



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

CSSS/12/048

**DÉLIBÉRATION N° 12/025 DU 20 MARS 2012 RELATIVE À LA
COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES PAR
LA TUMOROTHÈQUE VIRTUELLE BELGE À DES CHERCHEURS EXTERNES**

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »);

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, en particulier l'article 37;

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

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

Vu la délibération n° 11/013 du 15 mars 2011, modifiée le 19 avril 2011;

Vu la demande d'autorisation de la Fondation Registre du cancer, reçue le 17 février 2012;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 9 mars 2012;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 mars 2012:

I. OBJET DE LA DEMANDE

A. CONTEXTE DE LA DEMANDE

1. Par la délibération n° 11/013 du 15 mars 2011, modifiée le 19 avril 2011, le Comité sectoriel a accordé une autorisation pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de la création d'une tumorotheque virtuelle belge rassemblant des données conservées dans différentes biobanques locales belges.
2. Plusieurs hôpitaux, principalement universitaires, ont, en effet, créé des tumorotheques assurant le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain exclusivement destiné à la recherche scientifique. L'utilité de telles tumorotheques est de promouvoir la recherche translationnelle en fournissant un accès aisé à des ressources biologiques de qualité, avec des garanties d'assurance-qualité et de traçabilité.
3. La tumorotheque virtuelle belge a été créée sous la responsabilité de la Fondation Registre du cancer (FRC). Cette banque de données rassemble virtuellement, sous forme d'une base de données, certaines informations relatives au matériel corporel humain résiduel (caractéristiques biologiques, variables relatives au patient, ...) conservé physiquement au sein des tumorotheques locales.
4. La tumorotheque virtuelle sera consultable par l'intermédiaire d'un moteur de recherche, le catalogue de la tumorotheque virtuelle. Celui-ci a pour objectif de faciliter la localisation des ressources biologiques mises à disposition au sein des différentes tumorotheques concernées. Le catalogue pourra uniquement être consulté par les utilisateurs habilités à cet effet.
5. Dans la délibération n° 11/013 précitée, les utilisateurs habilités à consulter le catalogue ont été limités aux médecins qui, au sein du comité d'experts, représentent les hôpitaux intégrant les biobanques locales reconnues dans le cadre du Plan National Cancer, et au médecin responsable du catalogue (ou le data manager attribué au projet) de la FRC. Dans le dispositif de la délibération précitée, le Comité sectoriel a explicitement stipulé que si la Fondation Registre du Cancer souhaite élargir l'accès au catalogue à d'autres utilisateurs que ceux autorisés dans la délibération précitée, une nouvelle demande d'autorisation devra être introduite auprès du Comité sectoriel.
6. La FRC soumet à présent une demande d'autorisation au Comité sectoriel dans le but d'élargir l'accès à la tumorotheque virtuelle belge à des chercheurs externes. La demande propose une procédure qui sera suivie par la FRC et le consortium de la tumorotheque virtuelle belge, avant de fournir un accès éventuel. La FRC souligne explicitement dans sa demande qu'il s'agit de la procédure d'accès au catalogue et non de la procédure de demande d'échantillons auprès des instances concernées.

B. PROCÉDURE PROPOSÉE

7. La FRC propose la procédure suivante:
 - a) informations générales au sujet de l'accès au catalogue sont disponibles via le site web www.virtualltumourbank.be
 - b) le demandeur remplit un formulaire de demande

Ce formulaire de demande contient des questions pour obtenir des informations détaillées sur le candidat, ainsi que sur son institution pour laquelle il travaille et la motivation ou le projet pour lesquels il désire avoir accès au catalogue. Les données suivantes sont demandées et ensuite transmises au consortium:

- nom et prénom;
- fonction (nécessaire afin de juger si la fonction justifie un accès au catalogue);
- NISS (nécessaire pour la gestion des utilisateurs et des accès);
- coordonnées;
- nom et adresse de l'institution pour laquelle le demandeur travaille et les activités de recherche principales de l'institution (nécessaires afin de juger si les activités de l'institution justifient un accès au catalogue);
- trois articles scientifiques principaux du demandeur (nécessaires afin de juger si le demandeur est suffisamment actif dans la recherche (relative aux cancers) pour justifier un accès au catalogue);
- valeur ajoutée de l'accès au catalogue pour les activités de recherche (nécessaire afin d'évaluer si le motif d'accès au catalogue est légitime);
- durée requise de l'accès : pour limiter l'accès dans le temps.

Etant donné que l'accès au catalogue sera offert à des chercheurs tant d'institutions académiques que d'établissements non universitaires, des informations complémentaires sont également demandées concernant le projet de recherche même. Le but étant d'éviter que l'accès par des établissements non universitaires soit utilisé à des fins commerciales.

- c) le demandeur envoie le formulaire de demande à la FRC
- d) la FRC transmet la demande au consortium de la Tumorotheque virtuelle belge

La composition du consortium de la Tumorotheque virtuelle belge a été transmise au Comité sectoriel. Ce consortium se compose:

- d'une vingtaine de représentants des hôpitaux où sont localisées les biobanques locales;
- de trois représentants de la FRC;
- d'un représentant du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement;
- d'un représentant du Centre du Cancer.

Le consortium devra prendre une décision fondée sur la demande d'accès, en tenant compte des aspects suivants:

- le demandeur et l'institution en question ont-ils un rôle (fonction?) et une expérience (publications?) démontrables en recherche (sur le cancer)?
- la motivation pour accéder au catalogue est-elle suffisamment spécifiée?
- l'accès au catalogue offre-t-il une valeur ajoutée aux projets de recherche cités par le demandeur?
- le projet a-t-il une valeur ajoutée pour la recherche (sur le cancer), en d'autres termes, cette recherche va-t-elle apporter dans l'avenir un intérêt pour le patient (cancéreux) en Belgique?

- à partir de quand, et pendant combien de temps l'accès est-il requis?

L'accès sera uniquement accordé si le consortium obtient un accord unanime sur la demande.

- e) le consortium prend une décision fondée :

L'avis final avec motivation sera communiqué au demandeur par la FRC. Si l'avis est positif, un formulaire d'accès sera établi. Ce formulaire sera signé par le demandeur en triple exemplaire (un pour le demandeur, un pour la FRC et un pour le président du consortium). Le futur utilisateur du catalogue devra se tenir strictement aux règles précisées dans ce formulaire qu'il aura signé pour accord.

- L'utilisateur ne peut utiliser le catalogue que pour des projets de recherche bien définis, qui pourraient mener à une demande d'échantillons aux institutions concernées.
- L'utilisateur ne peut en aucun cas faire des tentatives pour ré-identifier les donneurs.
- L'utilisateur ne peut pas faire accéder des tierces personnes au catalogue avec sa propre procuration d'accès.
- L'utilisateur est tenu d'informer la FRC de tout changement concernant la fonction ou l'institution, ou d'autres raisons qui conduiraient à ne plus avoir besoin de l'accès au catalogue.
- L'utilisateur est d'accord que le nom de son institution apparaîtra dans la liste des utilisateurs du catalogue, disponible sur la partie publique du site web de la tumorotheque virtuelle belge.

Le formulaire d'accès sera ensuite signé par le président du consortium et le directeur de la FRC.

- f) La FRC ne donnera l'accès au catalogue que lorsqu'elle aura reçu un formulaire d'accès signé par les trois parties. De plus, l'institution de l'utilisateur sera mentionnée sur le site web de la tumorotheque virtuelle belge.

8. Les utilisateurs autorisés selon la procédure précitée seront identifiées et authentifiées au moyen du service de base gestion des utilisateurs et des accès de la plate-forme eHealth.

II. COMPÉTENCE

9. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*¹, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

¹ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, M.B., 22 décembre 2006, p. 73782.

10. Conformément à l'article 45quinquies, § 3, 9° de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions de santé*², la Fondation Registre du Cancer peut transmettre la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer à certaines instances, à des fins de recherche, moyennant l'autorisation de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
11. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. FINALITÉ

12. L'article 4, § 1^{er}, 2°, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (dénommée ci-après la « LVP »)*³ n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
13. Par ailleurs, le Comité sectoriel tient à rappeler que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1^{er}, de la LVP.
14. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en autres, le traitement est nécessaire à la recherche scientifique⁴.
15. En l'occurrence, l'accès au catalogue de la tumorotheque virtuelle belge doit permettre de localiser les ressources biologiques mises à la disposition au sein des différentes tumorotheques. La communication des données du catalogue sous la forme de l'octroi d'une autorisation à des chercheurs externes attirés à des établissements universitaires et non universitaires se justifie donc, dans la mesure où les données obtenues sont uniquement utilisées à des fins de recherche scientifique.
16. Le demandeur souligne que seuls les demandeurs actifs dans le domaine de la recherche sur le cancer auront accès à la tumorotheque, ce qui sera évalué sur la base de l'établissement dans lequel le demandeur est actif, de son expérience et, pour les établissements non universitaires, aussi sur la base des projets de recherche concrets pour lesquels l'accès est demandé.
17. Le Comité sectoriel est d'accord pour que le consortium de la tumorotheque virtuelle belge, vu sa composition, puisse évaluer par demandeur si la finalité de l'accès au catalogue demandé s'inscrit effectivement dans le cadre d'une étude scientifique.
18. En ce qui concerne les informations qui doivent être communiquées par les chercheurs-demandeurs afin de permettre au consortium de réaliser cette évaluation, le Comité

² Arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 14 novembre 1967, p. 11881.

³ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.* 18 mars 1993.

⁴ Art. 7, § 2, k) de la LVP.

sectoriel estime cependant qu'il est opportun que le demandeur chercheur transmette son formulaire de demande ainsi qu'une preuve qui confirme explicitement sa relation avec l'établissement de recherche et sa fonction⁵.

19. Par ailleurs, le Comité sectoriel estime que tant les chercheurs demandeurs attirés à un établissement universitaire que ceux attirés à un établissement non universitaire doivent communiquer une description du projet de recherche concret pour lequel l'accès est demandé.
20. Le Comité sectoriel estime enfin qu'il est opportun qu'un expert législation vie privée participe à terme aux réunions du consortium, par exemple un représentant de la Commission de la protection de la vie privée ou du Comité sectoriel.
21. Pour autant que les conditions précitées soient respectées, le Comité sectoriel considère que le traitement visé poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

B. PROPORTIONNALITÉ

22. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la LVP dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
23. La proportionnalité du traitement des données à caractère personnel codées dans le cadre de la composition du catalogue de la Tumorothèque virtuelle belge a déjà été évaluée dans le cadre de la délibération n° 11/013 du 15 mars 2011, modifiée le 19 avril 2011.
24. Dans le cadre de la mise à la disposition du catalogue à des chercheurs externes, le demandeur prévoit de limiter l'accès dans le temps. Sur la base de la demande du chercheur externe, le consortium déterminera une durée pendant laquelle l'accès sera accordé. Une fois cette durée expirée, l'accès sera donc refusé, à moins qu'une demande motivée n'ait été introduite auprès du consortium pour prolonger l'accès. L'utilisateur du catalogue est par ailleurs obligé d'informer la FRC des changements qui conduiraient à ne plus avoir besoin de l'accès au catalogue. Dans ce cas-là, la FRC retirera également l'accès.
25. Le Comité sectoriel est d'accord pour que la durée pendant laquelle l'accès sera accordé, soit déterminée par le consortium sur la base des informations figurant dans le formulaire de demande. Le Comité sectoriel estime néanmoins qu'il convient de fixer un délai maximal qui ne peut être dépassé en aucun cas. Le cas échéant, une demande de prolongation doit être introduite auprès du consortium. Ce délai maximal doit être fixé à 36 mois.

⁵ Il peut par exemple s'agir d'un document spécifique rédigé et signé par une personne compétente au nom de l'institution concernée.

C. TRANSPARENCE

26. En ce qui concerne l'obligation de notification aux intéressés dans le cadre du traitement de données à caractère personnel pour la composition et la mise à la disposition du catalogue de la Tumorothèque virtuelle belge, il y a lieu de renvoyer à la délibération n° 11/013 du 15 mars 2011, modifiée le 19 avril 2011. La FRC a en la matière été dispensée de la notification à l'intéressé.

D. MESURES DE SECURITE

27. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, 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.
28. Cette obligation vaut également pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé codées dans le cadre de la mise à la disposition des données du catalogue de la tumorothèque virtuelle belge. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est nécessaire de mentionner explicitement, tant dans la demande d'autorisation que dans le formulaire d'accès qui sera signé par les différentes parties, que le traitement des données à caractère personnel doit avoir lieu sous la responsabilité d'un praticien des soins de santé, de préférence, d'un médecin⁶.
29. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
30. Les mesures techniques et organisationnelles que la FRC doit prévoir dans le cadre de la composition du catalogue sont précisées dans la délibération n° 11/013 du 15 mars 2011, modifiée le 19 avril 2011.
31. En ce qui concerne l'octroi d'un accès aux chercheurs externes, la FRC prévoit, après avis positif du consortium, qu'un formulaire d'accès doit être signé par le chercheur concerné, le président du consortium et le directeur de la FRC. Le Comité sectoriel a reçu un projet de formulaire d'accès.
32. Le Comité sectoriel estime que le formulaire d'accès doit en plus reprendre les éléments suivants:
- l'accès au catalogue et l'utilisation des données à caractère personnel codées du catalogue ont uniquement pour objet la localisation des ressources biologiques mises à la disposition dans les différentes tumorothèques, et ce dans le strict cadre d'une étude scientifique;
 - il est interdit d'utiliser l'accès au catalogue et les données à caractère personnel codées à des fins commerciales, avec renvoi aux dispositions pénales prévues dans la LVP, plus précisément dans les articles 38 à 42;

⁶ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007.

- prévoir un renvoi à la délibération n° 11/013 du 15 mars 2011, modifiée le 19 avril 2011, et un renvoi à la délibération actuelle qui fixe les modalités du catalogue et de l'accès;
 - un renvoi à la loi relative à la vie privée que le chercheur et ses préposés doivent respecter à tout moment.
33. Enfin, le Comité sectoriel a pris connaissance des informations qui ont été publiées à travers le site web de la tumorothèque virtuelle belge (www.virtualltumorbank.be). Le Comité sectoriel doit constater qu'il est, à plusieurs reprises, fait référence aux données 'anonymisées' qui seraient enregistrées dans le catalogue. Le Comité sectoriel souligne que les données du catalogue ne sont nullement 'anonymisées' mais bien codées. La FRC est dès lors tenue d'utiliser la terminologie exacte dans sa communication d'informations.

E. INTERVENTION DE LA PLATE-FORME eHEALTH

34. En vue de l'identification des utilisateurs de l'application et de l'authentification de leur identité, il est fait appel aux services de la plate-forme eHealth. Par la délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009⁷, la plate-forme eHealth a été autorisée par le Comité sectoriel à appliquer la gestion intégrée des accès et des utilisateurs lors de l'échange de données à caractère personnel et à réaliser les échanges de données à caractère personnel relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux mandats et aux autorisations des parties concernées nécessaires à cet effet. L'intervention de la plate-forme eHealth est donc déjà couverte par une autorisation.

Par ces motifs,

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

approuve la manière selon laquelle l'accès au catalogue de la tumorothèque virtuelle belge sera accordé aux chercheurs externes, pour autant:

- les chercheurs demandeurs transmettent au consortium, dans le cadre de leur demande, une preuve de leur relation avec l'établissement (non-)universitaire concerné et de leur fonction;
- les chercheurs demandeurs attirés à des établissements universitaires et non universitaires communiquent, dans le cadre de leur demande, une description détaillée du projet de recherche en question au consortium;
- la durée maximale d'accès à déterminer par le consortium soit fixée à 36 mois, une fois cette durée expirée, une nouvelle demande doit, le cas échéant, être introduite auprès du consortium;

⁷ Délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009, modifiée le 16 mars 2010 et le 15 juin 2010, relative à l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès par la plate-forme eHealth, lors de l'échange de données à caractère personnel.

- tant la demande d'autorisation que le formulaire d'accès mentionnent explicitement que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit avoir lieu sous la responsabilité d'un praticien des soins de santé, de préférence d'un médecin;
- le formulaire d'accès reprenne les éléments suivants:
 - l'accès au catalogue et l'utilisation des données à caractère personnel codées du catalogue ont uniquement pour objet la localisation des ressources biologiques mises à la disposition dans les différentes tumorothèques, et ce dans le strict cadre d'une étude scientifique;
 - il est interdit d'utiliser l'accès au catalogue et les données à caractère personnel codées à des fins commerciales, avec renvoi explicite aux dispositions pénales prévues dans la LVP, plus précisément dans les articles 38 à 42;
 - prévoir un renvoi à la délibération n° 11/013 du 15 mars 2011, modifiée le 19 avril 2011, et un renvoi à la délibération actuelle qui fixe les modalités du catalogue et de l'accès;
 - un renvoi à la loi relative à la vie privée que le chercheur et ses préposés doivent respecter à tout moment;
- la terminologie exacte relative à l'anonymisation et au codage soit utilisée dans les informations qui sont rendues publiques par le site web de la tumorothèque virtuelle belge.

Yves ROGER
Président

Le siège du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).