

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

CSI/CSSS/21/270

**DÉLIBÉRATION N° 21/132 DU 20 JUILLET 2021 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE ET LA FONDATION REGISTRE DU CANCER À SCIENSANO DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE « ATTRIBUTABLE COSTS OF CANCER »**

Le comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le règlement (UE) n° 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 sur la protection des données) ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai ;

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 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu la délibération n°15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

Vu la demande d'autorisation de Sciensano ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 30 juin 2021 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 juillet 2021 :

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Sciensano souhaite réaliser une étude rétrospective sur les coûts attribuables au cancer en Belgique au moyen de données à caractère personnel relatives à la santé pseudonymisées communiquées par l'Agence Intermutualiste et la Fondation Registre du Cancer.
2. Les personnes concernées sont des patients adultes atteints de cancer qui sont en vie au 1<sup>er</sup> janvier de l'année de référence et qui ont au moins un diagnostic de cancer selon la Fondation Registre du cancer au cours des 10 dernières années. Les personnes concernées seront sélectionnées via les codes ICD-10 des 21 principaux types de cancer en Belgique. Les types de cancer sont analysés individuellement. Les patients qui présentent plusieurs types de cancers ne doivent pas être exclus de la sélection. Les personnes témoins seront sélectionnées dans la base de données de l'Agence Intermutualiste (AIM) s'elles sont en vie au 1<sup>er</sup> janvier de l'année de référence et n'ont pas présenté de diagnostic de cancer au cours des 10 années précédant l'année de référence.



Les personnes chez qui un cancer a été diagnostiqué seront comparées à des personnes qui ne souffrent pas de cancer et qui présentent des caractéristiques sociodémographiques similaires.

3. Le couplage sera effectué sur la base de l'âge, du sexe, de la région et du statut socio-économique disponibles au 1er janvier de l'année de référence afin de contrôler toutes les covariables qui pourraient influencer les coûts des soins de santé. Les coûts des soins de santé seront comparés entre ces deux groupes et les coûts imputables au cancer seront estimés. L'année de référence sera l'année la plus récente pour laquelle des données BCR et IMA sont disponibles. Cette méthodologie permettra d'estimer les différences de coûts associés aux patients atteints de cancer - et donc de calculer le coût de soins de santé du cancer. Le couplage des deux bases de données permettra d'obtenir des informations sur le type spécifique de cancer. Il est important de distinguer les différents types de cancer, car

leur coût peut varier considérablement. Cette étude s'inscrit dans le cadre d'une analyse complète du poids économique des maladies chroniques.

4. Le nombre de patients atteints de cancer nécessaire sera de 1,435 cas par type de cancer, cela permettra d'atteindre un intervalle de confiance de 95%, ce qui donnera des marges d'environ 20% autour du montant imputable. Les calculs initiaux de la taille de l'échantillon présentés ici sont nécessairement non ajustés, car les chercheurs ne disposent pas toujours d'informations sur l'impact des facteurs-confondants. Pour chaque cas, quatre sujets témoins (personnes sans cancer) seront sélectionnés, l'inclusion de plus de quatre sujets témoins par cas n'augmentera pas de manière significative la puissance statistique.
5. Les variables pseudonymisées communiquées par l'Agence Intermutualiste sont :
  - l'âge (supérieur ou égal à 18 ans) ;
  - le sexe ;
  - la région de résidence ;
  - le statut de remboursement ;
  - l'information si la personne est décédée ;
  - le mois du décès ;
  - les dépenses de santé agrégées ;
  - le statut social ;
  - le nombre d'hospitalisations pour un patient spécifique dans l'année de référence et par type de cancer ;
  - le nombre de jour d'hospitalisation par type de cancer.
6. Les variables pseudonymisées communiquées par la Fondation Registre du cancer sont :
  - la présence d'un cancer (par lieu de cancer) ;
  - l'année d'incidence de la tumeur définissant le cas ;
  - le nombre de tumeurs malignes (autres que la tumeur définissant le cas) ;
  - l'année d'incidence des autres tumeurs.
7. Le NISS est utilisé par l'Agence Intermutualiste et la Fondation Registre du cancer pour la livraison et le couplage des données. Les chercheurs auront uniquement accès aux numéros d'identification pseudonymisés.
8. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé utilisées dans le cadre de la recherche seront conservées durant 5 ans soit la durée de réalisation de l'étude. Les données sont tenues à la disposition des chercheurs de IMA sur leur infrastructure, gérée par la TTP BCSS jusqu'à la fin du projet. Une fois le projet de recherche terminé et le rapportage des résultats effectué, les données disponibles sont supprimées. La gestion et la suppression des données est assurée par les collaborateurs de IMA et de la TTP BCSS.
9. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé seront collectées selon le schéma décrit en annexe.

## II. COMPÉTENCE

10. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
11. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

## III. EXAMEN DE LA DEMANDE

### A. ADMISSIBILITÉ

12. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er 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 (RGPD).
13. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique<sup>1</sup>.
14. Selon l'article 4 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, Sciensano assume aux niveaux fédéral, régional et communautaire ainsi qu'aux niveaux européen et international, en tout ou en partie, notamment, les missions suivantes en matière de santé :
  - 1° rendre des avis aux autorités de santé;
  - 2° la recherche scientifique;
  - 3° l'expertise scientifique;
  - 4° soutenir la recherche clinique;
 Sciensano a pour mission d'assurer un soutien à la politique de santé par la recherche scientifique, des avis d'expert et des prestations de service, notamment :
  - 1° en formulant sur la base scientifique des recommandations de politique de santé proactive en fonction des priorités aux niveaux fédéral, régional et communautaire ainsi qu'aux niveaux européen et international;
  - 2° en développant, évaluant et appliquant des méthodes d'experts tenues à jour au sein d'un système de qualité afin d'évaluer l'état et l'évolution de la santé et des soins de santé, et
  - 3° en élaborant des solutions avancées pour le diagnostic, la prévention et le traitement de maladies et ainsi que pour l'identification et la prévention d'autres risques pour la santé.
 Sciensano assure le traitement, en ce compris la collecte, la validation, l'analyse, le rapportage et l'archivage, des données à caractère personnel notamment relatives à la santé publique ou en un lien avec la santé et d'autres informations scientifiques relatives à la politique de santé, dans le respect des lois applicables en la matière. A cette fin, Sciensano réalise des analyses scientifiques quantitatives et qualitatives sur la base des informations traitées en vue de soutenir la politique de santé. Sciensano peut également mettre des

---

<sup>1</sup> Article 9, §2, j) du RGPD.

données et des informations traitées à disposition, moyennant les autorisations des comités sectoriels compétents.

15. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

## **B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL**

### **1. FINALITÉS**

16. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
17. Le Comité constate qu'il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel relatives à la santé collectées par les organismes assureurs (OA). Ceux-ci disposent de données relatives à leurs membres, dans le cadre de l'exécution de leur mission légale. L'Agence Intermutualiste a pour mission d'analyser les données collectées dans le cadre des missions des organismes assureurs et de fournir des informations à ce propos<sup>2</sup>.
18. La Fondation Registre du Cancer a, notamment, pour missions de collecter les données relatives aux patients atteints de cancer en Belgique, de les analyser et de les rendre accessibles pour des études scientifiques<sup>3</sup>.
19. Le Comité estime que la finalité du traitement initial des données personnelles par les organismes assureurs et la Fondation Registre du Cancer est compatible avec les finalités du traitement ultérieur, plus particulièrement la réalisation d'une étude scientifique.
20. La finalité générale ultérieure est d'estimer le coût attribuable au cancer en comparant les dépenses de santé d'une population atteinte de cancer et d'un « control sample ». Les types de cancer seront analysés individuellement. La stratification des résultats sera considérée pour certaines caractéristiques, par exemple le temps écoulé depuis le diagnostic, le décès au cours de l'année de référence.
21. Le Comité est d'avis que le traitement ultérieur envisagé poursuit des finalités légitimes au vu des finalités de la collecte initiale des données.

### **2. MINIMISATION DES DONNÉES**

---

<sup>2</sup> Art. 278, Loi-programme du 24 décembre 2002, *M.B.*, 31 décembre 2002, p. 58686.

<sup>3</sup> Art. 39, loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

22. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
23. Les données pseudonymisées communiquées par la Fondation Registre du Cancer seront utilisées pour identifier les cas de cancer ainsi que les informations spécifiques sur le diagnostic du cancer :
- diagnostic de cancer avec spécification du type : cette variable sera employée pour identifier l'échantillon ayant reçu un diagnostic de cancer (cas). Le type spécifique de cancer sera identifié par les codes ICD-10 ;
  - année d'incidence de la tumeur définissant le cas : cette variable sera utilisée pour calculer le nombre d'années depuis le diagnostic et sera utilisée pour effectuer des analyses stratifiées ;
  - nombre de tumeurs malignes (autres que la tumeur définissant le cas) : cette variable sera utilisée pour effectuer des analyses stratifiées ;
  - année d'incidence de les autres tumeurs : cette variable sera utilisée pour calculer le nombre d'années depuis le diagnostic et sera utilisée pour effectuer des analyses stratifiées.
24. Les données communiquées par l'AIM seront utilisées pour l'identification des témoins. Certaines variables issues de l'AIM seront extraites pour les cas et les témoins et seront utilisées comme covariables pour la procédure d'appariement des deux échantillons :
- âge : seulement les personnes âgées de 18 ans et plus seront incluses dans l'étude ;
  - sexe : variable utilisée pour évaluer la correspondance entre un individu atteint de cancer ou non et voir son impact sur les coûts attribuables au cancer ;
  - région de résidence en Belgique : variable utilisée pour vérifier si la région de résidence peut avoir une influence sur les coûts attribuables au cancer ;
  - BIM status : pour identifier les personnes qui bénéficient d'un remboursement plus élevé en raison de conditions de santé particulières (invalides, orphelins, veufs, etc.) ;
  - le statut social : définira le statut d'emploi des individus et son impact sur les coûts attribuables au cancer ;
  - les dépenses de santé représentent le principal indicateur de la recherche et sont définies comme la dépense individuelle totale de santé dans l'année de référence. Les différences de dépenses de santé entre les deux échantillons seront explorées. Étant donné que les coûts fixes d'hospitalisation ne sont pas directement disponibles dans la base de données AIM, ils seront déduits en utilisant le type et la durée de chaque hospitalisation dans l'année de référence. De plus, si la personne est décédée pendant l'année de référence, le mois du décès sera extrait. Cette information sera utilisée pour effectuer des analyses stratifiées. La variable dépense de santé sera communiquée en euros par l'AIM de manière résumée par patient et par type de coûts (soins ambulatoires, hospitalisation, médication,) par année de référence.

25. Le Comité constate que le NISS pseudonymisé du patient sera utilisé. Ce NISS est constitué soit du numéro d'identification du Registre national soit, du numéro bis de la personne concernée. Le NISS est utilisé par les seules institutions concernées par la livraison et le couplage de données à savoir l'AIM et la Fondation Registre du Cancer. Les chercheurs auront uniquement accès aux numéros d'identification pseudonymisés.
26. La Plate-forme eHealth est chargée du codage des numéros d'identification des intéressés, en tant que tiers de confiance.
27. Le Comité autorise la plate-forme eHealth à conserver la clé de codage utilisée durant toute la durée de l'étude, soit 5 ans à partir de la mise à disposition des données. Ceci afin de réaliser un contrôle de qualité des données et mettre à jour les données.
28. Le Comité prend acte du fait que l'analyse des risques « small cell » théorique sera réalisée par le KCE, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.
29. Le Comité estime que la demande répond aux exigences de proportionnalité.

### **3. LIMITATION DE LA CONSERVATION**

30. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement 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, §1<sup>er</sup>, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
31. Le Comité constate que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des patients concernés seront conservées au sein de l'Agence Intermutualiste durant 5 ans à partir de la mise à disposition des données. Les données sont tenues à la disposition des chercheurs de Sciensano au sein de l'infrastructure de l'AIM, gérée par la TTP BCSS jusqu'à la fin du projet. Une fois le projet de recherche terminé et le rapportage des résultats effectué, les données disponibles sont supprimées. La gestion et la suppression des données est assurée par les collaborateurs de IMA et de la TTP BCSS.
32. Le Comité est d'avis que la durée de conservation des données pseudonymisées est suffisante pour la réalisation des objectifs de l'étude.

### **4. TRANSPARENCE**

33. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations citées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.

34. Le Comité constate que Sciensano estime qu'il est impossible d'informer la personne concernée et que cela implique des efforts disproportionnés, plus particulièrement dans le cadre d'un traitement à des fins statistiques et de recherche scientifique.
35. Le Comité estime que la demande répond aux exigences de transparence.

## 5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

36. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
37. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée. Les résultats de cette analyse ont été communiqués au Comité.
38. Le Comité rappelle que puisque l'AIM communique des données issues de sa propre base de données et conserve ensuite le résultat du couplage des données pseudonymisées au sein de ses infrastructures, il y a lieu de prévoir une séparation de fonction entre le personnel chargé de la gestion de la base de données initiale et le personnel chargé de la gestion de la base de données contenant les résultats de l'étude.
39. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
- 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
- 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
40. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, Sciensano, l'Agence Intermutualiste et la Fondation Registre du Cancer sont tenus de respecter les dispositions et les principes 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 (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

Par ces motifs,

le comité de sécurité de l'information

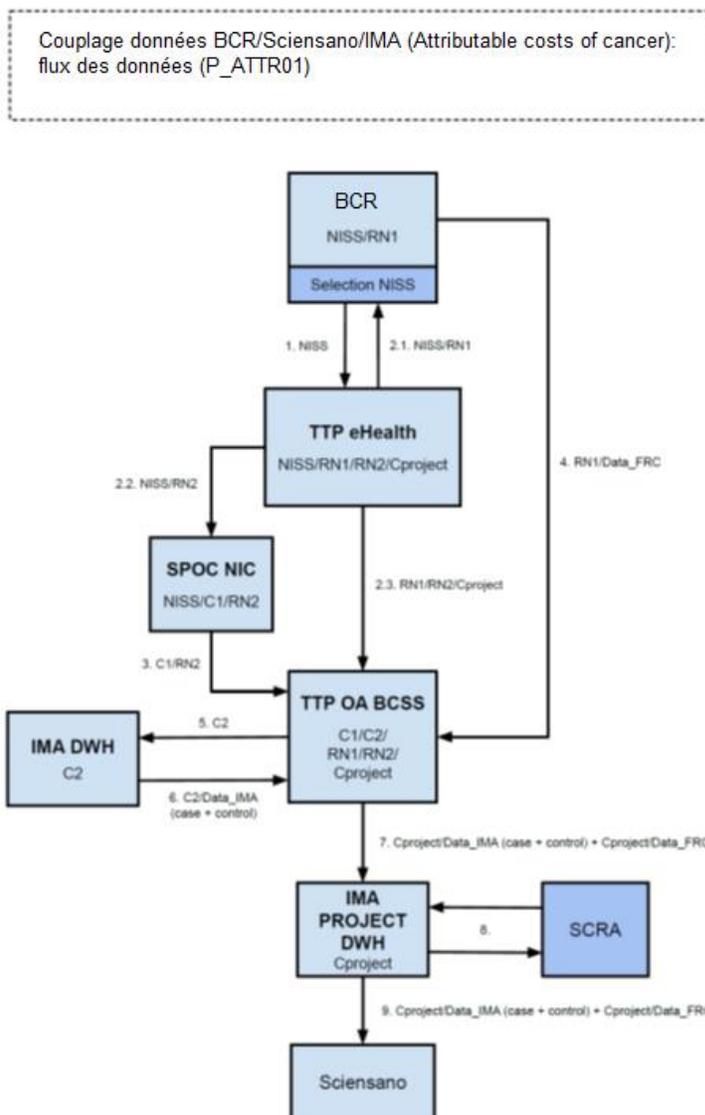
conclut que:

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  
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et de la 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).

### Annexe : schéma du flux de données



La Fondation Registre du Cancer (BCR) prépare la liste des numéros d'identification à la sécurité sociale belge (NISS) basée sur les critères de sélection de ce projet et envoie cette liste au tiers indépendant eHealth (TTP eHealth) (étape 1).

TTP eHealth attribue après réception de la liste à chaque NISS unique deux RN (RN1 et RN2, Random Number) et un CProject. TTP eHealth transmet après cela:

La liste NISS/RN1 à la BCR (étape 2.1).

La liste NISS/RN2 au délégué à la protection des données du CIN-NIC (SPOC CIN-NIC) (étape 2.2).

La liste RN1/RN2/Cprojet au tiers indépendant des organismes assureurs (TTP OA BCSS) (étape 2.3.).

Le SPOC CIN-NIC convertit chaque NISS vers le C1 correspondant et transmet après cela la liste C1/RN2 au TTP OA BCSS (étape 3)

Les données BCR sont transmises sur base de RN1 au TTP OA BCSS (étape 4).

Le TTP OA BCSS convertit chaque C1 vers le C2 et place après cela les C2 dans le Data Warehouse de IMA (IMA DWH) (étape 5).

Les données des cas sont sélectionnées dans IMA DWH sur base de la liste des C2 par IMA. IMA prépare aussi les données des sujets témoins (= personnes sans cancer, 4 sujets pour chaque cas, sélectionnés en fonction des critères de Sciensano). Les données IMA des cas et des sujets témoins sont renvoyées sur base de C2 au TTP OA BCSS (étape 6).

Le TTP OA BCSS remplace les C2 dans les données par les CProjet. Toutes les données sur Cprojet sont placées dans IMA PROJECT DWH (étape 7).

Small Cell Risk Analysis (SCRA) (étape 8).

Les séries de données IMA et BCR en Cprojet sont mises à la disposition des chercheurs Sciensano (étape 9).