

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

CSI/CSSS/25/402

**DÉLIBÉRATION N° 16/020 DU 15 MARS 2016, MODIFIÉE LE 4 JUIN 2019,
ENSUITE MODIFIÉE LE 2 DÉCEMBRE 2025 RELATIVE À L'ÉCHANGE DE
DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LE
CENTRE DE COORDINATION ET DE RÉFÉRENCE POUR LE DÉPISTAGE
DES CANCERS, LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, LES ORGANISMES
ASSUREURS ET L'AGENCE INTERMUTUALISTE DANS LE CADRE DU
DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN ORGANISÉ PAR LA RÉGION WALLONNE**

La chambre sécurité sociale et santé du 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 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

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 demande de modification de la Fondation Registre du cancer;

Vu les rapports d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 7 mars 2016, du 21 mai 2019 et du 27 octobre 2025 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 2 décembre 2025 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Fondation registre du cancer demande une autorisation pour la réalisation de flux de données spécifiques entre les organisations suivantes dans le cadre du dépistage

du cancer du sein : le Centre de Coordination et de Référence pour le dépistage des cancers (CCRef), la Fondation registre du cancer (BCR ou SKR) et les organismes assureurs (à l'intervention de l'Agence intermutualiste). Les flux de données entre ces parties sont essentiels pour une optimisation de la qualité et de l'efficience des coûts de l'examen de dépistage.

2. En Belgique, 11.533 nouveaux cas de cancer invasif du sein ont été enregistrés en 2023. En 2022, 2.107 femmes en sont décédées. Le cancer du sein a le taux d'incidence le plus élevé chez la femme et est la première cause de mortalité par cancer chez la femme.
3. Depuis une vingtaine d'années, la mortalité liée au cancer du sein diminue régulièrement grâce à l'effet conjugué du dépistage et de l'évolution des traitements. La méthode la plus efficace pour dépister le cancer du sein est la mammographie (radiographie du sein). Elle permet de détecter la présence d'anomalies qui pourraient être le signe d'un cancer du sein débutant.
4. Suite aux études qui ont démontré l'efficacité du dépistage du cancer du sein pour réduire la mortalité liée à cette affection et sur base des recommandations du Rapport de l'Advisory Committee on Cancer Prevention, le Conseil de l'Union Européenne a recommandé aux Etats-Membres de mettre en place un programme organisé de dépistage du cancer du sein par mammographie pour les femmes de 50 à 69 ans.
5. L'organisation et l'évaluation du Programme sont définis dans les European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis et ses suppléments. Cette recommandation est d'application en Belgique. En effet, l'Etat fédéral et les Communautés ont signé un protocole d'accord pour la mise en place d'un programme organisé de dépistage du cancer du sein en octobre 2000.
6. En Région wallonne, la mammographie réalisée dans le cadre du programme s'appelle MAMMOTEST. Le MAMMOTEST a pour objectif d'identifier les femmes qui présentent une image radiologique qui pourrait être le signe d'un cancer débutant et qui nécessite des examens complémentaires.
7. Le Centre de Coordination et de Référence pour le dépistage des cancers (CCRef) (chargé d'organiser et de piloter le dépistage du cancer du sein en Wallonie¹⁾:
 - Organise les invitations et les réinvitations, soit ± 400.000 femmes entre 50 et 69 ans de la Wallonie à inviter sur deux ans,
 - Participe à l'élaboration des campagnes de sensibilisation à destination de la population concernée,
 - Réalise la double lecture indépendante de mammotests et l'envoi des résultats aux médecins référents,
 - Assure le suivi administratif et épidémiologique des mammotests positifs,

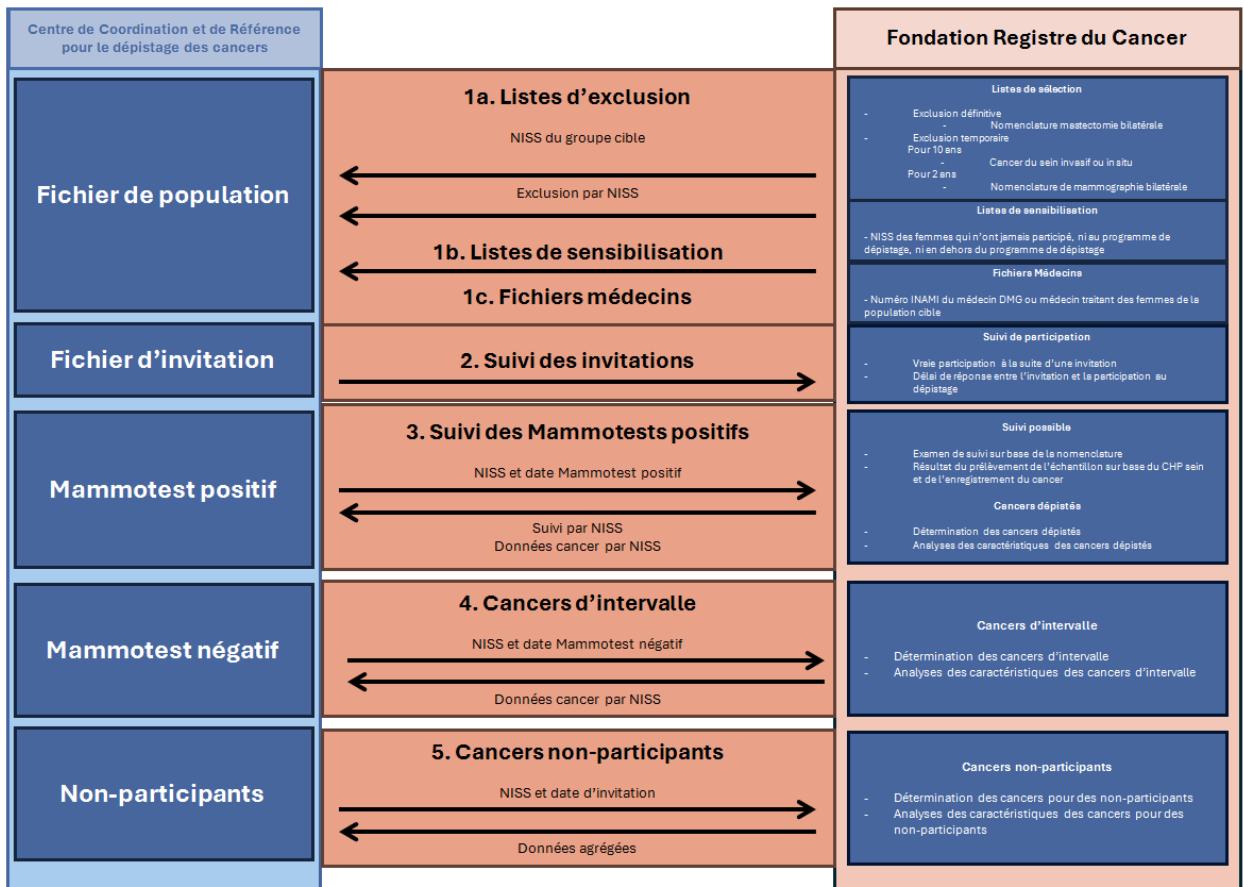
¹ Arrêté du Gouvernement wallon du 25 janvier 2024 relatif aux programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers

- Etablit et tient à jour une base de données RIS (*Radiological Information System*) en vue du suivi et de l'évaluation du Programme,
 - Assure une permanence téléphonique.
- 8.** La sélection de la population cible est faite comme suit. Les femmes, domiciliées en Wallonie, peuvent bénéficier d'un MAMMOTEST entre le 1er janvier de l'année au cours de laquelle elles atteignent l'âge de 50 ans et le 31 décembre de l'année au cours de laquelle elles atteignent l'âge de 69 ans.
- 9.** Cet examen est recommandé tous les 2 ans :
- soit sur base d'une prescription du médecin généraliste ou du gynécologue,
 - soit suite à la réception de la lettre d'invitation qui leur est adressée personnellement. Cette lettre, accompagnée d'une brochure d'informations et de la liste des unités agréées, qui vaut une prescription, est envoyée :
 - o soit, au courant du mois de l'anniversaire, en 2016 pour les femmes nées un jour pair, en 2017 pour les femmes nées un jour impair ;
 - o soit 2 ans après le mammotest précédent.
- Sauf si elles répondent à un des critères de sélection suivants :
- Sollicitation spécifique pour une période d'un maximum de 2 ans en fonction de la date référence de la sélection: enregistrement d'une mammographie bilatérale, dans la base de données de l'AIM dans les 2 années qui précèdent la date de la liste de sélection,
 - Exclusion pour une période de 10 ans : enregistrement d'un cancer du sein invasif ou in situ (C50), dans la base de données des cancers du Registre du Cancer, dans les 10 années qui précèdent la date de la liste de sélection,
 - Exclusion définitive :
 - o mastectomie bilatérale ;
 - o refus de participation notifié au CCRef, par téléphone ou par courriel.
- Puisque ces prestations médicales ne concernent pas uniquement les tranches d'âge cible du programme de dépistage, mais peuvent également avoir lieu avant l'âge de 50 ans, la demande des prestations pour les données AIM a été élargie.
- 10.** Pour réaliser la sélection précitée, la communication des données à caractère personnel suivantes par l'AIM à la Fondation registre du cancer est prévue : les codes de nomenclature décrits dans la demande, le numéro d'identification pseudonymisé, la date de la prestation, le numéro INAMI du prestataire de soins, le lieu de la prestation, le statut OMNIO, les codes CT1 et CT2, ainsi que le secteur statistique pour les femmes de 48 à 72 ans avec la date de début et de fin, âges plus larges que la population cible au dépistage (50-69 ans) afin de réaliser des analyses plus fines des profils des femmes (voir annexe 2).
- 11.** La fréquence de la demande à l'AIM est de 2 fois par an, mais cela peut être élargi dans le futur à plusieurs demandes par année. Les données concernant la mastectomie bilatérale seront demandées pour toutes les catégories d'âge jusqu'à 72 ans et à partir

de l'année de prestation 2002. Puisque la réalisation d'une mastectomie ne se limite pas au groupe d'âge du programme de dépistage (50-69 ans), et peut également avoir lieu avant l'âge de 50 ans, le demandeur estime que la communication de ces données pour tous les âges semble utile et cela permet d'obtenir des informations essentielles pour les listes de sélection.

12. Les données de nomenclature concernant la mammographie seront demandées à partir de l'année de prestation 2002 afin d'évaluer le dépistage opportuniste avant le début du dépistage organisé. Cette demande permet aussi d'analyser les antécédents de dépistage d'une personne. Toutes les autres données de nomenclature liées aux prestations seront demandées à partir de l'année de prestation 2007 parce que ces prestations concernent des examens de suivi du dépistage qui a déjà commencé en 2007. Les données de nomenclature concernant la mammographie diagnostique et autre imagerie du sein seront demandées pour les femmes de 40 à 69 ans. En effet, un dépistage opportuniste peut déjà avoir lieu à partir de 40 ans. Cette demande permet d'analyser les antécédents de dépistage d'une personne. Les codes de nomenclature pour le prélèvement d'échantillon et pour la tumorectomie seront demandés pour les femmes à partir de 48 ans. Puisque de nombreuses femmes ont déjà eu un dépistage pour le cancer du sein avant 50 ans et peuvent donc éventuellement avoir eu des examens de suivi, il est estimé utile de faire une demande à partir de 48 ans au moment de la prestation.
13. Le demandeur stipule qu'une demande des données jusqu'à 72 ans pour les prestations des codes de nomenclature pour les mastectomies bilatérales, les mammographies et autres imageries médicales ainsi que le prélèvement d'échantillons et pour les tumorectomies n'est pas excessive. Ces prestations peuvent aussi être des examens réalisés dans le cadre d'un examen de suivi. Il est donc également utile d'avoir l'information au-delà de l'âge limite supérieur de la population cible (69 ans). C'est les raisons pour lesquelles ces données sont demandées jusqu'à 72 ans.
14. Les statuts omnio, la date du début et du fin du statut omnio, codes CT1-CT2, ainsi que le secteur statistique seront demandés à partir de 2002 et pour les femmes de 48-72 ans afin de pouvoir analyser les statuts socio-économiques des participantes et non-participantes.
15. Les médecins détenteurs du DMG peuvent être consultés auprès de l'Agence intermutualiste (AIM) pour toutes les femmes de la population cible de l'examen de dépistage du cancer du sein, sont couplés à la population cible pertinente de l'examen de dépistage wallon. En ce qui concerne la Flandre, cette autorisation a été rendue par la délibération n° 14/115.
16. Le couplage des données avec la base de données des cancers et la base de données du CHP sein sera réalisé sur base :
 - du NISS (identification de la bonne personne)

- de la date de prestation (couplage entre l'échantillon histologique et la prestation du prélèvement de l'échantillon)
 - du numéro INAMI du prestataire (couplage sur base du médecin traitant)
 - du lieu de la prestation (couplage sur base de la place du traitement)
- 17.** Le couplage des données avec la base de données de dépistage sera réalisé sur base du NISS (identification de la bonne personne) et de la date de prestation (couplage entre le Mammotest et l'examen ou traitement de suivi).
- 18.** Puisque l'AIM ne travaille pas sur base du NISS, ceci est réalisé en utilisant le NISS pseudonymisé (C49). Les modalités de cette pseudonymisation sont mentionnées dans le flux de données (cf. Infra).
- 19.** En plus du dataset mentionné ci-dessus, une liste de conversion C49-Cx est transférée par le TTP de l'AIM pour la Fondation Registre du Cancer. En outre, le consultant en sécurité des OA transfère aussi une liste de conversion Cx-NISS pour le médecin directeur de la Fondation Registre du Cancer.
- 20.** Les différents flux de données entre le CCRef et la Fondation Registre du Cancer sont résumés dans la figure ci-dessous.



- 21. Flux 1a, 1b et 1c:** Le CCRef envoie à la Fondation Registre du Cancer, le fichier de population qui contient les NISS des personnes de la population cible. Dans ce fichier, seuls les NISS sont transmis, le fichier de population ne contient pas d'autres variables. Le CCRef reçoit ces données de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (Délibération RN n°48/2011). La Fondation Registre du Cancer couple ces données avec les données des cancers et avec les données de nomenclature de l'AIM pour la mastectomie bilatérale et la mammographie

1a) pour l'élaboration des listes de sélection. Après la mise en place des listes de sélection, celles-ci seront transférées au CCRef. Le dataset des listes de sélection contient 3 variables : le NISS, la durée de sélection (2 ans, 10 ans ou définitive) et la date de référence de la sélection. Ces listes seront réalisées et transférées au CCRef au minimum 2 fois par an.

1b) l'établissement des listes de sensibilisation. Les listes de sensibilisation établies sont transmises au CCRef. Le set de données des listes de sensibilisation comprend 1 variable, à savoir le NISS de femmes de la population cible qui n'ont jamais participé, ni dans ou en dehors du cadre de l'examen de dépistage et qui ne sont pas exclues en raison d'un diagnostic du cancer du sein ou d'une mastectomie bilatérale. Ces listes sont établies au moins 2 fois par an et sont communiquées au CCRef.

Par ailleurs, la Fondation Registre du Cancer couple la population cible aux données relatives aux médecins détenteurs du DMG provenant de l'Agence intermutualiste, en vue de l'établissement d'un fichier des médecins (1c). Ce fichier comprend 2 variables: le NISS de femmes de la population cible et le numéro INAMI du médecin détenteur du DMG de cette femme. Ces fichiers de médecins sont établis au moins 2 fois par an et sont communiqués au CCRef.

- 22. Flux 2 :** Le CCRef envoie à la Fondation Registre du Cancer une liste des NISS des femmes qui ont été invitées dans l'année considérée. Le dataset de ce fichier contient 2 variables : le NISS et le mois de la date d'invitation. La Fondation Registre du Cancer peut ainsi évaluer le taux de réponse après une invitation ainsi que le délai de réponse.
- 23. Flux 3:** Le CCRef envoie à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des femmes qui ont eu une évaluation positive de leur mammotest et la date du mammotest. Cette liste sera complétée par la Fondation Registre du Cancer. Le dataset des suivis des mammotests positifs contient 7 variables : le NISS, suivi sur base des données de nomenclature, date de(s) prestation(s) sur base des données de nomenclature, résultat catégorisé sur base du CHP sein et/ou données cancer, date de l'échantillonnage/incidence dans le CHP sein et/ou les données cancer, la date des résultats de la double lecture et la date à laquelle la patiente avec un mammotest positif est prévenue par le médecin, si celle-ci est communiquée au CCRef. Pour toute lésion présente dans le CHP-sein dans les 24 mois après une mammographie anormale, la catégorie de la lésion et la date du prélèvement sont communiquées. Par ailleurs, pour toute prestation liée au dépistage du cancer du sein, qui est présente

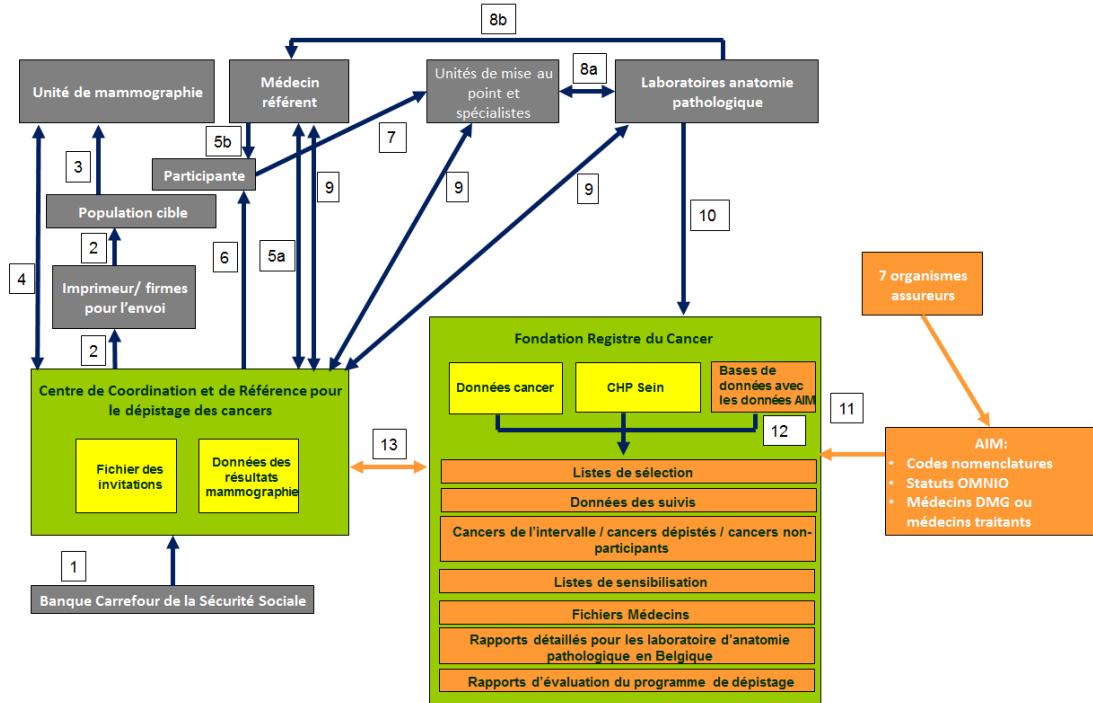
dans les données de nomenclature du sein dans les 24 mois après une mammographie de dépistage anormale, sont transmises au CCRef la catégorie de cette prestation et la date de prestation.

- 24. Flux 3 et 4 :** Pour déterminer les cancers de l'intervalle et les cancers dépistés, le CCRef transmet les données de dépistage suivantes à la Fondation Registre du Cancer :

- Participant-MAMMOTEST négatif : NISS, ID centre de dépistage, date du mammotest, nombre de mammotests, densité mammaire
- Participant-MAMMOTEST positif : NISS, ID centre de dépistage, date du mammotest, nombre de mammotests, densité mammaire, résultat examen de suivi, T-score, statut nodal, métastase, type invasif et latéralité

La densité mammaire est pertinente pour adapter le suivi des femmes selon leur profil de densité mammaire. Cette liste est complétée par la Fondation Registre du Cancer avec les données du cancer. Si un cancer du sein a été diagnostiqué chez ces personnes endéans les 2 ans après le mammotest, le dataset sera complété avec les variables suivantes et transmis au CCRef : NISS, date d'incidence, topographie, latéralité, morphologie, comportement de la tumeur, grade de différentiation, base pour le diagnostic, cTNM, pTNM, Stade.

- 25. Flux 5:** Les caractéristiques des tumeurs de non-participantes seront aussi déterminées. En effet, pour l'évaluation de la qualité du dépistage, il est important de comparer les caractéristiques des tumeurs parmi les non-participantes avec celles des cancers dépistés et des cancers de l'intervalle. Pour cela, le CCRef donne une liste des NISS des femmes qui ont été invitées, mais qui n'ont pas participé au dépistage ainsi que la date d'invitation initiale. Pour différencier les non-participantes réelles de ceux qui participent au dépistage sur base individuelle (opportuniste) ou qui réalisent une imagerie pour raison diagnostique, on couple les données de dépistage des non-participantes avec les données de nomenclature pour les imageries. Ensuite, les données omnio (les codes CT1-CT2) et le secteur statistique de l'AIM seront utilisées pour analyser le statut socio-économique des participantes et des non-participantes. Ces données des non-participantes (réels) seront également couplées à la base de données de l'enregistrement du cancer du sein de la Fondation Registre du Cancer. Pour les non-participantes, le dataset couplé ne sera pas renvoyé au CCRef. Seules les données agrégées seront présentées.
- 26. Les flux de données dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein:**



27. **Flux 1 – Population cible:** Le CCRef reçoit les données administratives de la population wallonne de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS). Le CCRef, ou son sous-traitant (Le laboratoire de biostatistiques de l'ULg²) traite ces données. Cette gestion par le CCRef ou par le sous-traitant consiste à intégrer les changements d'adresse, les décès, la population « entrante » et « sortante ». Les données reçues de la BCSS sont : le NISS, le nom, le prénom, l'adresse, le code postal, la localité et le statut invitation / réinvitation. Le CCRef gère mensuellement le fichier de la population cible, c'est-à-dire les femmes entre 50 et 69 ans de la Wallonie.
28. **Flux 2 - invitations:** Les fichiers des invitations sont constitués sur base des listes de sélection (voir flux 13), de la date de naissance et des refus de participation communiqués au CCRef par les personnes. Une invitation est adressée à toute personne concernée dans le mois de son cinquantième anniversaire. Lorsqu'une personne installe sa résidence principale en région de langue française dans l'année de son cinquantième anniversaire, une invitation lui est envoyée dans le mois de son cinquante-et-unième anniversaire. Lorsque une personne installe sa résidence principale en région de langue française après l'année de son cinquantième anniversaire, une invitation lui est envoyée dans le mois de son anniversaire de l'année qui suit l'installation de sa résidence³. En dehors de ces cas, une personne née une année de naissance impaire est invitée une année impaire et une personne

² Le traitement par l'ULg est une attribution officielle de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11/07/2008.

³ Art. 26 et 27 de l'Arrêté du Gouvernement wallon du 25 janvier 2024 relatif aux programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers

née une année paire est invitée une année paire. De cette façon, toute la population est invitée au cours d'un cycle de deux ans à l'exception de celles qui n'ont pas besoin d'être invitées. Un opérateur extérieur (« routeur ») gère mensuellement l'impression et la mise sous pli des invitations personnelles sur base du fichier informatique transmis par le CCRef. Les invitations sont déposées à la poste par le routeur de telle sorte que les invitations soient dans les boîtes aux lettres des personnes autour du 15 de chaque mois. Les réinvitations et les invitations à refaire un nouveau mammotest deux ans après un dépistage négatif (mammotest négatif ou mammotest positif avec suivi négatif) ou deux ans après l'invitation précédente si la femme est toujours éligible, sont envoyées de la même manière que les 1^{ères} invitations. Le CCRef clôture une fois par an, manuellement, les mammotests positifs sans suite pour que ces femmes soient réinvitées. Après réception des listes de sensibilisation (flux 13), les femmes qui n'ont jamais subi de dépistage peuvent être sensibilisées ou informées par lettre sur l'examen de dépistage du cancer du sein.

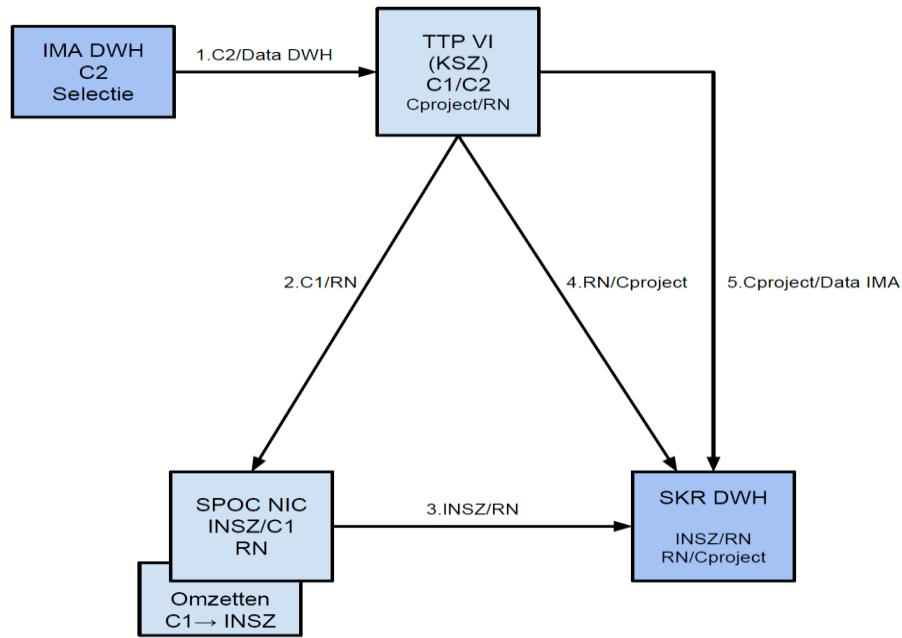
- 29. Flux 3 – réalisation du mammotest:** L'invitation vaut prescription. La femme prend rendez-vous pour un mammotest dans une unité agréée du Programme. Le jour du rendez-vous, la femme renseigne sa mutuelle et les coordonnées du médecin (médecin référent) vers qui le résultat du mammotest sera envoyé et éventuellement un 2^{ème} médecin qui recevra une copie. L'enregistrement des données personnelles permet également le suivi des cas positifs⁴.
- 30. Flux 4 – lecture et envoi des clichés du Mammotest:** Dans l'unité agréée, la 1^{ère} lecture des clichés du mammotest est réalisée et encodée dans RIS et les clichés sont envoyés au CCRef par voie électronique sécurisée. Au CCRef, la deuxième lecture est réalisée par un des radiologues deuxièmes lecteurs. Ils encodent également le résultat de leur lecture dans le RIS. En cas de discordance, une troisième lecture est réalisée. Le résultat est alors disponible pour l'unité agréée via le RIS.
- 31. Flux 5 – envoi du résultat:** Les résultats de la double lecture sont générés par le RIS et envoyés au médecin référent désigné par la femme ou connu dans le fichier des médecins (voir flux 13), par voie postale ou par voie électronique sécurisée, au choix du médecin. Une copie peut être envoyée à un 2^{ème} médecin désigné par la femme. Le médecin référent informe sa patiente du résultat. En cas de mammotest nécessitant des examens complémentaires, le médecin référent prescrit la mise au point. Dans le cas d'un mammotest nécessitant des examens complémentaires (mammotest « positif »), pour garantir la prise en charge de la femme, un talon-réponse est joint au courrier de résultat. Le médecin référent doit renvoyer ce talon au CCRef. S'il ressort des données de suivi de la FRC (flux 13) qu'aucun examen complémentaire n'a eu lieu suite à une mammographie anormale, ce médecin référent sera contacté afin d'encore faire réaliser un examen complémentaire chez sa patiente. Sur la base des fichiers de médecins, les médecins détenteurs du DMG peuvent également être

⁴ Décret du 12 octobre 2023 introduisant des dispositions relatives au traitement des données à caractère personnel dans le cadre des programmes de médecine préventive dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé

contactés en vue de la sensibilisation ou de la communication d'informations à leurs propres patients qui n'ont pas participé à l'examen de dépistage du cancer du sein.

32. **Flux 6 – courrier à la femme:** En cas de mammotest nécessitant des examens complémentaires, si le talon-réponse n'a pas été réceptionné par le CCRef dans les 8 jours suivant l'envoi du résultat au médecin référent, un courrier est envoyé à la femme précisant que le résultat est disponible auprès de ce dernier. S'il ressort des données de suivi de la FRC (flux 13) qu'aucun examen complémentaire n'a eu lieu suite à une mammographie anormale, cette femme sera contactée afin d'encore subir un examen complémentaire.
33. **Flux 7 – examens complémentaires:** Suite à un mammotest nécessitant des examens complémentaires, la femme, suite à la prescription de son médecin référent, prend rendez-vous dans une unité spécialisée de son choix, pour réaliser la mise au point.
34. **Flux 8 – examens complémentaires:** A la suite de biopsies éventuelles, des prélèvements sont envoyés au laboratoire d'anatomo-pathologie. Les résultats sont communiqués au spécialiste et au médecin qui a prescrit les examens complémentaires.
35. **Flux 9 – Suivi épidémiologique :** En cas de mammotest nécessitant des examens complémentaires, le CCRef et la Fondation Registre du cancer assurent le suivi épidémiologique de celui-ci et permettent l'évaluation des indicateurs de performance du Programme.
36. **Flux 10 – Enregistrements des résultats des tests dans le cadre de la détection (précoce) du cancer du sein :** Conformément à la loi, les données de pathologie pour la détection (précoce) du cancer du sein sont transférées par les laboratoires d'anatomie pathologique au Registre du Cancer et enregistrées dans le CHP sein.
37. **Flux 11 – Communication de données par l'Agence intermutualiste :** les données de nomenclature des OA sont utilisées pour l'enregistrement des informations concernant la réalisation des suivis en cas de mammotest nécessitant des examens complémentaires, l'élaboration des listes de sélection, la détermination des vrais non-participants (pour les analyses et les listes de sensibilisation) et la détermination des cancers détectés par dépistage et des cancers d'intervalle. Sont demandées pour toutes les femmes faisant partie de la population cible de l'examen de dépistage du cancer du sein, outre les données de nomenclature, les données relatives aux médecins détenteurs du DMG, ainsi que les données relatives au statut socio-économique (omnio et codes CT1/CT2) et le secteur statistique. Le transfert des données de nomenclature des OA au Registre du Cancer via l'AIM et le codage des données personnelles se passent de la même manière mais avec le code spécifique au projet c'est-à-dire C49 comme approuvé dans la demande d'autorisation, pour la communication des données personnelles des organismes assureurs au Registre du Cancer et comme proposé dans la demande d'autorisation fournie dans le cadre du

dépistage du cancer du sein par la Communauté Flamande. Les modalités sont similaires à celles pour le dépistage du cancer du sein :



Description des flux de données:

L'AIM dispose grâce aux fournitures structurelles de tous les OA de données pertinentes pour ce trajet

- 1) l'AIM réalise la sélection des médecins détenteurs du DMG pour les personnes des populations cibles des examens de dépistage [C2];
 - o La TTP-OA (BCSS) reçoit les listes de sélection et convertit C2 en C1;
 - o La TTP code C1 en un pseudonyme patient unique, spécifique au projet RN ainsi qu'en C-project (C37. : Col de l'utérus, C40: Côlon, C49: Sein);
- 2) Établissement et transmission de la table de correspondance C1/RN au SPOC du CIN. Le conseiller en sécurité du CIN convertit le C1 en le NISS;
- 3) Le SPOC du CIN transmet la table de correspondance du NISS/RN au médecin surveillant de la FRC;
- 4) Établissement et transmission d'une table de correspondance « RN/C-project » au médecin surveillant du Registre du cancer ;
- 5) Sur la base d'instructions spécifiques de l'AIM, la TTP-OA (BCSS) transmet les fichiers contenant des données obtenues au cours de l'étape uniquement sous C-project à la FRC.

- 38. Flux 12 – 13 – Couplage des bases de données et échange bidirectionnel des données :** Les flux des différentes données entre le CCRef et la FRC seront pris en compte dans le cadre de l'organisation et l'évaluation du programme de dépistage du cancer du sein. Le but de ces flux de données est multiple:

39.1. La communication des listes de sélection et des listes de sensibilisation

Avant le transfert des listes de sélection, le CCRef envoie le fichier d'invitation à la Fondation Registre du Cancer, i.e. une liste avec les NISS de toutes les femmes qui appartiennent au groupe cible sur base de l'âge et de leur plus récente adresse, c.-à-d. de 50 à 69 et habitant en Wallonie (flux 13).

La Fondation Registre du Cancer couplera le fichier d'invitation avec les données de nomenclature de l'AIM et avec les données des cancers du sein (flux 12). Après le couplage, le fichier contiendra les NISS des femmes qui auront été sélectionnées sur base des critères de sélection spécifiques. Les listes de sélection finales seront transférées de la Fondation Registre du Cancer au CCRef, qui est responsable de l'envoi des invitations (flux 13). Elles seront utilisées pour garantir que les femmes qui doivent recevoir une sollicitation spécifique la reçoivent et que les femmes qui ne doivent pas être invitées, ne recevront pas d'invitation. Femmes qui ont récemment eu une mammographie en dehors du programme doivent être sollicitées spécifiquement. Les femmes qui ont besoin d'un suivi spécifique pour raison médicale ou qui n'ont plus de seins, ne doivent pas être invitées pour le dépistage. Sont, par ailleurs, aussi sélectionnées sur la base de ces couplages des femmes qui n'ont jamais participé à un examen de dépistage du cancer du sein, ni dans ou en dehors du cadre de l'examen de dépistage et qui ne sont pas exclues en raison d'un diagnostic du cancer du sein ou d'une mastectomie bilatérale. Le NISS de ces femmes est repris dans les listes de sensibilisation qui sont transmises au CCRef qui est également responsable de la sensibilisation du groupe cible.

39.2 Etablissement des fichiers de médecins

Avant la communication des fichiers de médecins, le CCRef envoie le fichier relatif aux invitations à la Fondation Registre du Cancer. Il s'agit d'une liste des NISS de l'ensemble des femmes appartenant au groupe cible sur la base de l'âge et de l'adresse la plus récente, c'est-à-dire les femmes âgées de 50 à 69 ans qui sont domiciliées en Wallonie (flux 13). La Fondation Registre du cancer reçoit les médecins détenteurs du DMG pour la population cible du dépistage du cancer du sein. En couplant ces données aux fichiers d'invitation du CCRef, il est possible d'identifier pour toute femme de la population cible wallonne de l'examen de dépistage du cancer du sein le médecin détenteur du DMG. Ces fichiers de médecins sont transmis par la Fondation Registre du cancer au CCRef et peuvent être utilisés pour la communication des résultats, dans le cadre de la sensibilisation/communication d'informations au groupe cible et pour le Fail-safe (contacter les femmes (ou leurs médecins) qui n'ont pas subi d'examen complémentaire après une mammographie anormale).

39.3. L'enregistrement des suivis

Le CCRef envoie, à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des femmes qui ont eu une évaluation positive de leur mammographie et la date de la mammographie (flux 13).

Les données de suivi après un mammotest positif sont demandées par le CCRef aux médecins généralistes, médecins spécialistes des participantes, unités de mise au point et aux laboratoires d'anatomie pathologique (flux 9). Ceci est important pour évaluer la qualité du dépistage et du suivi et pour identifier les femmes qui entrent en considération pour un Fail-safe. Pour un certain nombre de mammotests positifs, des données de suivi manquent dans la base de données du dépistage du CCRef. Pour compléter la base de données du dépistage du CCRef, les données NISS des mammotests positifs seront couplées avec les données de nomenclature des organismes assureurs et avec le registre cyto-histopathologique sein de la Fondation Registre du Cancer afin de déterminer si un suivi a été réalisé et quels sont les résultats de ce suivi (flux 12). Ces données de suivi seront transférées de la Fondation Registre du Cancer au CCRef (flux 13). Le suivi actuel est élargi. Pour toute lésion présente dans le CHP-sein dans les 24 mois après une mammographie anormale, la catégorie de la lésion et la date du prélèvement sont communiquées. Par ailleurs, pour toute prestation liée au dépistage du cancer du sein, qui est présente dans les données de nomenclature du sein dans les 24 mois après une mammographie de dépistage anormale, sont transmises au CCRef la catégorie de cette prestation et la date de prestation.

39.4. Analyses des cancers d'intervalle et des cancers dépistés

Le CCRef envoie, à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des femmes qui ont eu une évaluation positive ou négative du mammotest et la date de celui-ci (flux 13).

Les données de dépistage des participantes seront couplées avec les données des cancers du sein de la Fondation Registre du Cancer et avec les données de nomenclature. Ce couplage permet de déterminer les cancers dépistés par le Programme (cancers dépistés) et les cancers de l'intervalle, ainsi que les caractéristiques de ces tumeurs (flux 12). Les données des cancers dépistés et de l'intervalle seront transférées de la Fondation Registre du Cancer au CCRef (flux 13).

39.5. Analyses des cancers des non-participants

Le CCRef envoie, à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des femmes qui ont eu une invitation mais qui n'ont pas participé au dépistage ainsi que la date de l'invitation (flux 13).

Les données des femmes invitées qui n'ont pas participé (non-participants) seront couplées avec les données des cancers du sein de la Fondation Registre du Cancer et les données de nomenclature. Ce couplage permet de déterminer les cancers pour les

non-participants, ainsi que les caractéristiques de ces tumeurs (flux 12). Les données des cancers des non-participants ne seront transférées que sous forme agrégées de la Fondation Registre du Cancer au CCRef (flux 13).

39.6. Rédaction de rapports de feedback individuels aux laboratoires d'anatomo-pathologie

Les données enregistrées dans le registre cyto-histopathologique pour le sein sont utilisées dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du sein, en vue de l'identification et de l'analyse du suivi après une mammographie anormale et également en vue de l'établissement des listes de sélection et des listes de sensibilisation. Afin d'évaluer et d'assurer le suivi de la qualité de cette banque de données, les autorités demandent à la Fondation Registre du Cancer de rédiger des rapports de feedback individuels détaillés pour les laboratoires d'anatomo-pathologie concernant la qualité des données fournies et le diagnostic. Ces rapports contiennent des données agrégées qui permettent de réaliser un benchmarking. Les autres laboratoires sont toujours rendus anonymes. La rédaction de ces rapports nécessite le couplage de la population cible du dépistage du cancer du sein avec les données relatives au cancer, le registre (cyto-)histopathologique pour le sein et les données de nomenclature de l'AIM.

39.7. Rédaction de rapport d'évaluation du programme de dépistage

Toutes les données à disposition de la Fondation Registre du cancer (fichier de population, fichier d'invitation, mammotest positif, mammotest négatif, non-participants de la part du CCRef couplées aux bases de données du cancer et des données des OA) permettent l'élaboration d'un rapport d'évaluation du dépistage du cancer du sein agrégé. Ces indicateurs évaluent la population cible, la participation au dépistage, la couverture et le surdépistage. Il y a également l'évaluation du diagnostic des cancers l'évaluation du suivi et du traitement.

II. COMPÉTENCE

39. Pour pouvoir élaborer les listes de sélection, les listes de sensibilisation et les fichiers de médecins, échanger les données de suivi et les données relatives aux cancers détectés par dépistage et les cancers d'intervalle, analyser les cancers des non-participants et établir des rapports de feedback individuels pour les laboratoires d'anatomo-pathologie et le rapport d'évaluation du dépistage, une autorisation est requise pour :

- la communication des données relatives aux prestations médicales et aux médecins détenteurs du DMG par l'Agence Intermutualiste à la Fondation Registre du Cancer sur base du NISS pseudonymisé ;
- la communication du NISS de la population cible du dépistage par le CCRef à la Fondation Registre du Cancer ;
- la communication du NISS des personnes invitées par le CCRef et la date de l'invitation à la Fondation Registre du Cancer ;

- la communication du NISS des participants, la densité mammaire et de la date de participation par le CCRef à la Fondation Registre du Cancer ;
- la communication du NISS des non-participants et de la date de l'invitation par le CCRef à la Fondation Registre du Cancer ;
- le couplage du NISS de la population cible avec la base de données des cancers et le registre cyto-histopathologique de la Fondation Registre du Cancer et les données de nomenclature de l'AIM par la Fondation Registre du Cancer afin d'établir les listes de sélection et les listes de sensibilisation ;
- le couplage du NISS du groupe cible avec les données relatives au médecin détenteur de l'AIM par la Fondation Registre du cancer afin d'établir le fichier des médecins ;
- le couplage des données des participants du CCRef avec les données de nomenclature de l'AIM, la base de données des cancers et le registre de cyto-histopathologie sein⁵ par la Fondation Registre du Cancer afin de transmettre les données de suivi au CCRef, d'analyser le suivi au niveau épidémiologique et d'identifier, d'analyser les cancers détectés par dépistage et les cancers d'intervalle et de les transmettre au CCRef et d'identifier les femmes qui entrent en considération pour un Fail-safe ;
- le couplage des données des non-participants du CCRef aux données de nomenclature de l'AIM et à la base de données des cancers et au registre cyto-histopathologique du sein par la Fondation Registre du Cancer afin de déterminer les caractéristiques des cancers pour les (non-)participants, ainsi que les caractéristiques socio-économiques de ces personnes.
- la communication des listes de sélection de la Fondation Registre du Cancer au CCRef sur base du NISS ;
- la communication des listes de sensibilisation de la Fondation Registre du cancer au CCRef sur la base du NISS, de sorte que les personnes qui n'ont jamais subi de dépistage puissent être sensibilisées/informées sur l'examen de dépistage;
- la communication des fichiers de médecins de la Fondation Registre du Cancer au CCRef sur la base du NISS, de sorte que les médecins puissent participer à la sensibilisation éventuelle de leurs patients, pour une communication correcte des résultats et pour le Fail-safe ;
- le couplage par la Fondation Registre du cancer des données relatives au groupe cible de l'examen de dépistage du cancer du sein aux données de nomenclature de l'AIM, à la base de données des cancers et au registre cyto-histopathologique sein, afin d'établir des rapports de feedback individuels pour les laboratoires d'anatomo-pathologie.
- le couplage par la Fondation Registre du cancer des données relatives au groupe cible de l'examen de dépistage du cancer du sein aux données de nomenclature de l'AIM, à la base de données des cancers et au registre cyto-histopathologique sein afin d'évaluer le programme de dépistage du sein au moyen d'indicateurs.

⁵ Le registre de cyto-histo-pathologie sein contient tous les données d'anatomie pathologique dans le contexte de la détection précoce du cancer du sein. La Fondation Registre du Cancer reçoit ces données une fois par an des laboratoire d'anatomie pathologique.

- 40.** En vertu de 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 l'octroi d'une autorisation de principe en vue du couplage de données à caractère personnel enregistrées dans le Registre du cancer à d'autres données externes.
- 41.** L'article 138, §2, 4°, alinéa 2, de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé 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.
- 42.** 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 l'octroi d'une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf exceptions prévues.
- 43.** Conformément à l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier, le Comité est compétent pour autoriser l'utilisation du numéro du Registre national chaque fois qu'une décision est prise à propos d'un flux de données à caractère personnel ou d'un traitement de données à caractère personnel. Cette décision vaut autorisation en exécution de l'article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques.
- 44.** Compte tenu de ce qui précède, le Comité décide qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBLITÉ

- 45.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément à l'article 9, 1 du RGPD.
- 46.** Conformément à l'article 9, 2, h), i) et j) du RGPD, l'interdiction ne s'applique pas lorsque respectivement:
 - le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, (...), de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé;

- le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public au niveau de la santé publique (...);
 - le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, paragraphe 1 du RGPD, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre (...).
- 47.** Vu l'objet de la demande d'autorisation, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé concerné.
- B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL**
- 1. FINALITÉ**
- 48.** L'article 5 du RGPD autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
- 49.** Le Comité constate que le traitement envisagé de données à caractère personnel, dans le cadre de l'organisation de l'examen de dépistage du cancer du sein, répond effectivement à des finalités explicites, déterminées et légitimes, compte tenu de la législation belge et européenne, des missions légales de la Fondation Registre du cancer et des missions des organismes assureurs.
- 2. MINIMISATION DES DONNÉES**
- 50.** Conformément à 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.
- 51.** Le demandeur argumente que les données transférées sont limitées aux données strictes nécessaires pour permettre d'établir les listes de sélection, les listes de sensibilisation et les fichiers de médecins et pour permettre l'évaluation de la qualité du programme du dépistage du cancer du sein sur la base de l'analyse des examens de suivi, l'analyse des cancers dépistés, des cancers de l'intervalle et des cancers chez les non-participants.
- 52.** Les données connues en provenance de l'AIM ne sont pas demandées en totalité. Une sélection est faite afin que chaque dataset soit fourni pour les patients pour lesquels une prestation a été retrouvée pour les codes de nomenclature détaillés à l'annexe de la demande. Les codes de nomenclature demandés sont spécifiques au sein.

53. En outre les codes de nomenclature demandés sont pertinents pour le programme de dépistage, en particulier pour les actions de diagnostic (échographie ou biopsie), pour le suivi médical et la mastectomie.
54. Les codes de nomenclature seront demandés en proportion avec leur besoin. Les années pour lesquelles les données sont demandées de façon rétrospective et les âges au moment de la prestation sont extensivement décrits dans la demande. Grâce à cette sélection, une demande excessive est évitée mais assure à la Fondation Registre du Cancer d'avoir des données suffisamment complètes pour permettre une bonne liaison avec les informations du CHP et d'obtenir les informations essentielles. Le couplage entre les données du CHP et les données de nomenclature servira d'une part pour la préparation des listes de sélection et des listes de sensibilisation et d'autre part pour l'enregistrement et l'évaluation du suivi après un dépistage positif et pour l'établissement de rapports de feedback individuels sur la qualité des données CHP sein fournies à l'attention des laboratoires d'anatomie pathologique.
55. En ce qui concerne le transfert des listes de sélection, des listes de sensibilisation et des fichiers de médecins, le CCRef ne reçoit l'ensemble des trois variables que pour les personnes admissibles pour le dépistage du cancer du sein dans le groupe cible et qui résident en Wallonie au moment de l'envoi des données des invitations. Etant donné que le type de sélection est déterminé par la Fondation Registre du Cancer, le CCRef ne dispose que des informations nécessaires pour inviter ou exclure les gens des groupes cible.
56. L'information sur le suivi des personnes ne sera complétée que pour les personnes avec un dépistage positif. Les personnes avec un dépistage négatif, ne seront donc pas incluses dans cette liste avec l'enregistrement des suivis. Donc, même si un échantillon est prélevé chez ces personnes et enregistré dans le CHP, cela ne doit pas être transmis dans le flux des données, sauf lorsque le patient est diagnostiqué avec un cancer de l'intervalle.
57. Les variables qui sont transférées dans le fichier avec les suivis sont toutes nécessaires pour la détermination des indicateurs de qualité et ceci est nécessaire pour une évaluation objective et ciblée du dépistage.
58. Pour les non-participants, seules des informations agrégées sur les cancers seront transférées au CCRef.
59. 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^o et 3^o, de l'arrêté royal précité n° 78 du 10 novembre 1967 précité. Le CCRef a été autorisé, par la délibération n° 48/2011 du 21 septembre 2011, à utiliser le numéro de registre national pour l'identification des personnes concernées.
60. Les nouvelles variables examinées lors de la réunion du 4 novembre 2025 sont les suivantes :

1) Date d'invitation au dépistage (transfert du CCRef vers le BCR)

Il s'agit uniquement du mois et de l'année. Cette variable permet d'avoir le NISS de toutes les femmes qui ont effectivement été invitées au programme de dépistage ainsi que la date de cette invitation. L'ajout de cette variable permettrait le calcul et la comparaison aux normes de certains indicateurs de qualité préconisés par l'Union européenne⁶ :

- a. SCR-1.10 : Proportion de femmes éligibles de 50 à 69 ans qui ont été invitées au programme de dépistage : au moins 95% des femmes éligibles sont invitées au programme de dépistage
- b. SCR-2.2 : Taux de participation : nombre de femmes dépistées sur le nombre de femmes invitées à des fins de surveillance

L'ajout de cette variable permettrait également l'évaluation du taux de participation dans l'année à la suite d'une invitation, ainsi que le délai de réponse à une invitation, reflets de l'efficacité du programme de dépistage par invitation.

2) Date des résultats de la double lecture (transfert du CCRef vers le BCR)

L'ajout de cette variable permet la surveillance de l'indicateur recommandé par l'Union européenne¹, à savoir : SCR-2.16 : temps entre une mammographie de dépistage et la publication des résultats. Les dates des mammographies sont déjà transmises par l'AIM au BCR. Les résultats de la double lecture d'une mammographie de dépistage sont publiés directement sur le Réseau Santé Wallon. C'est cette date qui fait foi de la publication des résultats afin de surveiller cet indicateur européen.

3) Date à laquelle la patiente avec un mammotest positif est prévenue par le médecin (transfert du CCRef vers le BCR)

Par ailleurs, il existe un autre indicateur recommandé par l'Union européenne¹ : SCR-2.17 : délai entre le résultat d'une mammographie de dépistage et la proposition d'évaluation. Les résultats des mammographies sont déjà transmis par le CCRef au BCR sur la base de la délibération actuelle. Le résultat de la mammographie de dépistage correspond à la variable des résultats de la double lecture susmentionnée. La proposition d'évaluation correspond à la date présente sur la talon-réponse que les médecins doivent renvoyer au programme de dépistage (CCRef) pour attester du suivi de la patiente avec une mammographie de dépistage positive.

4) Densité mammaire (transfert du CCRef vers le BCR)

La densité mammaire est un facteur pouvant influencer l'interprétation de la mammographie de dépistage du cancer du sein. Cette donnée est importante pour améliorer l'interprétation des résultats et adapter les stratégies de dépistage à moyen terme. L'évaluation de cette variable est une opportunité d'analyses supplémentaires.

5) Tomographie comme examen de suivi (transfert de l'AIM vers le BCR)

⁶ European Commission, Joint Research Centre, *European Commission Initiative on Breast Cancer - European Quality Assurance Scheme for Breast Cancer Services*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/7067385>, JRC140425.

Actuellement, les guidelines européennes manquent de certitude quant à l'implémentation de la tomographie comme test de dépistage pour les femmes avec une importante densité mammaire⁷. Des analyses supplémentaires doivent être menées. Par ailleurs, la tomographie peut être utilisée comme examen de suivi. Dans le cadre du fail-safe, le BCR analyse si un suivi a bien eu lieu pour chaque personne pour qui un mammotest s'est avéré positif. Les codes de nomenclature y associés doivent être ajoutés aux codes échangés avec l'AIM.

6) Données socio-économiques de la population cible (transfert de l'AIM vers le BCR)

Pour évaluer l'équité du programme, il est essentiel de croiser les données de dépistage avec des indicateurs socio-économiques :

- a. Codes CT1/CG1 (PP0030)
- b. Codes CT2/CG2 (PP0035)
- c. Nature VT/OMNIO (PP1010)
- d. Secteur statistique (PP0055) : nécessaire pour réaliser des analyses plus fines au niveau territorial. Cette donnée est ajoutée en 2025.

La prise en compte de ces variables répond à un objectif stratégique fixé par le Plan Prévention et Promotion de la Santé en Wallonie – Horizon 2030, qui souligne la nécessité de mieux comprendre les inégalités sociales et d'adapter les stratégies de prévention en fonction des caractéristiques socio-économiques et territoriales des populations. Les résultats de cette analyse ne sont mis à la disposition du CCRef que sous forme agrégée et anonyme.

- 61.** En ce qui concerne l'organisation de l'examen du dépistage, le Comité estime que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé tel que décrit dans la demande d'autorisation est adéquat, pertinent et non excessif.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

- 62.** Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité estime que les données à caractère personnel concernées ne pourront être conservées que sous forme anonyme à l'issue de la période de 10 ans à compter du décès. Le Comité rappelle qu'il y a lieu de renvoyer à la compétence et à l'autorisation du Registre national⁸, en ce qui concerne le délai de conservation du numéro de registre national comme élément du NISS.

⁷ European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. *Tailored screening with tomosynthesis*. (2023). https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines?topic=61&usertype=60&filter_1=105&filter_2=110&updatef2=0

⁸ Avant l'entrée en vigueur de la loi du 5 septembre 2018 instituant le Comité de sécurité de l'information, cette compétence relevait du Comité sectoriel du Registre national.

- 63.** Le Comité souligne que le rapportage de données agrégées et les résultats des indicateurs de qualité dans le cadre du dépistage du cancer de la Région wallonne, ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées.

4. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

- 64.** L'article 14 du RGPD dispose que si les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit fournir toutes sortes d'informations, dès l'enregistrement des données, ou lorsqu'une communication de données à un tiers est envisagée, au plus tard au moment de la première communication des données.
- 65.** Le responsable du traitement est conformément à l'article 14, 5, b) du RGPD également dispensé de cette communication d'informations lorsque l'information de la personne concernée s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier pour un traitement à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique. Compte tenu du nombre important de personnes dont les données à caractère personnel seront traitées, le Comité estime que la 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 entièrement exemptée de l'obligation d'information, ce qui correspond par ailleurs au point de vue de la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009. La communication des listes de sélection, des listes de sensibilisation et des fichiers de médecins par le Registre du cancer au CCRef est par conséquent également exemptée de l'obligation d'information.
- 66.** Le Comité prend acte du fait que les informations indispensables au traitement de données dans le cadre de l'examen de dépistage seront communiquées lors de l'envoi de l'invitation de participation au programme de dépistage. Cette communication ne pourra évidemment avoir lieu qu'après réalisation des traitements précités.

5. MESURES DE SÉCURITÉ

- 67.** 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 l'espèce. Le Comité sectoriel 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 secret⁹.
- 68.** 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

⁹ Art. 7, § 4, de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

69. 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, ...); respect et documentation. La Fondation registre du cancer, le CCRef et l'AIM déclarent répondre aux obligations de sécurité.
70. Le Comité renvoie par ailleurs aux dispositions en la matière qui sont contenues dans la délibération précitée n° 09/071 du 15 septembre 2009, plus précisément à l'obligation de prendre des mesures techniques et financières au sein de la Fondation Registre du cancer, de sorte que les personnes chargées du traitement de données à caractère personnel pseudonymisées en vue de la rédaction de rapports et de l'exécution d'études et d'analyses n'aient pas accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées qui sont également disponibles auprès du Registre du cancer.
71. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité 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 législation relative à la vie privée.

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

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 2 décembre 2025, entrent en vigueur le 17 décembre 2025.

Michel DENEYER
Président

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).

ANNEXE 2: Données relatives au statut socio-économique et à la localisation géographique que la Fondation Registre du Cancer (BCR) reçoit de l'Agence Intermutualiste (AIM) dans le cadre du dépistage du cancer du sein

En plus des données de nomenclature, le BCR reçoit également des données OMNIO/VT et des codes CT1-CT2 de l'AIM afin d'analyser les inégalités en matière de santé des participants et des non-participants au dépistage du cancer du sein.

En plus des données socio-économiques, le BCR demandera également des informations sur le lieu de résidence à l'AIM pour le programme de dépistage du cancer du sein, à savoir le secteur statistique. Ces informations sont nécessaires pour assigner correctement les femmes à une région et pour évaluer plus en profondeur les inégalités en matière de santé. En associant ces données à des indices de privation disponibles publiquement, liés aux secteurs statistiques, il est possible d'étudier et de suivre non seulement les différences géographiques, mais aussi les disparités socio-économiques en matière de santé. Les différences en matière de participation au dépistage, d'accès aux soins de santé, de suivi et de traitement peuvent être analysées en détails. Cela permet de faire des actions ciblées pour réduire les inégalités existantes et de mesurer l'impact de ces actions. Le CCRef et l'AVIQ soutiennent cette demande, qui s'inscrit dans les politiques fédérales et wallonnes visant à réduire les inégalités en matière de santé. L'Union européenne met également l'accent sur la cartographie et le rapport des inégalités de santé, en particulier en ce qui concerne la prévention et le dépistage du cancer.

Pour les gouvernements nationaux et internationaux, la réduction des inégalités de santé est une priorité. Avec ces variables supplémentaires minimales, nous pourrons assurer un suivi et une évaluation des disparités socio-économiques en matière de santé. D'une part, le secteur statistique représente le niveau géographique le plus précis pour lequel des données sur différentes dimensions socio-économiques sont disponibles de manière agrégée. D'autre part, les variables relatives à l'intervention majorée donnent une image limitée en termes de dimensions et pas toujours à 100 % fiable par rapport à la situation socio-économique, mais elles restent un indicateur fréquemment utilisé, disponible au niveau du ménage.

Le BCR dispose d'une base légale pour la collecte des données géographiques et socio-économiques, à savoir l'article 138, § 2, 4° de la loi coordonnée du 10 mai 2015, qui décrit la base juridique pour la collecte et l'enregistrement des données de localisation géographique, géocode ou code géographique, et des données socio-économiques personnelles par le BCR comme suit :

§ 2 La Fondation collecte et enregistre les données suivantes :

(...)

4° les données relatives à la survie et à la localisation géographique.

Les organismes assureurs complètent les données cliniques, pathologiques et hématologiques avec :

- | |
|---|
| <p>a) la date de décès ;</p> <p>b) un géocode ou code géographique ;</p> <p>c) d'autres données, y compris les données socio-économiques, les données sur les traitements et les prestations de l'assurance maladie-invalidité, après autorisation de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 sur la Banque Carrefour »</p> |
|---|

Ce document contient la description des données et les critères de sélection pour l'extraction des données socio-économiques et de lieu de résidence dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein de la Région wallonne. En plus des données de nomenclature des codes CT1/CG1 (PP030), CT2/CG2 (PP035), de la nature VT/OMNIO (PP1010), le BCR demandera un fichier contenant le secteur statistique (PP0055) pour la population cible.

DONNÉES DEJA DEMANDÉES ET ECHANGEES RELATIVES AU STATUT SOCIO-ÉCONOMIQUE

Codes CT1/CG1 (PP0030- SS00095) : Code Titulaire 1 (CT1) / Code Bénéficiaire 1 (CG1)

Le code bénéficiaire 1 (CG1) décrit les conditions d'assurance de la personne. Pour les personnes à charge, cette valeur est identique à celle du titulaire dont elles dépendent. Ce code se compose de trois chiffres :

1. **Régime** (1^{er} chiffre) : régime principal de l'assuré. Valeurs possibles :
 - Sans droit à l'assurance maladie obligatoire
 - Régime général
 - Régime des indépendants
2. **Catégorie** (2^{ème} chiffre) : déterminée sur base des cotisations sociales du bénéficiaire.
Valeurs possibles :
 - Affiliés au registre national
 - Actifs
 - Personnes invalides ou handicapées
 - Retraités
 - Veuves ou veufs
 - Communauté monastique
 - Traités internationaux
3. **Régime préférentiel** (3e chiffre). L'accord préférentiel est le terme générique désignant l'augmentation de la rémunération (à partir de 2014) et ses prédécesseurs. Les personnes bénéficiant d'une intervention majorée paient moins de cotisations personnelles pour les soins de santé et bénéficient d'autres avantages financiers. Les personnes peuvent prétendre au droit à une intervention majorée si elles bénéficient de certaines prestations, ont une certaine capacité ou si leurs revenus tombent en dessous d'un seuil.
Valeurs possibles :
 - Pas de régime préférentiel
 - Arrangement préférentiel

- Uniquement pour les traités internationaux : remboursement intégral des frais de soins liés à l'accident du travail.

Codes CT2/CG2 (PP0035-SS00100) : Code Titulaire 2 (CT2) / Code Bénéficiaire 2 (CG2)

Le code bénéficiaire 2 (CG2) indique, avec le code bénéficiaire 1, les conditions selon lesquelles la personne est assurée. Avant 2008, les indépendants n'étaient assurés que pour les « grands risques » et leurs valeurs pour CG1 et CG2 étaient différentes. Depuis l'harmonisation en 2008 des régimes généraux et celui des indépendants pour l'assurance des « petits risques », cette variable ne contient plus que des informations supplémentaires concernant les accords internationaux. Pour le régime des indépendants, cette variable comporte deux codes distinguant les bénéficiaires sans régime préférentiel et les bénéficiaires avec régime préférentiel.

VT/OMNIO (PP1010) : Jusqu'en 2013 OMNIO (jusqu'en 2013) et nature VT/BIM (à partir de 2014)

Depuis 2014, la variable indique selon quelles conditions la personne a droit à l'intervention majorée (BIM). Cela peut être basé sur une allocation sociale ou des critères de revenu. Les personnes qui reçoivent une allocation sociale se voient automatiquement accorder l'intervention majorée par la mutuelle. Les personnes qui ne perçoivent pas d'allocation sociale peuvent bénéficier de l'intervention majorée en fonction du revenu du ménage.

Valeurs possibles :

- Pas de droit au statut BIM
- Statut BIM sur base des conditions de revenu
- Statut BIM sur base d'une allocation sociale

DONNÉES SUPPLEMENTAIRES DEMANDÉES DANS LE CADRE DE CETTE MODIFICATION CONCERNANT LE LIEU DE RÉSIDENCE

PP0055 - Secteur statistique

Le secteur statistique est l'unité territoriale de base correspondant à une partie du territoire du domicile officiel de la personne. Le secteur statistique est déterminé en fonction du code INS de la commune, du code de la rue et du numéro de maison de la personne. Les secteurs statistiques se composent généralement de plusieurs rues, initialement regroupées selon des similitudes dans les fonctions exercées dans la zone et/ou les caractéristiques socio-économiques de leurs habitants.

SÉLECTION COMPLÉMENTAIRE

- Données concernant le statut socio-économique et le lieu de résidence des patients âgés de 48 à 72 ans au moment de l'attribution du code (pour la justification de cette tranche d'âge, voir les n° 12-15 de la délibération n° 16/020 du 15 mars 2016, modifiée en dernier lieu le 4 juin 2019).

- Demandées chaque année, une fois par an, rétrospectivement depuis 2013.
- Le BCR reçoit à chaque fois une photographie de la situation au 31/12 d'une année donnée.
- Deux versions sont fournies pour chaque année : une première version et l'année suivante une mise à jour : Demande en 20xx (version 20xx) : Photo de 20xx-2 v2 + Photo de 20xx-1 v1

DATASET SUR LES INFORMATIONS SOCIO-ÉCONOMIQUES ET LE LIEU DE RÉSIDENCE QUE LE BCR REÇOIT DE L'AIM ET L'OBJECTIF POUR LE PROGRAMME DE DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN

- NISS codé (du patient) : le codage du NISS est effectué de la même manière que pour les données de nomenclature.
- Codes CT1/CG1 (PP0030)
- Codes CT2/CG2 (PP0035)
- Nature VT/OMNIO (PP1010)
- Secteur statistique (PP0055)