

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

CSI/CSSS/20/308

DÉLIBÉRATION N° 19/048 DU 5 MARS 2019, MODIFIÉE LE 7 JUILLET 2020, PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE LA DATE DE DÉCÈS ET DU CODE POSTAL PAR LE REGISTRE NATIONAL À LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, À L'INTERVENTION DE LA PLATE-FORME EHEALTH, ET LE COUPLAGE DE CES DONNÉES PSEUDONYMISÉES AUX DONNÉES DE SANTÉ QUI SONT DISPONIBLES AUPRÈS DE LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, DANS LE CADRE DU PROJET D'ÉTUDE RELATIVE AU LIEN ENTRE LA PARTICIPATION À L'EXAMEN DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN EN COMMUNAUTÉ FLAMANDE ET LA MORTALITÉ (DUE AU CANCER DU SEIN)

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

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

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

Vu la demande de la Fondation Registre du cancer ;

Vu les rapports d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 20 février 2019 et du 22 juin 2020;

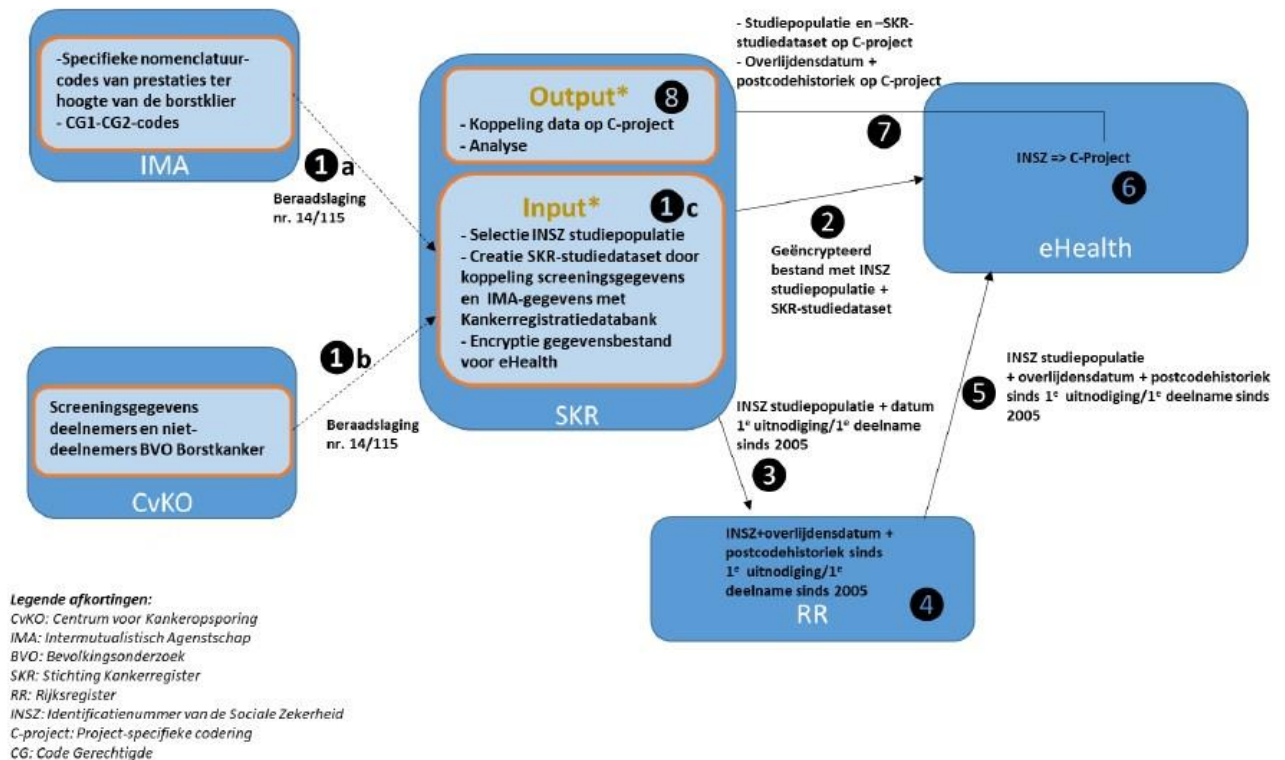
Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 juillet 2020:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Agence flamande « Zorg en Gezondheid » et les mutualités ont demandé à la Fondation Registre du Cancer (FRC) d'étudier l'impact du dépistage du cancer du sein en Communauté flamande sur la mortalité générale (all cause) et la mortalité liée au cancer du sein, sur la base des banques de données disponibles auprès de la Fondation Registre du Cancer.
2. L'étude vise à répondre à deux questions, à savoir:
 - 1) en ce qui concerne les femmes qui font partie du groupe cible de l'examen de dépistage du cancer du sein: le dépistage est-il associé à une mortalité spécifique au cancer du sein inférieure?
 - 2) en ce qui concerne les femmes qui font partie du groupe cible de l'examen de dépistage du cancer du sein: le dépistage est-il associé à une mortalité « all cause » supérieure?
3. Les banques de données suivantes sont mises à la disposition de la FRC et seront utilisées pour cette étude:
 - la base de données des cas de cancer: conformément à la loi portant dispositions diverses en matière de santé du 13 décembre 2006, la Fondation Registre du cancer enregistre les données suivantes: le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient; les données cliniques dans le cadre de la participation obligatoire à l'enregistrement du cancer; les résultats (en ce compris le rapport) des examens confirmant un diagnostic de cancer réalisés par les services d'anatomopathologie et de biologie clinique/hématologie; les données relatives à la survie (date de décès) et à la localisation géographique de patients présents dans la base de données des cas de cancer. La base de données des cas de cancer contient donc tous les nouveaux diagnostics de cancer pour la période 2001-2016, en ce compris la date de décès et l'historique du code postal.
 - données relatives au dépistage provenant de l'examen de dépistage du cancer du sein en Communauté flamande: conformément à la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (CSSSS) n° 14/115, la Fondation Registre du cancer est autorisée à recevoir les données relatives au dépistage suivantes provenant du « Centrum voor Kankeropsporing » (CvKO): date d'invitation, date de participation, résultats mammographies de dépistage, centre 2° lecture, nombre d'examens de dépistage.
 - données spécifiques provenant de l'Agence intermutualiste (AIM) dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du sein: conformément à la délibération n° 14/115, la Fondation Registre du Cancer est autorisée à recevoir les données suivantes de l'AIM: les données de nomenclature pour la mammographie de dépistage, la mammographie diagnostique, l'échographie, l'IRM, la biopsie, FNAC, la tumorectomie, la mastectomie, en compris le lieu de la prestation et le prestataire. Par ailleurs, elle reçoit pour les femmes du groupe cible du dépistage du cancer du sein les codes CT1-CT2 (code titulaire) et les médecins détenteurs du DMG pour ces femmes.
 - données relatives aux causes du décès jusqu'en 2017. Après couplage à la base de données des cas de cancer, la mortalité spécifique est donc disponible jusqu'en 2017.

4. Les chercheurs souhaitent consulter, à titre complémentaire, dans le Registre national, le code postal et la date de décès pour l'ensemble des femmes faisant partie de la population de l'étude (donc aussi les patientes non atteintes d'un cancer). La population de l'étude se compose de femmes flamandes qui faisaient partie de la population cible de l'examen de dépistage du cancer du sein dans la période 2005-2012; autrement dit, ces femmes étaient dans cette période âgées de 50 à 69 ans. La date de décès de ces femmes (mortalité générale) est prise en considération jusque fin mars 2020.
5. Par sa décision n° 014/2020 du 2 mars 2020, le Ministre de l'Intérieur a autorisé la Fondation Registre du cancer à se voir communiquer le code postal et la date de décès par le registre national. L'autorisation est valable pour tout examen pour lequel seules ces données à caractère personnel énumérées sont consultées dans le registre national. L'autorisation est accordée pour une durée de 10 ans qui peut être prolongée.
6. La FRC dispose donc déjà de données relatives au cancer, de données relatives à la nomenclature et au dépistage en rapport avec les examens mammographiques et les codes CT1. Les chercheurs souhaitent coupler ces données au Registre national (donc aussi pour les patients ne souffrant pas d'un cancer). Ils utiliseront ces données pour l'exécution d'une étude cas-témoins appariés afin d'analyser l'impact de l'examen de dépistage du cancer du sein en Communauté flamande sur la mortalité générale (all cause) et la mortalité due au cancer du sein. La mortalité générale est prise en considération jusque mars 2020 (suivi plus long) et la mortalité spécifique au cancer jusque fin 2017.
7. Les cas sont les femmes-patientes souffrant d'un cancer du sein du groupe cible qui sont décédées des suites d'un cancer du sein (période d'incidence 2005-2017). Les témoins sont les femmes sélectionnées dans le groupe cible, qui n'étaient pas atteintes d'un cancer du sein au moment du diagnostic du cas et qui étaient encore en vie à la date de décès du cas. Les témoins sont liés aux cas. Ils ont ainsi environ le même âge que le cas (p.ex. avec une marge d'environ 3 moins) et sont domiciliés dans la même zone géographique (basée sur le domicile lors de la première invitation à l'examen de dépistage/de la première participation depuis 2005).
8. Des données relatives à environ 1.217.000 personnes seront traitées. Pour sélectionner ces données, toutes les femmes âgées de 50 à 69 ans dans la période 2005-2012 (années de naissance 1936-1960) sont extraites du pool des participants et des non-participants de la période 2004-2013. Ces données sont fournies annuellement par le CvKO à la FRC, conformément à la délibération n° 14/115 du 16 décembre 2014. Les années 2014 et 2013 sont ajoutées en raison de la stratégie d'invitation au sein du CvKO qui consiste à inviter la population cible complète dans un délai de 2 ans.
9. Les flux de données se déroulent selon le schéma ci-dessous.



Étape 1:

- La Fondation Registre du cancer reçoit les données relatives au dépistage des participants et des non-participants (issus de la population cible) à l'examen de dépistage du cancer du sein en Communauté flamande provenant du « Centrum voor Kankeropsporing », conformément à la délibération CSSSS n° 14/115.
- La Fondation Registre du cancer reçoit de l'Agence intermutualiste des données de nomenclature spécifiques pour les prestations effectuées à la hauteur de la glande mammaire et les codes CT1-CT2 pour la population cible de l'examen de dépistage du cancer du sein, également conformément à la délibération CSSSS n° 14/115.
- La délibération CSSSS n° 14/115 autorise la FRC à coupler les données de l'étape 1a et de l'étape 1b à la base de données des cas de cancer, notamment en vue de la réalisation d'analyses d'évaluation de l'examen de dépistage. Sur la base des données relatives au dépistage de 2005-2012, les collaborateurs « input » de la FRC sélectionnent la population pour cette étude (participants et non-participants à l'examen de dépistage du cancer du sein âgés de 50 à 69 ans dans la période 2005-2012). Après couplage aux données de l'AIM et à la base de données des cas de cancer, au moyen du NISS, les collaborateurs « input » de la FRC constituent le set de données pour l'étude SKR.

Étape 2: Les collaborateurs « input » de la FRC fournissent, sur la base du NISS de la population de l'étude, le set de données pour l'étude FRC, chiffré au moyen d'un mot de passe, à la Plate-forme eHealth qui intervient comme tierce partie de confiance dans le cadre du présent projet (TTP).

- NISS Date de naissance
- Date 1^e participation ou 1^e invitation depuis 2005 Situation de dépistage
- Profil de dépistage # nombre d'examens de dépistage
- Date d'incidence cancer Données de prestation Mammographies de dépistage

- Données de prestation Mammographies diagnostiques Cause du décès lié au cancer si d'application
- Catégorie cancer pT
- pN pM
- cT cN
- stade P cM
- stade C Combstad
- Âge lors du 1^{er} dépistage âge lors du diagnostic
- Code CT1

Étape 3: Les collaborateurs « input » de la FRC fournissent le set de données ci-après (avec le NISS de la population de l'étude) au Registre national (RN).

- NISS
- Date 1^e participation ou 1^e invitation depuis 2005

Étape 4: Le RN complète ce set de données par la date de décès (si d'application) et le code postal depuis la 1^e participation ou la 1^e invitation depuis 2005.

Étape 5: Le RN envoie le set de données complété ci-après à eHealth (TT):

- NISS
- Date de décès si d'application Code postal

Étape 6: eHealth convertit le NISS présent dans les 2 sets de données en un code spécifique au projet, à savoir C-project.

Étape 7: eHealth envoie les 2 sets de données codés en C-projet aux collaborateurs « input » de la FRC:

C-project	C-project
Date de naissance	Date 1 ^e participation ou 1 ^e invitation
Date 1 ^e participation ou 1 ^e invitation	depuis 2005
depuis 2005	Date de décès si d'application
Situation de dépistage	Historique du code postal
Profil de dépistage	
# nombre d'examens de dépistage	
Date d'incidence cancer	
Données de prestation Mammographies	
de dépistage	
Données de prestation Mammographies	
diagnostiques	
Cause du décès si d'application	
Catégorie du cancer	
pT	
pN	
pM	
cT	
cN	
cM	
Stade P	
Stade C	

Combstad
Âge lors du 1^{er} dépistage
Âge au moment du diagnostic
Code CT1

10. La Fondation Registre du cancer dispose d'une base légale pour l'enregistrement et l'utilisation du NISS de patients présents dans la base de données des cas de cancer et dans le registre cyto-histopathologique (dans le cadre du dépistage précoce du cancer), à savoir la loi portant dispositions diverses en matière de santé du 13 décembre 2006 et l'extension de la loi relative à la santé du 19 mai 2010.

Par ailleurs, la FRC dispose à cet effet des autorisations suivantes:

- délibération du Comité sectoriel du Registre national (ci-après le CSRN) n° 31/2009 du 18 mai 2009 relative à l'accès aux données du Registre national en vue de l'enregistrement du cancer au moyen d'une application web. La FRC a été autorisée, par cette délibération, à accéder à la date de naissance, au code postal et à la date de décès des patients présents dans l'enregistrement du cancer;
- délibération n° 09/040 du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (ci-après le CSSSS), section sécurité sociale, du 7 juillet 2009 relative à la communication de données à caractère personnel des registres Banque Carrefour au Registre du cancer. La FRC a été autorisée par cette délibération à accéder au NISS, au nom, aux prénoms, à la date de naissance, au sexe, au code postal et à la date de décès;
- délibération du CSRN n° 69/2012 du 5 septembre 2012: par cette autorisation, la délibération du Comité sectoriel du Registre national n° 31/2009 a été étendue et la FRC a, par ailleurs, été autorisée à accéder à l'historique du code postal de patients présents dans l'enregistrement du cancer;
- délibération n° 47/2013 du 15 juin 2013: suite à l'extension de la loi relative à la santé (loi du 19 mai 2010) par l'enregistrement de données dans le cadre du dépistage précoce du cancer, les délibérations du CSRN n° 31/2009 et n° 69/2012 ont été élargies. La FRC a ainsi été autorisée à accéder aux informations du Registre national, à savoir à la date de naissance, au code postal, à la date de décès et à l'historique du code postal pour les personnes présentes dans l'enregistrement de données dans le cadre du dépistage précoce du cancer provenant des services d'anatomie pathologique et de biologie clinique/d'hématologie;
- décision n° 014/2020 du 2 mars 2020 du Ministre de l'Intérieur : autorise la FRC à accéder aux données du Registre national, à savoir au code postal et à la date de décès des femmes flamandes qui appartenaient à la population cible du cancer du sein dans la période 2005-2012, autrement dit dans la période où elles étaient âgées de 50-69 ans.

II. COMPÉTENCE

11. En vertu de l'article 42, § 2, 3° 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 rendre une délibération de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

12. Conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth, l'intervention de la Plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le couplage et le codage de données à caractère personnel requiert l'autorisation du Comité de sécurité de l'information.
13. Le Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'il est compétent.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.
15. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire pour la recherche scientifique et le dépistage¹ et est effectué aux conditions spécifiques prévues dans la réglementation relative à la vie privée.
16. Le comité estime que le traitement de données à caractère personnel est admissible.

B. LIMITATION DE LA FINALITÉ

17. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
18. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

19. Conformément à l'article 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
20. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.

¹ Art. 9, point 2, j) du RGPD.

21. Afin d'étudier la relation entre la participation au dépistage du cancer du sein et la mortalité liée au cancer du sein ou la mortalité toutes causes confondues, il est nécessaire de coupler des données relatives à la population cible du dépistage du cancer du sein, à la participation à un dépistage individuel ou organisé (provenant du « Centrum voor Kankeropsporing » ou de l'Agence intermutualiste) et les données relatives au cancer du sein (disponibles auprès de la Fondation Registre du Cancer) à un niveau individuel avec les données relatives à la date de décès éventuel et à l'historique du code postal. Le NISS sera utilisé à cet effet comme numéro d'identification unique du patient. La Plate-forme eHealth procèdera ensuite à la pseudonymisation du NISS.
22. Le principe de minimisation des données implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à partir de ces données, les chercheurs ont besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser ces analyses qu'ils ne pourraient pas réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.
23. La proportionnalité des flux de données provenant de l'AIM a été décrite dans la délibération précitée du CSSSS n° 14/115.
24. La FRC dispose déjà de données relatives au cancer, de données relatives à la nomenclature et au dépistage en rapport avec les examens mammographiques et les codes CT1. L'ajout de la date de décès au set de données pour l'étude des cas-témoins appariés est nécessaire à la détermination du statut vital et à la sélection et à l'appariement de cas et de témoins.
25. Le set de données couplé sera conservé pendant cinq ans à compter de la mise à la disposition des données.
26. Le Comité estime que la demande est proportionnelle.

D. INTERVENTION DE LA PLATE-FORME eHEALTH

27. Conformément à ses missions légales, la Plate-forme eHealth intervient pour le codage des données à caractère personnel relatives à la santé (art. 5, 8° de la loi du 21 août 2008).
28. La Plate-forme eHealth peut conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé lui été attribué si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant une autorisation du Comité de sécurité de l'information. Le Comité constate qu'il n'est pas nécessaire de conserver ce lien.

E. TRANSPARENCE

29. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au

codage des données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.

30. Toutefois, le responsable du traitement est dispensé de cette obligation d'information lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée explicitement, par ou en vertu de la loi, de rassembler et de pseudonymiser des données à caractère personnel et qu'elle est soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée. Vu l'intervention de la Plate-forme eHealth lors de la pseudonymisation des données à caractère personnel, les demandeurs sont par conséquent dispensés de la notification aux intéressés.

31. Le comité estime que la demande répond aux exigences de transparence.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

32. Le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à la protection des données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

33. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.

34. Le Comité prend acte du fait que les données à caractère personnel relatives à la santé sont traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.

35. 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.

36. Le set de données sur lequel les chercheurs travailleront, comprend des données à caractère personnel pseudonymisées. Les chercheurs qui analyseront les données, n'ont, autrement dit, pas accès aux NISS. Le Comité souligne qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.

37. Le Comité constate que la Fondation Registre du cancer applique une séparation des fonctions. Les personnes au sein de la FRC qui fournissent des données, ne sont pas les mêmes que celles qui reçoivent le set de données couplé pseudonymisé. Les collaborateurs « input » ont accès aux données d'identification (notamment au NISS) en vertu de la base légale de la FRC, alors que les collaborateurs « output » travaillent uniquement avec des

données pseudonymisées. Les collaborateurs « input » et « output » se trouvent dans des locaux séparés. Les collaborateurs « output » reçoivent à titre individuel uniquement des droits d'accès (temporaires) aux données à caractère personnel pseudonymisées qui sont nécessaires à l'exécution de leurs tâches. Les droits d'accès sont accordés après l'approbation par le médecin de surveillance de la FRC en fonction du principe du « need-to-have ».

38. Une analyse « small cell risk » doit être réalisée par une partie externe. Le Comité souhaite être informé du résultat.

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

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information et sous réserve de:

- la réalisation d'une analyse « small cell risk » par une tierce partie;
- la communication du résultat de l'analyse « small cell risk » au Comité 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 (tél. 32-2-741 83 11).