

Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé
--

CSI/CSSS/19/236

DÉLIBÉRATION N° 13/091 DU 17 SEPTEMBRE 2013, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 2 JUILLET 2019, RELATIVE A LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PAR LES LABORATOIRES D'ANATOMOPATHOLOGIE ET LES ORGANISMES ASSUREURS A LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, EN VUE DE LA CONSTITUTION DU REGISTRE CYTO-HISTOPATHOLOGIQUE POUR LE CANCER COLORECTAL ET SON UTILISATION DANS LE CADRE DE L'EXAMEN DE DEPISTAGE DU CANCER COLORECTAL PAR LA COMMUNAUTE FLAMANDE

La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information (dénommée ci-après: « le Comité »),

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 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* ;

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, 2°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*;

Vu la demande présentée lors de la séance du 16 juillet 2013;

Vu la demande de la Fondation Registre du Cancer du 12 décembre 2017 visant à obtenir une modification de l'autorisation;

Vu les rapports d'auditorat de la plate-forme eHealth du 6 septembre 2013, du 5 mars 2018 et du 27 juin 2019;

Vu le rapport de Monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 2 juillet 2019:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La demande d'autorisation soumise au Comité comprend deux volets. Tout d'abord, la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomopathologie et par les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer, dans le cadre de la constitution et de l'utilisation du registre cyto-histopathologique pour le cancer colorectal (« registre CHP »). Ensuite, le traitement de données à caractère personnel contenues dans le registre CHP dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer colorectal de la Communauté flamande.

La demande d'autorisation est similaire à celle introduite pour le dépistage du cancer du col de l'utérus et pour lequel le Comité sectoriel (de la sécurité sociale et de la santé) a rendu une délibération le 20 novembre 2012 portant sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomopathologie et les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer, en vue de la constitution du registre cyto-histopathologique et son utilisation dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande.

2. Le cancer colorectal est un problème majeur de santé publique. A cet égard, le demandeur précise qu'en Flandre, le cancer colorectal (14,12% des nouveaux cancers) est, après le cancer du sein (34,37%), le deuxième cancer le plus courant chez la femme. Chez l'homme, le cancer colorectal (14,2%) est, après le cancer de la prostate (27,2%) et le cancer du poumon (16,4%), le troisième cancer le plus courant. Il ajoute qu'en 2010, 1.771 personnes sont décédées en Flandre des suites d'un cancer du côlon ou du rectum. Toujours cette même année, 5.248 personnes ont été enregistrées avec un cancer colorectal.
3. Il existe diverses techniques pour dépister ce type de cancer. L'une d'entre elles est basée sur la recherche de sang occulte dans les selles au moyen d'un test immunologique (« iFOBT »). C'est ce type de dépistage qui a été retenu par la Communauté flamande. Le demandeur précise que ce test est simple à utiliser et à analyser, il réagit bien (sensibilité et spécificité) et ne nécessite qu'une seule prise d'échantillon de la part du patient.
4. Le programme de dépistage du cancer colorectal mis en place par la Communauté flamande concerne des hommes et des femmes de 50 à 74 ans inclus domiciliés en Flandre. Les personnes concernées recevront outre, la lettre d'invitation, un formulaire de réponse à remplir, un iFOBT afin qu'ils puissent réaliser le test de dépistage, ainsi qu'une brochure explicative. Le formulaire et l'iFOBT devront être renvoyés à un laboratoire clinique qui sera chargé de l'analyse de l'échantillon. Le résultat du test ainsi que le formulaire de réponse seront renvoyés au « *Centrum voor Kankeropsporing* » (« CvKO »). Ce dernier communiquera les résultats du test au participant et à son médecin traitant.

En cas d'un iFOBT négatif, la personne concernée sera, tant qu'elle appartient au groupe cible, invitée à participer tous les 2 ans au dépistage du cancer colorectal.

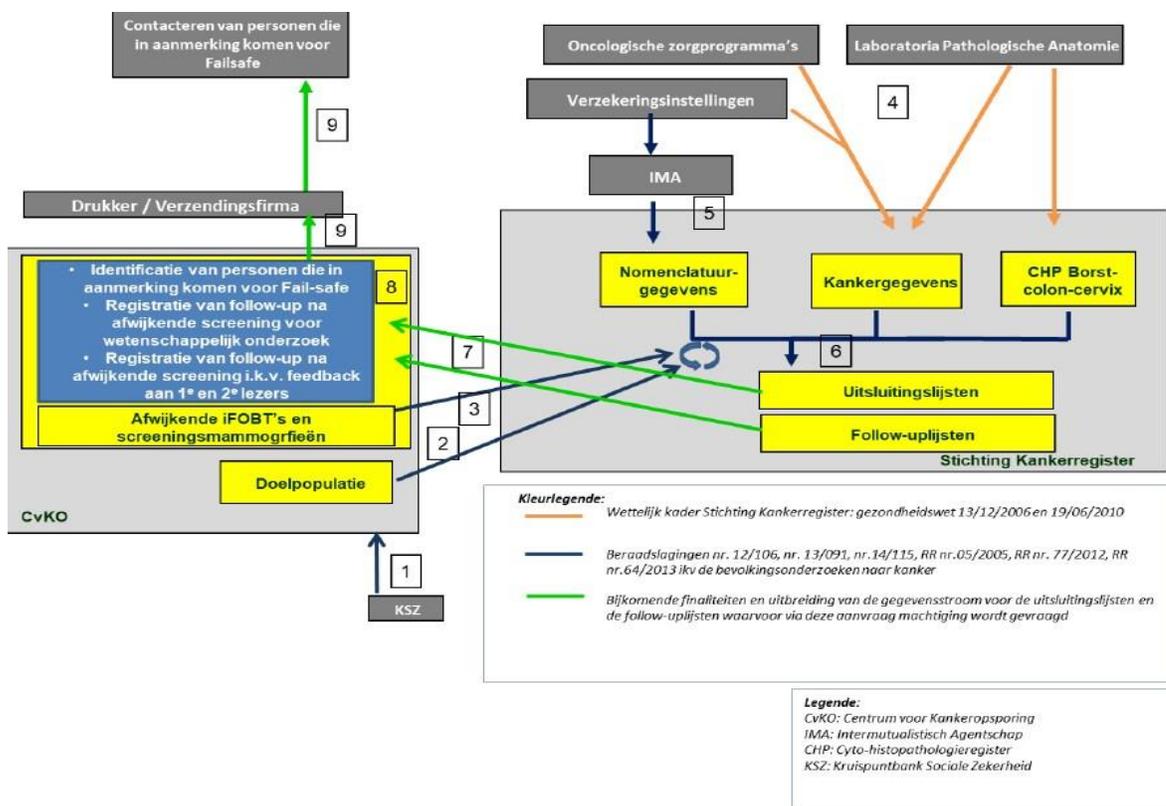
En cas de résultat anormal de l'iFOBT, il sera proposé à la personne concernée de se soumettre à une colonoscopie (gastro-entérologue). Les prélèvements seront transmis à un laboratoire d'anatomopathologie qui transmettra alors les résultats au gastro-entérologue et au médecin traitant.

- 4.1. Toutes les personnes présentant un test de dépistage iFOBT anormal et pour lesquelles aucun suivi n'a été retrouvé dans un délai acceptable dans les banques de données de la Fondation Registre du cancer (banque de données enregistrement du cancer et registre de cyto-histopathologie) et dans les codes nomenclature spécifiques à l'examen de dépistage cancer du côlon, seront contactées et éventuellement aussi le le médecin DMG. Ce système est aussi appelé « Fail-safe ».

Afin de pouvoir réaliser ce « Fail-safe », le CvKO reçoit, par l'intermédiaire de la Fondation Registre du Cancer, des informations relatives aux examens de suivi après un iFOBT anormal. Le CvKO est ainsi en mesure d'identifier des personnes (numéro NISS) qui entrent en considération pour un Fail-safe. L'intéressé et son médecin sont ensuite informés.

Les informations provenant des listes d'exclusions seront utilisées pour identifier les personnes qui n'ont pas fait l'objet d'un suivi correct après un iFOBT anormal. De manière concrète, une procédure de Fail-safe sera lancée lorsque pour les personnes présentant un iFOBT anormal, aucune exclusion en raison d'une coloscopie (complète), d'une coloscopie virtuelle, d'une colectomie totale ou d'un diagnostic de cancer colorectal n'est présente dans les listes d'exclusions dans les 24 mois après l'iFOBT anormal.

- 4.2. Les flux de données suivants seront mis au point:



- 1) Transmission de la population cible par la Banque Carrefour de la sécurité sociale au CvKO.
- 2) Transmission des fichiers d'invitations par le CvKO à la Fondation Registre du Cancer.
- 3) Transmission des personnes présentant un iFOBT anormal par le CvKO à la Fondation Registre du Cancer.
- 4) Transmission de tous les diagnostics de cancer et des résultats des prélèvements réalisés au niveau du côlon par les programmes de soins oncologiques et/ou les laboratoires d'anatomie pathologique.
- 5) Transmission des données de nomenclature par les organismes assureurs via l'AIM à la Fondation Registre du Cancer.
- 6) Couplage des fichiers d'invitation aux examens de dépistage avec la banque de données enregistrement du cancer, les données CHP et AIM en vue de l'établissement des listes d'exclusions. Couplage des personnes présentant un iFOBT anormal avec la banque de données enregistrement du cancer, les données CHP et AIM en vue de l'établissement de listes de suivi.
- 7) Transmission de ces listes de suivi et d'exclusions détaillées par la Fondation Registre du Cancer au CvKO.
- 8) Identification des personnes qui entrent en considération pour un Fail-safe sur la base des listes de suivi. Sont également utilisées à cet effet les informations enregistrées dans les listes d'exclusions.
- 9) Contacter la population qui entre en considération pour un Fail-safe, éventuellement par l'intermédiaire d'un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres.

- 4.3. Les demandeurs souhaitent utiliser les données suivantes pour l'étude scientifique: le numéro NISS, la catégorie de la lésion issue du CPH côlon, l'interprétation des données de nomenclature et la date de la prestation.
5. Conformément à l'article 45quinquies, § 2, 3°, a), de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, la Fondation Registre du Cancer collecte et enregistre les *données des laboratoires d'anatomopathologie*. Ainsi, les médecins de chaque laboratoire d'anatomopathologie doivent enregistrer les résultats des examens confirmant un diagnostic de cancer et les résultats dans le cadre de diagnostic précoce de cancer. Ils doivent ensuite transmettre les données enregistrées, accompagnées du numéro d'identification ainsi que le rapport et ses conclusions directement à la Fondation.

Par conséquent, outre les *données cliniques collectées dans le cadre de la participation obligatoire à l'enregistrement du cancer*, la Fondation Registre du Cancer enregistre des données des laboratoires d'anatomopathologie.

En l'espèce, les laboratoires d'anatomopathologie transmettent, par enregistrement, les données suivantes: le numéro d'identification de la sécurité sociale de la personne concernée (« NISS »), son nom et prénom (en l'absence du NISS), son sexe, sa date de naissance, et le cas échéant, sa date de décès - le code postal, le pays, le numéro de l'échantillon, la date de prélèvement de l'échantillon, l'hôpital demandeur et le numéro INAMI du demandeur, l'organe, la morphologie et les numéros de nomenclature relatifs à l'analyse réalisée. Ces données sont enregistrées dans une base de données spécifique de la Fondation.

6. La Fondation Registre du Cancer souhaite enrichir ses données 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 (« AIM »). Il s'agit des codes nomenclature de prestations fournies à des hommes et des femmes de 50 à 74 ans inclus et qui sont pertinentes dans le cadre du dépistage précoce du cancer colorectal, des examens et des traitements complémentaires. Ceci est essentiel, premièrement, pour l'élaboration des listes d'exclusion (voir point 8) et ensuite, afin de mettre en relation l'information enregistrée avec l'exécution de colonoscopies et le traitement éventuel en cas de dépistage positif. Un tel couplage permettra de:
- coupler les résultats des tests de tous les échantillons transmis par les laboratoires d'anatomopathologie, à une colonoscopie, une biopsie ou une résection;
 - déterminer le nombre de cancers d'intervalle¹ après une colonoscopie totale, une polypectomie ou un FOBT effectué hors de l'examen de dépistage.

Le couplage aura lieu au moyen du numéro d'identification de la sécurité sociale. La Fondation Registre du Cancer peut en effet utiliser le NISS dans l'enregistrement classique du cancer (article 45quinquies, § 2, 1°, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 précité).

¹ C'est-à-dire les cancers colorectaux qui sont diagnostiqués au cours d'une période de 5 ans suivants une colonoscopie totale (codes nomenclature: 473174-473185) ou une polypectomie (codes nomenclature: 125716-125720) ou au cours d'une période de 2 ans après un FOBT effectué hors d'un programme de dépistage (codes nomenclature : 125716-125720 et 120713-120724).

Une demande portant extension de cette autorisation, et plus particulièrement, demandant une autorisation d'utiliser le NISS, dans le cadre du registre CHP, a été introduite, informe le demandeur, auprès du Comité sectoriel Registre national.

Etant donné que l'AIM ne dispose pas du NISS, la procédure utilisée sera celle approuvée par le Comité sectoriel dans 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 1967². Celle-ci peut être résumée comme suit:

- les 7 organismes assureurs nationaux (OA) sélectionneront les données de nomenclature en fonction des critères de sélection;
- les OA's remplaceront dans le fichier le NISS par un code patient unique insignifiant en soi, appelé C1. Les OA conserveront un tableau de concordance NISS-C1 afin de pouvoir établir, dans une phase ultérieure, le tableau de concordance NISS-Cx;
- les OA's transmettront les données de nomenclature avec C1 à l'organisation intermédiaire de l'AIM, à savoir la BCSS;
- la BCSS procédera au codage de C1 et le transformera en un code patient unique, spécifique au projet, Cx et C40 et réalise les tâches suivantes :
 - o établir les tables de concordance C1-Cx pour les OA's individuels, sans ajout d'autres données;
 - o établir la table de concordance Cx-C40 pour le médecin de surveillance de la Fondation Registre du Cancer, sans ajout d'autres données;
 - o remplacer dans la sélection des données de nomenclature des 7 OA, le code patient unique initial C1 par le C40 et transmettre les données à l'AIM;
- une table de concordance est établie en ajoutant à la liste des NISS un champ contenant le code patient spécifique au projet, Cx, sans ajout d'autres données. Ce tableau est transmis au médecin de surveillance de la Fondation Registre du Cancer;
- l'AIM transmet à Fondation Registre du Cancer les fichiers contenant les données de nomenclature obtenus (comme décrit plus haut) auxquels elle a ajouté le C40;
- le médecin de surveillance de la Fondation Registre du Cancer ajoute le NISS aux données de nomenclature en fonction de la table de concordance NISS-Cx, provenant des OA's, et de la table de concordance Cx-C40, provenant de la BCSS. Le fichier qui en résultera sera ensuite transmis aux collaborateurs du service de Prévention de la Fondation Registre du Cancer qui sont chargés de la constitution du registre.

La demande précise que lors du traitement de données à caractère personnel couplées, la Fondation Registre du Cancer respectera les modalités prévues dans la délibération n°09/071 du Comité sectoriel rendue le 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.

² Cette méthode de travail a également été reprise dans la délibération n°12/106 du 20 novembre 2012 portant sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomopathologie et les organismes assureurs à la Fondation registre du cancer, en vue de la constitution du registre cyto-histopathologique et son utilisation dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande.

Cela signifie que pour pouvoir compléter les dossiers individuels du patient nécessitant l'enregistrement de données à caractère personnel à des fins opérationnelles, plus précisément la fourniture de *feed-back* aux prestataires de soins ou établissements de soins concernés dans le cadre de la prise en charge médicale des patients, la Fondation Registre du Cancer doit effectivement disposer du NISS, vu l'intérêt primordial d'une identification correcte. Cependant, dès que les données à caractère personnel dont dispose la Fondation Registre du Cancer (en ce compris les données couplées) seraient utilisées pour ses autres missions légales, à savoir la rédaction de rapports d'incidence, l'exécution d'analyses et d'études et le rapportage aux instances internationales compétentes, une organisation intermédiaire doit intervenir pour le codage, afin de garantir que les collaborateurs concernés reçoivent à cet effet exclusivement des données à caractère personnel pseudonymisées.

7. En ce qui concerne l'utilisation des données du registre dans le cadre de l'examen du dépistage du cancer colorectal par la Communauté flamande, un Protocole d'accord a été conclu le 28 septembre 2009 entre l'autorité fédérale et les Communautés concernant la collaboration entre les différents niveaux de politiques. Ainsi, l'Autorité fédérale et les Communautés se sont engagées à collaborer dans le domaine d'un programme de dépistage du cancer colorectal. L'article 23 dudit Protocole prévoit que « § 1er. L'Autorité fédérale se charge de l'enregistrement au Registre du cancer des résultats des examens cyto-histopathologiques qui suivront éventuellement toutes les colonoscopies réalisées. § 2. Les Communautés se chargent d'enregistrer les résultats des tests FOB et les colonoscopies réalisées dans le cadre du programme. § 3. Les Communautés et l'Autorité fédérale s'engagent à enregistrer les données relatives au dépistage de manière à permettre un transfert bidirectionnel des données. Ce transfert de données doit permettre une organisation, un contrôle de la qualité et une évaluation optimales du dépistage de la population ».
- 8.1. Une organisation efficace d'un examen de dépistage suppose que le CvKO, institution chargée par la Communauté flamande de l'organisation pratique du dépistage du cancer colorectal, invite uniquement des personnes qui ont effectivement intérêt à y participer et pour lesquelles il n'existe aucune raison pour ne pas les inviter.

Ainsi, similairement à ce qui était prévu dans la délibération n°12/106 du Comité sectoriel rendue le 20 novembre 2012 portant sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomopathologie et les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer, en vue de la constitution du registre CHP et son utilisation dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande, c'est la Fondation Registre du Cancer qui établira la « liste d'exclusions ». Il s'agit là d'une liste reprenant donc les personnes qui ne devront pas être invitées à participer à l'examen de dépistage. Cette liste sera établie sur la base des données provenant de l'enregistrement du cancer dont dispose la Fondation Registre du Cancer et des données issues de la nomenclature. Ne recevront pas de lettre d'invitation de la part du CvKO, tous les hommes et toutes les femmes de 50 à 74 ans inclus domiciliés en Flandre qui ont, durant les 2 années précédant l'invitation, déjà subi un test de recherche dans les selles ou qui ont subi durant les 10 années précédant l'invitation une colonoscopie totale ou qui disposent de raisons médicales pour lesquelles ils sont exclus temporairement

(existence d'un cancer colorectal, ...) ou définitivement (suppression du côlon, ...) du programme de dépistage du cancer colorectal organisé par la Communauté flamande. La présence du code nomenclature d'une coloscopie virtuelle dans l'ensemble de données fourni par l'AIM est également reprise comme critère d'exclusion dans la liste des exclusions.

Cette liste d'exclusions reprenant le NISS des personnes concernées sera transmise au CvKO puisque celui-ci est responsable d'envoyer les lettres d'invitation (avec le formulaire de réponse), les iFOBT's et la brochure (fournissant diverses explications sur le cancer colorectal, le test de recherche dans les selles, ...). Cette liste d'exclusions contiendra également les motifs d'exclusion. Il existe quatre motifs d'exclusion, à savoir un test des selles a eu lieu en dehors du dépistage, une coloscopie complète a été réalisée, une coloscopie virtuelle a déjà été réalisée, le patient fait déjà l'objet d'un suivi (en cas de cancer colorectal ou de colectomie totale).

A côté des listes d'exclusion, la Fondation Registre du Cancer transmettra également au CvKO: le nom, le numéro INAMI et l'adresse du médecin généraliste pour chaque personne reprise dans la population à inviter au dépistage. La Fondation Registre du Cancer aura reçu cette information de l'AIM. Ces données seront utilisées pour pré-remplir le formulaire de réponse. Il sera demandé aux participants de confirmer ces données et aussi de donner leur accord pour communiquer les résultats à ce médecin.

- 8.2. Le CvKO échangera des informations par l'intermédiaire de la plateforme Vitalink avec les participants et leurs prestataires de soins concernant leur participation, le motif de l'exclusion et la prochaine date d'invitation.
- 8.3. Les informations provenant des listes d'exclusions seront utilisées pour informer et sensibiliser les personnes qui se font (aussi) examiner en dehors de l'examen de dépistage. Ces informations serviront également à sélectionner ces personnes en vue d'une interrogation écrite.

Par ailleurs, le CvKO souhaite informer et/ou sensibiliser les personnes qui ne se font jamais examiner, ni dans le cadre d'un examen de dépistage, ni en dehors, sur les examens de dépistage.

La Fondation Registre du Cancer demandera dans ce cadre les médecins DMG à l'AIM. Les médecins DMG des personnes de la population cible sont couplés au fichier d'invitation du CvKO de sorte qu'un fichier de médecins puisse être établi. Ce fichier de médecins est ensuite transmis au CvKO. Ce fichier servira aussi de base pour l'envoi des lettres d'invitation (ceci est réalisé par un sous-traitant externe qui est chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres).

Les médecins et le CvKO collaborent afin de sensibiliser les personnes qui ne se font jamais examiner et les personnes qui se font examiner en dehors de l'examen de dépistage.

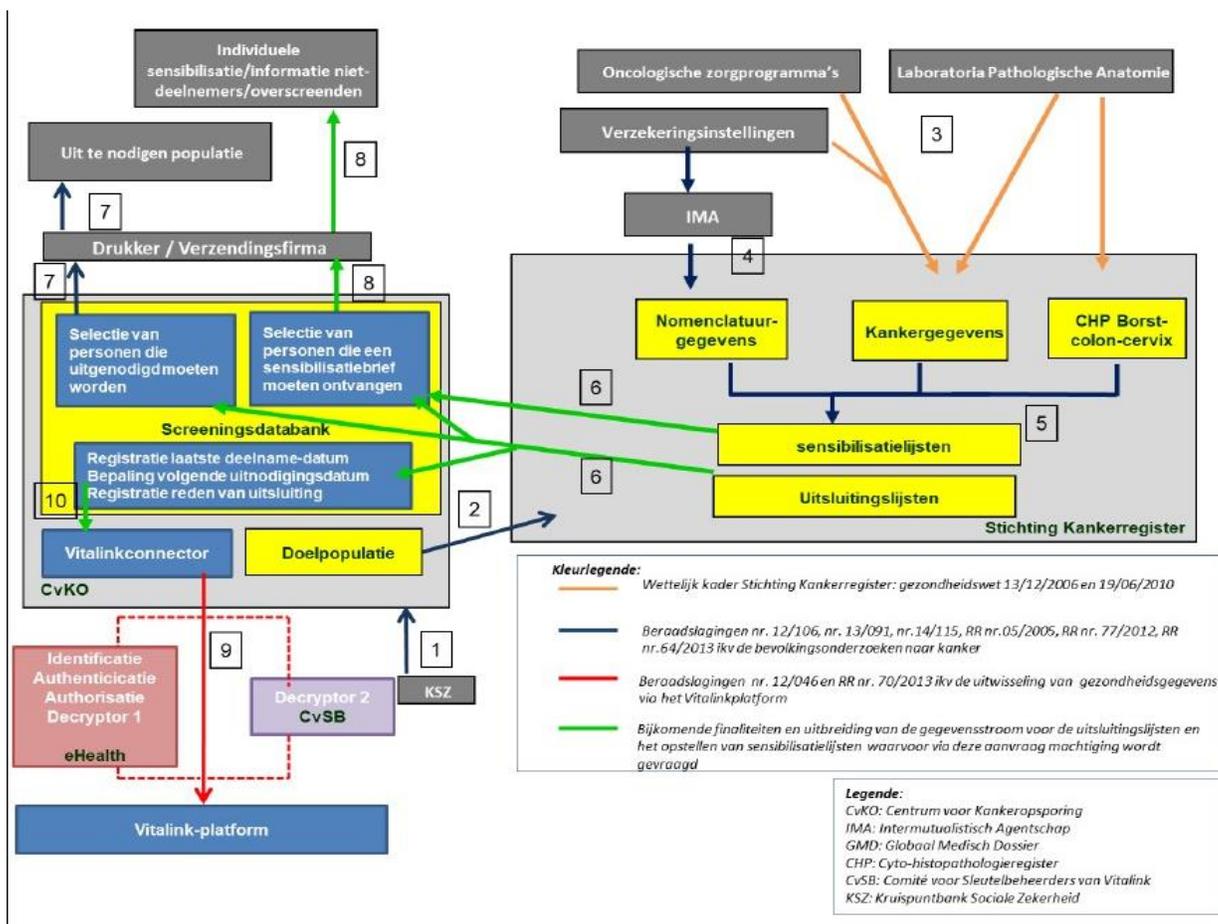
La Fondation Registre du Cancer couple la population cible de l'examen de dépistage aux données de nomenclature pour le FOBT provenant de l'AIM. Ces données sont disponibles à partir de l'année de prestation 2010.

En ce qui concerne les personnes pour lesquelles aucune donnée de nomenclature n'a été retrouvée pour le FOBT, il est vérifié si elles sont exclues du dépistage en raison d'un diagnostic de cancer du côlon (via les banques de données de la Fondation Registre du cancer) ou en raison d'une colectomie totale ou d'une coloscopie complète (via les données de nomenclature provenant de l'AIM). Si ces personnes ne sont pas exclues, elles sont reprises dans les listes de sensibilisation des personnes qui ne participent jamais.

Le CvKO couple ensuite cette liste de sensibilisation aux données relatives à l'invitation. Seules les personnes qui n'ont jamais participé malgré le fait qu'elles ont été invitées à 2 reprises entrent en considération pour une sensibilisation individuelle.

En échangeant les données dans le cadre des examens de dépistage, tant l'utilisateur de soins que les médecins concernés (médecin généraliste et spécialiste) sont en mesure de réaliser une évaluation informée correcte de la situation, tant en ce qui concerne les aspects pratiques (organisation des examens de dépistage) que la disponibilité des résultats.

8.4. Les flux de données suivants seront mis au point:



- 1) Transmission de la population cible par la Banque Carrefour de la sécurité sociale au CvKO.

- 2) Transmission des fichiers d'invitation par le CvKO à la Fondation Registre du Cancer en vue de l'établissement des listes d'exclusions/des listes de sensibilisation.
- 3) Transmission de tous les diagnostics de cancer et des résultats des prélèvements effectués au niveau du côlon par les programmes de soins oncologiques et/ou les laboratoires d'anatomie pathologique.
- 4) Transmission des données de nomenclature par les organismes assureurs via l'AIM à la Fondation Registre du Cancer.
- 5) Couplage des fichiers d'invitation aux examens de dépistage avec la banque de données enregistrement du cancer, les données CHP et AIM en vue de l'établissement des listes d'exclusions et des listes de sensibilisation.
- 6) Transmission des listes d'exclusions/listes de sensibilisation par la Fondation Registre du Cancer au CvKO.
- 7) Sélection de la population à inviter sur la base des listes d'exclusions et l'envoi d'invitations par le CvKO, éventuellement par un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres.
- 8) Sélection de la population à sensibiliser sur la base des listes de sensibilisation et des listes d'exclusions et envoi de lettres de sensibilisation par le CvKO, éventuellement par un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres
- 9) Le CvKO partage les données suivantes relatives aux examens de dépistage à l'intervention de la plateforme Vitalink:
 - le type d'examen de dépistage;
 - l'année civile de l'examen de dépistage - l'année de la date de participation ou en cas de non-participation, l'année de la date d'invitation;
 - la date à laquelle la personne a été invitée à participer à l'examen de dépistage;
 - le type d'invitation envoyé à la personne;
 - le lieu où la personne est invitée à se rendre;
 - la date de participation à l'examen de dépistage;
 - le lieu où l'examen de dépistage a eu lieu;
 - le résultat de l'examen de dépistage;
 - l'indication selon laquelle un examen complémentaire est nécessaire
 - la description de l'examen complémentaire conseillé
 - l'indication selon laquelle le participant a donné son approbation pour la collecte et le traitement de données supplémentaires
 - une indication et la raison de la prochaine invitation probable pour cet examen de dépistage
- 10) L'utilisation des informations issues des listes d'exclusions en vue de la transmission de plusieurs données du flux 9, à savoir:

- la date de participation à l'examen de dépistage cancer colorectal
 - l'indication et la raison pour la date de la prochaine invitation probable compte tenu des exclusions
9. Dans le cadre de la détermination des indicateurs de qualité, le CvKO livrera à la Fondation Registre du Cancer:
- une liste des personnes avec un iFOBT positif. Cette liste sera complétée par la Fondation Registre du Cancer avec les examens de suivi médicaux après un iFOBT positif et les résultats éventuels d'un prélèvement d'échantillon;
 - une liste des personnes avec un iFOBT négatif. Cette liste sera complétée par la Fondation Registre du Cancer avec les cancers d'intervalles.

Sur la base des indicateurs de qualité, un rapport contenant des données agrégées sera établi par la Fondation Registre du Cancer et par le CvKO et sera communiqué à l'Agence flamande Zorg en Gezondheid. Le CvKO transmettra à l'INAMI annuellement certaines données à caractère personnel des participants à l'examen de dépistage. Ce set de données contiendra le NISS et la date de la participation.

10. Enfin, l'organisation concrète de l'envoi des invitations dans le cadre de l'examen de dépistage sera la suivante:
- communication du NISS, du nom et de l'adresse des hommes et femmes âgées de 50 à 74 ans inclus domiciliés en Flandre par la Banque carrefour de la sécurité sociale (via le « *Verrijkt Personenregister van de Vlaamse gemeenschap* ») au CvKO;
 - communication des NISS par le CvKO à la Fondation Registre du Cancer afin de les identifier dans le registre CHP;
 - communication de la liste d'exclusions par la Fondation Registre du Cancer au CvKO, dans le but de déterminer les personnes qui ne doivent pas être invitées pour l'examen de dépistage;
 - communication du fichier d'invitation par le CvKO à son sous-traitant chargé d'imprimer et d'envoyer les invitations, les iFOBT's et la brochure explicative.

II. COMPETENCE

11. Conformément à l'article 42, §2, 2°, a), de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour accorder une autorisation de principe pour le couplage de données à caractère personnel du Registre du cancer à des données externes.
12. 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 relatives au traitement et aux prestations de l'assurance maladie-invalidité requiert l'autorisation de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
13. A la lumière de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans

les demandes d'autorisation (tant la demande initiale que la demande qui donne lieu à une modification de la délibération).

14. En ce qui concerne les compétences des différents comités sectoriels, il y a lieu de rappeler que l'utilisation du numéro de registre national et l'accès aux données du registre national ainsi que leur communication doivent faire l'objet d'une autorisation du Registre national³. L'accès éventuel aux données des registres Banque carrefour et la transmission de ces données doivent faire l'objet d'une autorisation de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information. Sur ce dernier point, le Comité renvoie à la délibération n°12/013 du 6 mars 2012 relative à l'accès aux registres Banque carrefour dans le chef des instances qui ont aussi accès au Registre national des personnes physiques selon laquelle « une instance qui souhaite accéder aux registres Banque carrefour doit communiquer au Comité sectoriel (actuellement : le Comité de sécurité de l'information) en vertu de quelle délibération du (Comité sectoriel) Registre national elle a été autorisée à accéder au Registre national des personnes physiques. L'accès se limitera toujours aux mêmes catégories de données à caractère personnel et aux mêmes finalités ».

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. LICEITE

15. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit en vertu de l'article 9, point 1 du RGPD.

L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique⁴. Il en va de même lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt publics importants⁵.

16. Le Comité considère par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

B. FINALITES

17. L'article 5, point 1, b) du RGPD n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
18. Le Comité constate que le traitement de données à caractère personnel envisagé dans le cadre de la constitution du registre CHP, plus précisément la communication de données à caractère personnel par les laboratoires d'anatomopathologie, les organismes assureurs et les données provenant de l'enregistrement classique du cancer, répond effectivement à des finalités déterminées, explicites et légitimes, compte tenu des missions légales et des statuts de la Fondation Registre du Cancer, de la réglementation en matière d'enregistrement

³ Anciennement : le Comité sectoriel du Registre national

⁴ Art. 9, point 2, i) du RGPD.

⁵ Art. 9, point 2, g) du RGPD.

obligatoire par les laboratoires d'anatomopathologie et des missions des organismes assureurs.

19. Le Comité constate également que le traitement de données envisagé dans le cadre du dépistage du cancer colorectal par la Communauté flamande répond, tant en ce qui concerne l'établissement des listes d'exclusions qu'en ce qui concerne le calcul des indicateurs de qualité et leur rapportage, à des finalités déterminées, explicites et légitimes, compte tenu des missions légales et des statuts de la Fondation Registre du Cancer, de la réglementation en matière d'enregistrement obligatoire par les laboratoires d'anatomopathologie et des missions des organismes assureurs.
20. Vu l'objectif du traitement tel que décrit *supra*, le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées précitées poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.
- 20.1. Le Comité n'accorde pas d'autorisation pour la réalisation d'une étude scientifique (point 4.3), étant donné que cet aspect de la demande ne satisfait pas au principe de finalité. Le Comité souligne par ailleurs qu'il ne peut rendre d'autorisation générale pour la réalisation d'une étude scientifique future dont les objectifs, les flux de données et les aspects pratiques ne sont pas encore connus.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

21. En vertu de l'art. 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.
22. Le demandeur justifie le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la constitution du registre comme suit:
 - le NISS, le nom et prénom (en l'absence du NISS), le sexe, la date de naissance, et le cas échéant, la date de décès: identification correcte et détermination du statut dans le cadre du dépistage;
 - le code postal: répartition géographique et taux de couverture du programme de dépistage;
 - le pays: comparaison entre les habitants de la Belgique et les étrangers;
 - le numéro de l'échantillon: identification unique de l'échantillon;
 - la date de prélèvement de l'échantillon: détermination du statut dans le cadre du dépistage;
 - l'hôpital demandeur et numéro INAMI du demandeur: suivi des iFOBT's positifs;
 - l'organe: sélection colon/rectum;
 - la morphologie: suivi des iFOBT's positifs;
 - les numéros de nomenclature relatifs à l'analyse réalisée: évaluation de la recherche.
23. Le Comité prend acte du fait que la communication du NISS pour l'enregistrement des données à caractère personnel est explicitement autorisée par l'article 45*quinquies*, § 2, 1° et 3°, de l'arrêté royal n°78 précité du 10 novembre 1967.

24. Compte tenu de la finalité de la constitution du registre CHP, le Comité estime que l'enregistrement de ces données est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

En ce qui concerne le traitement de ces données à caractère personnel au moyen du NISS, le Comité rappelle l'obligation dans le chef de la Fondation Registre du Cancer de traiter exclusivement des données à caractère personnel pseudonymisées pour la réalisation d'analyses et d'études.

25. Par ailleurs, à la lumière de la finalité de la constitution du registre CHP, le Comité estime que la communication envisagée est adéquate, pertinente et non excessive.
26. En ce qui concerne l'organisation du dépistage, le Comité estime que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé par la Fondation Registre du Cancer et le CvKO est adéquat, pertinent et non excessif.
27. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

Le Comité considère que les données à caractère personnel concernées pourront uniquement être conservées sous forme anonyme à l'issue du délai de 30 ans après le décès. En la matière, il peut être fait référence à la délibération n°31/2009 du 18 mai 2009 précitée et à la délibération précitée du Comité sectoriel n° 09/071 du 15 septembre 2009.

Le Comité rappelle qu'il doit être fait référence, en ce qui concerne le délai de conservation du numéro de registre national comme partie du NISS et des données en provenance du registre national dans le chef du CvKO, à la compétence et à l'autorisation requise (du Comité sectoriel) du Registre national.

28. Le Comité souligne que les résultats de l'étude, en ce compris les résultats des indicateurs de qualité dans le cadre du dépistage par la Communauté flamande, ne peuvent être communiqués ou publiés sous une forme permettant l'identification des personnes concernées.

D. TRANSPARENCE

29. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, l'article 14 du RGPD prévoit que le responsable du traitement doit fournir toute sorte d'informations au moment de l'enregistrement des données ou lorsque la communication des données à un tiers est envisagée, au plus tard lorsque les données à caractère personnel sont communiquées pour la première fois.
30. Le responsable du traitement est cependant dispensé de la communication de ces informations lorsque l'enregistrement ou la communication des données à caractère personnel est effectué en vue de l'application d'une disposition prévue par ou en vertu

d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance. La communication des données à caractère personnel par les laboratoires d'anatomopathologie dans le cadre de la constitution du registre CHP est dès lors exemptée de l'obligation d'information.

31. 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. Compte tenu du grand nombre de personnes dont les données à caractère personnel sont traitées, le Comité partage l'avis qu'une communication impliquerait des efforts disproportionnés. Compte tenu de ce qui précède, la communication des données à caractère personnel par les organismes assureurs au Registre du cancer est exemptée de l'obligation d'information, ce qui correspond d'ailleurs au point de vue adopté dans la délibération précitée n° 09/071 du 15 septembre 2009. La communication de la liste d'exclusions par le Registre du cancer au CvKO est dès lors également exemptée de l'obligation d'information.
32. Le Comité prend acte du fait que les informations nécessaires relatives au traitement de données dans le cadre du dépistage seront communiquées lors de l'envoi de l'invitation à participer au programme de dépistage, et notamment en ce qui concerne le droit d'opposition de la personne concernée. Cette communication ne pourra évidemment avoir lieu qu'après la réalisation des traitements mentionnés ci-avant.

E. MESURES DE SECURITE

33. 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. Ce qui est le cas en espèce. 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.
34. 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.

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 onze domaines d'action liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; 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.

35. Le Comité fait en outre référence aux dispositions de la délibération précitée n°09/071 du 15 septembre 2009 en la matière et, plus précisément, à l'obligation de prévoir les mesures techniques et organisationnelles nécessaires au sein de la Fondation Registre du Cancer de sorte que les personnes chargées du traitement des données à caractère personnel pseudonymisées pour l'établissement de rapports et l'exécution d'études et d'analyses n'aient pas accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées également présentes dans le Registre du cancer.
36. 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 des dispositions de la loi relative à la vie privée.
37. Le Comité rappelle qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.

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

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.

Annexe

Données de nomenclature que la Fondation Registre du cancer reçoit de l'AIM dans le cadre d'un examen de dépistage du cancer colorectal

Type onderzoek	Nomenclatuurcode	Betekenis
Stoelgangstest	120713-120724	Opzoeken van bloed in faeces door huisarts of specialist
	125716, 125720	Opzoeken van bloed in faeces door specialist
Volledige coloscopie	473174-473185	Volledige coloscopie, d.w.z. tot de rechterhoek van het colon of de ileocecale klep (vanaf 1/1/2002)
	473955-473966	Bijkomend honorarium voor volledige resectie van één of meerdere poliepen ter gelegenheid van een volledige coloscopie (473174-473185) (vanaf 1/1/2006)
	473432-473443	Ileoscopie (vanaf 1/1/2006)
	473756-473760	Ileoscopie met verwijderen van tumors en/of coagulatie van letsels (vanaf 1/1/2006)
	473211-473222	Volledige resectie met diathermische lus van één of meerdere poliepen van het colon naar aanleiding van een coloscopie links of van een volledige coloscopie (vanaf 1/1/2006)
Andere onderzoeken dikkedarm	472452-472463	Rectosigmoïdoscopie of coloscopie links
	472511-472522	Rectoscopie
	244311-244322	Resectie, langs natuurlijke weg, van een tumor villosus uit rectum
	244355-244366	Verwijderen van goedaardige tumors of van poliepen van het rectum, inclusief de rectoscopie, per zitting
	244370-244381	Verwijderen van goedaardige tumors of van poliepen van het sigmoideum langs endoscopische weg, per zitting
	458452-458463	Toeslag bij een computergestuurde tomografie van het abdomen bij middel van een multidetectorCT met minimum 4 detectoren, na CO2-in- sufflatie, met virtueel dubbelcontrastbeeld in minstens twee verschillende houdingen en endo 3D-beelden van minstens drie verschillende segmenten van het colon
Verwijdering totale dikkedarm	243014-243025	Totale proctocolectomie of totale colectomie met rectale mucosectomie en modelleren van een ileumreservoir met of zonder proximale ileostomie
	243036-243040	Totale colectomie met ileostomie ileostomie of ileorectale anastomose
	244753-244764	Restauratieve proctocolectomie of colectomie met constructie van een ileumreservoir, aanleggen van een ileo-anale anastomose met of zonder een tijdelijke proximale ileostomie
Andere ingrepen dikkedarm	243051-243062	Hemicolectomie rechts of links of segmentaire colonresectie of sigmoidresectie of partiële rectumresectie met herstel continuïteit
	243073-243084	Segmentaire colectomie met dubbele colostomie
	243176-243180	Terminale ileo-of colostomie
	243191-243202	Laterale ileo- of colostomie
	243331-243342	Ingreep wegens darmobstructie (exclusief beklemd hernia)
	243596-243600	Ingreep wegens abdominale hemorrhagie
	243611-243622	Ingreep wegens perforatie van een ander abdominaal orgaan dan de appendix
	243633-243644	Exploratieve laparotomie

	244016-244020	Ingrep type Miles (abdomino-perineale rectumamputatie met definitief stoma = APRA)
	244031-244042	Anterior rectumresectie met behoud van de sfincter en colanale anastomose (type TME)
	244053-244064	Operatie van Hartmann
	244075-244086	Perineale amputatie van het rectum
	244930-244941	Debulking voor uitgebreide intra-abdominale tumor (III) (totale hysterectomie, colon- of dundarmresectie al dan niet met herstel van de continuïteit, omentumresectie, resectie peritoneale metastasen, retroperitoneale exploratie met lymfadenectomie)
	244952-244963	Volledige chirurgische behandeling met wegnemen van het omentum, resectie van alle tumorgeïnvadeerde organen en een minutieuze cytoreductieve debulking van het peritoneum
	473675-473686	Coaguleren van een angiodysplasie van het spijsverteringskanaal
Beeldvorming	451474-451485	Radiografie van maag en duodenum in serie (minimum zes clichés) en van de transit van de dunne darm, inclusief eventueel de ileocecale streek en het colon (minimum zes clichés) met radioscopisch onderzoek met beeldversterker en televisie in gesloten keten
	451511-451522	Radiografie van de oesofagus (minimum vier clichés) en van maag en duodenum in serie (minimum zes clichés) en van de transit van de dunne darm, inclusief eventueel de ileocecale streek en het colon (minimum zes clichés) met radioscopisch onderzoek met beeldversterker en televisie in gesloten keten
	451710-451721	Radiografie van het colon inclusief eventueel de ileocecale streek met bariumlavement, na vulling, evacuatie en eventueel insufflatie, minimum vier clichés, met radioscopisch onderzoek met beeldversterker en televisie in gesloten keten
	451754-451765	Radiografie van het colon, inclusief eventueel de ileocecale streek, met bariumlavement, na vulling, evacuatie en insufflatie, volgens de dubbelcontrasttechniek, minimum acht clichés, met radioscopisch onderzoek met beeldversterker en televisie in gesloten keten
	458452-458463	Toeslag bij een computergestuurde tomografie van het abdomen bij middel van een multidetectorCT met minimum 4 detectoren, na CO ₂ -insufflatie, met virtueel dubbelcontrastbeeld in minstens twee verschillende houdingen en endo 3D-beelden van minstens drie verschillende segmenten van het colon
	462512-462523	Radiografie van de oesofagus (minimum 4 clichés) en van maag en duodenum in serie (minimum 6 clichés) en van de transit van de dunne darm, inclusief eventueel de ileocecale streek en het colon (minimum 6 clichés) met radioscopisch onderzoek met beeldversterker en televisie in gesloten keten
	462711-462722	Radiografie van het colon inclusief eventueel de ileocecale streek met bariumlavement, na vulling, evacuatie en eventueel insufflatie, minimum 4 clichés, met radioscopisch onderzoek met beeldversterker en televisie in gesloten keten

	462755-462766	Radiografie van het colon, inclusief eventueel de ileocecale streek, met bariumlavement, na vulling, evacuatie en insufflatie, volgens de dubbelcontrasttechniek, minimum acht clichés, met radioscopisch onderzoek met beeldversterker en televisie in gesloten keten
	459410-459421	NMR-onderzoek van de hals of van de thorax of van het abdomen of van het bekken, minstens drie sequenties, met of zonder contrast, met registratie op optische of elektromagnetische drager
	459572-459583	Computergestuurde tomografie van het abdomen, met of zonder contrastmiddel, met registreren en clichés, minimum 15 coupes, voor het hele onderzoek
	459616-459620	Computergestuurde tomografie van de thorax en het abdomen, met of zonder contrastmiddel, met registreren en clichés, minimum 30 coupes voor het hele onderzoek
	459631-459642	Computergestuurde tomografie van de hals, de thorax en het abdomen, met of zonder contrastmiddel, met registreren en clichés, minimum 30 coupes voor het hele onderzoek
Histologische analyse voor alle patiënten waarvoor één van bovenstaande nomenclatuurcodes voorkomen	588011-588022 588254-588265 588276-588280 588291-588302	Honorarium voor het pathologisch-anatomische onderzoek door inclusie en coupe met inbegrip van het eventueel macroscopisch onderzoek
	588033-588044	Peroperatoir pathologisch-anatomisch onderzoek (vriesmethode)