur tour, sur base de la liste des NISS des patients sélectionnés, les données socio-économiques à l'organisation intermédiaire et mentionnent également le NISS. L'organisation intermédiaire procède au couplage des deux groupes de données tout en chiffrant le NISS à l'aide d'un hachage irréversible. A cette occasion, les numéros d'identification de l'institution de soins et de l'organisme assureur sont également codés à l'aide d'un hachage irréversible.

Les données couplées et codées sont finalement transmises aux collaborateurs du Registre du cancer qui sont exclusivement chargés de ces tâches.

Si dans le cadre de cette finalité, lors de l'exécution du contrôle de la qualité des données à caractère personnel relatives à la santé, un contact avec l'organisme assureur ou l'institution de soins concerné s'avère nécessaire, le médecin surveillant peut demander, par cas individuel, à l'organisation intermédiaire de décoder le numéro d'identification codé de l'intéressé. Le médecin surveillant transmet ensuite à l'organisme assureur ou à l'institution de soins concerné la question qui a été posée lors du contrôle de qualité ainsi que le numéro d'identification correspondant. Après réception de la réponse, le médecin surveillant remplace le numéro d'identification par le numéro d'identification codé correspondant et transmet les données reçues ainsi que le numéro d'identification codé aux collaborateurs concernés du Registre du cancer.

4.5. Sur proposition du Registre du cancer, la plate-forme eHealth doit intervenir en tant qu'organisation intermédiaire.

Conformément à l'article 5, 8°, de la loi relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, la plate-forme eHealth est, notamment à la demande du Registre du cancer, compétente pour intervenir comme organisation intermédiaire et à cet effet recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé.

La plate-forme eHealth ne pourra conserver les données à caractère personnel traitées dans le cadre de la présente mission que pour la durée nécessaire à leur codage ou

anonymisation. Le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé lui attribué peut être conservé si le destinataire a introduit une demande motivée à cet effet et a obtenu une autorisation du Comité sectoriel.

Vu le contrôle de qualité des données à caractère personnel communiquées dont question ci-dessus, et vu le caractère longitudinal éventuel des rapports, le Comité sectoriel estime que la plate-forme eHealth peut conserver, dans le cadre de l'exécution de sa mission en tant qu'organisation intermédiaire, le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé lui attribué.

C. MESURES DE SÉCURITÉ

- 4.6. Comme précisé dans la partie générale de la présente délibération, le Registre du cancer doit prévoir suffisamment de mesures techniques et organisationnelles afin d'assurer la confidentialité des données. Cela implique que les personnes qui sont chargées de traiter les données en vue de la rédaction de rapports d'incidence, de l'exécution d'études et d'analyses et du rapportage aux organisations internationales, n'ont pas accès aux données à caractère personnel non codées qui sont également enregistrées dans le Registre du cancer. Dans la demande d'autorisation, le Registre du cancer confirme l'existence de telles mesures.

L'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 oblige le Registre du cancer à prendre de strictes mesures de sécurité organisationnelles et techniques afin de garantir la protection des données, plus précisément:

- 1° rédiger un plan de sécurité;
- 2° désigner un conseiller en sécurité chargé de responsabilités spécifiques;
- 3° désigner un médecin directeur qui a pour mission de veiller à la confidentialité des données et de faire en sorte que ses collaborateurs n'aient accès qu'aux données dont ils ont réellement besoin pour accomplir leur tâche;
- 4° inclure une clause de respect de la confidentialité dans le contrat de toutes les personnes employées au sein du Registre du cancer qui ont accès aux données.

Le Comité sectoriel a reçu du Registre du cancer un questionnaire dûment rempli relatif aux mesures de sécurité prises. C'est ainsi qu'il est prévu une protection physique de l'environnement où le traitement a lieu, une protection des réseaux et la protection logique de l'accès. Par ailleurs, l'accès fait l'objet d'une prise de loggings, d'une détection et d'une analyse. En outre, il est prévu une gestion des incidents de sécurité et la continuité. Enfin, des contacts réguliers ont lieu entre le conseiller en sécurité, le data privacy officer et le médecin surveillant concernant la surveillance, le contrôle et la maintenance.

- 4.7. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit satisfaire à des conditions particulières, en vertu de l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992. C'est ainsi que le traitement doit s'effectuer sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, ce qui est le cas en l'espèce.

Par ailleurs, les données à caractère personnel en question doivent en principe être collectées auprès de l'intéressé même, sauf si la collecte auprès d'autres sources est nécessaire pour les fins du traitement ou si la personne concernée n'est pas en mesure de fournir les données¹⁸. Vu l'intervention légale des organismes assureurs lors de la collecte des données, on peut affirmer qu'il est satisfait à cette exception.

Enfin, le traitement est soumis à l'application des articles 25 à 27 de l'arrêté royal du 13 février 2001. Cela implique que le Registre du cancer doit disposer d'une liste des catégories de personnel qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le Registre du cancer doit tenir cette annexe à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité sectoriel. Par ailleurs, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé doivent, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées.

D. CONSERVATION

- 4.8.** En ce qui concerne la conservation des données, le Registre du cancer propose, vu le caractère longitudinal inhérent à ses missions légales, un délai de conservation de 30 ans après le décès du patient. Passé ce délai, les données seront anonymisées.

Le Registre du cancer avance les arguments suivant lesquels il relève de ses missions de suivre l'évolution des patients pendant plusieurs années, en vertu de directives internationales, et renvoie à la délibération n° 31/2009 du 18 mai 2009 du comité sectoriel du Registre national¹⁹ qui a imposé le délai de conservation précité pour les données provenant du Registre national.

En ce qui concerne la mise à jour des dossiers individuels en vue de la fourniture d'un feedback aux prestataires de soins concernés, le Comité sectoriel peut se rallier à la délibération n° 31/2009 du 18 mai 2009 du comité sectoriel du Registre national et estime qu'à l'issue d'une période de 30 ans après le décès de l'intéressé, les données en question ne peuvent être conservées que sous forme totalement anonyme.

En ce qui concerne la rédaction de rapports d'incidence, l'exécution d'études et d'analyses et le rapportage à des organisations internationales, le principe de proportionnalité veut également que les données traitées pour cette finalité ne soient pas conservées au delà de la période nécessaire à l'étude. Le Registre du cancer ne peut par conséquent conserver les données qui ont été transmises, après couplage et codage par l'organisation intermédiaire, pour cette finalité spécifique, à ses collaborateurs que dans la mesure où celles-ci sont indispensables aux objectifs envisagés.

Vu le caractère longitudinal inhérent à plusieurs traitements envisagés par le Registre du cancer, tels que les études planifiées en matière de survie et de tendances, il peut être accepté que ces données soient également conservées pour une période plus

¹⁸ L'article 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992.

¹⁹ www.privacycommission.be

longue, plus précisément une période de trente ans après le décès de la personne concernée. A l'issue de cette période, les données peuvent uniquement être conservées sous forme anonyme.

Si, en ce qui concerne le délai de conservation, le Registre du cancer souhaite, pour des objectifs spécifiques, déroger au délai imposé, plus précisément pour une période supérieure à trente ans après le décès de la personne concernée, il doit cependant obtenir l'autorisation à cet effet du Comité sectoriel.

- 4.9.** Conformément à l'article 9, § 2, de la loi du 8 décembre 1992, le responsable du traitement doit transmettre des informations spécifiques à la personne concernée. Il est toutefois dispensé de cette notification lorsque la notification à l'intéressé se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés.

Vu l'ampleur des traitements envisagés, le Comité sectoriel estime qu'une notification à toutes les personnes concernées impliquerait en effet des efforts disproportionnés. Par ailleurs, le Comité sectoriel estime qu'il est également souhaitable de tenir compte des difficultés d'ordre psychologique qui peuvent être liées à ce type d'informations qui ont directement trait aux patients concernés (qui se trouvent peut-être déjà dans un stade avancé de la maladie) ou à leur famille²⁰.

Le Comité sectoriel dispense dès lors le Registre du cancer de l'information des personnes concernées.

Par ces motifs,

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

autorise, aux conditions fixées dans la présente délibération, le Registre du cancer à obtenir communication des données à caractère personnel précitées de la part des organismes assureurs.

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)

²⁰ Voir délibération 08/044 du 2 septembre 2008 du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, www.privacycommission.be.

