

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

CSI/CSSS/25/392

DÉLIBÉRATION N° 16/039 DU 19 AVRIL 2016, MODIFIÉE LE 24 NOVEMBRE 2020 ET LE 2 DÉCEMBRE 2025 RELATIVE À L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LE CENTRE BRUXELLOIS DE COORDINATION POUR LE DÉPISTAGE ET LA PRÉVENTION DES CANCERS (BRUPREV), LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, LES ORGANISMES ASSUREURS ET L'AGENCE INTERMUTUALISTE DANS LE CADRE DU DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN DANS LA RÉGION DE BRUXELLES-CAPITALE

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

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD);

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, 2^o a.), modifié par la loi du 5 septembre 2018;

Vu la demande de modification de la Fondation Registre du cancer;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 11 avril 2016, 11 août 2020 et du 24 novembre 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 bruxellois de coordination pour le dépistage et la

prévention des cancers (Bruprev)¹, la Fondation registre du cancer et les organismes assureurs (à l'intervention de l'Agence intermutualiste).

2. Les flux de données envisagés doivent permettre :

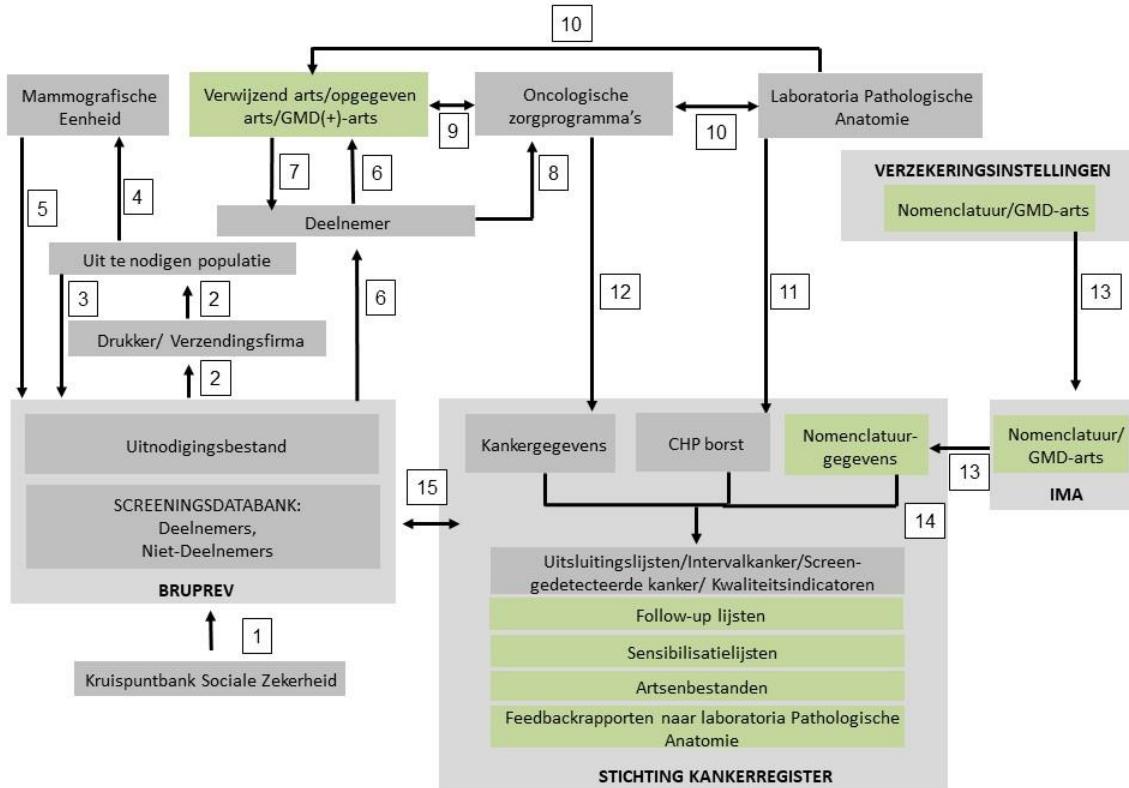
- d'organiser le dépistage de manière efficace en Région bruxelloise grâce à l'établissement de listes de sélection;
 - d'évaluer le dépistage du cancer du sein en Région bruxelloise ;
 - d'identifier les personnes qui ne participent jamais à l'examen de dépistage du cancer du sein dans la Région de Bruxelles-Capitale afin de sensibiliser et d'informer individuellement ces personnes² et afin de sélectionner ces personnes pour une interrogation écrite;
 - d'évaluer le suivi après un dépistage du cancer du sein anormal dans la Région de Bruxelles-Capitale;
 - d'identifier les femmes qui n'ont pas subi d'examen de suivi (approprié) après un résultat de dépistage anormal et de les contacter pour qu'elles fassent tout de même réaliser un examen de suivi;
 - d'identifier les médecins détenteurs du DMG de la population cible de l'examen de dépistage du cancer du sein de sorte qu'ils puissent être impliqués lors:
 - o d'une communication correcte des résultats de la mammographie de dépistage;
 - o d'une sensibilisation/communication d'informations à leurs propres patients qui ne participent jamais à un dépistage par mammographie, ni dans ou en dehors du cadre de l'examen de dépistage;
 - o de la prise de contact de leurs propres patients sans examen de suivi approprié après un résultat de dépistage anormal (Fail-safe).
 - de rédiger des rapports de feedback individuels détaillés pour l'ensemble des laboratoires d'anatomo-pathologie en Belgique concernant la qualité des données fournies relatives au sein et au diagnostic. Ces rapports contiennent des données agrégées qui permettent de réaliser un benchmarking. Les autres laboratoires sont toujours rendus anonymes.
- 3.** Les femmes domiciliées à Bruxelles peuvent bénéficier d'un mammotest entre le 1er janvier de l'année où elles atteignent l'âge de 50 ans et le 31 décembre de l'année où elles atteignent l'âge de 69 ans. Il est recommandé de répéter cet examen tous les deux ans :
- soit sur la base d'une prescription du médecin généraliste ou d'un gynécologue,
 - soit suite à une invitation qui leur est adressée personnellement.

¹ Dénommé jadis le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage du cancer du sein (Brumammo).

² Le protocole d'accord du 28 septembre 2009 prévoit explicitement que les Communautés s'engagent à informer adéquatement la population cible et à la sensibiliser pour participer aux examens de dépistage. Les listes de sensibilisation permettent d'identifier les personnes qui ne participent jamais. Une sensibilisation individuelle/une information de ces personnes aide à réaliser un choix informé et à décider de participer ou non à l'examen de dépistage. À cette occasion, elles seront informées sur l'existence d'un examen de dépistage de qualité organisé au niveau de la population et sur les avantages et les inconvénients de la participation.

4. Les femmes qui répondent aux critères suivants sont sélectionnées :
 - invitation spécifique pour une période de maximum 2 ans en fonction de la date de référence de la sélection: enregistrement d'une mammographie bilatérale dans la base de données de l'AIM dans les 2 ans 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 ans qui précèdent la date de la liste de sélection,
 - exclusion définitive :
 - o mastectomie bilatérale,
 - o refus de participation notifié à Bruprev.
5. Pour sélectionner les femmes qui ne doivent pas subir de mammographie au moment de l'établissement des listes de sélection, pour évaluer le suivi après un résultat de mammographie anormal et organiser un Fail-safe, pour identifier les femmes qui ne participent jamais et pour identifier les médecins détenteurs d'un DMG de femmes de la population cible, un échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre l'AIM (notamment les codes de nomenclature liés aux motifs d'exclusion précités), la Fondation registre du cancer et Bruprev est nécessaire.
6. De manière schématique, les flux de données se dérouleront comme suit:

Aperçu général



- 1) Transmission de la population cible de l'examen de dépistage du cancer du sein par la Banque Carrefour de la sécurité sociale à BRUPREV.
- 2) Transmission des fichiers d'invitation à un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les invitations.
- 3) Transmission d'informations relatives aux femmes invitées concernant la (non-)participation et/ou les critères d'exclusion éventuels à BRUPREV.
- 4) L'invitation pour un examen de dépistage = la prescription. La femme prend un rendez-vous dans une unité de mammographie de son choix pour y subir un examen.
- 5) Dès que la mammographie est réalisée, les images sont transmises, d'une manière sécurisée, à BRUPREV. Pseudonymisation du premier fichier de lecture dans le programme Radiology Information System (RIS) de BRUPREV. Deuxième lecture (et troisième lecture en cas de discordance) chez BRUPREV et pseudonymisation de la 2^e feuille de lecture dans le RIS. Double résultat de lecture disponible dans le RIS pour l'unité reconnue qui a réalisé la mammographie.
- 6) Communication du résultat par BRUPREV à la participante et au médecin référent/indiqué/détenteur du DMG(+)
- 7) Le médecin informe le patient sur le résultat du test et l'oriente vers les programmes de soins oncologiques si des examens complémentaires s'avèrent nécessaires.
- 8) Après une mammographie qui requiert des examens complémentaires, le patient prend un rendez-vous dans un des programmes de soins oncologiques.
- 9) Communication entre le médecin référent/indiqué/détenteur du DMG(+) et les programmes de soins oncologiques: renvoi après une mammographie de dépistage anormale, communication des résultats après un examen de suivi
- 10) Envoi de la biopsie aux laboratoires d'anatomie pathologique, communication des résultats par le laboratoire d'anatomie pathologique au médecin référent qui a prescrit les examens complémentaires.
- 11) Transfert des résultats d'examens dans le cadre (du dépistage précoce) du cancer du sein par les laboratoires d'anatomie pathologique à la Fondation Registre du cancer

- 12) Transfert de données relatives aux nouveaux diagnostics de cancer du sein par les programmes de soins oncologiques à la Fondation Registre du cancer
- 13) Transmission de données de nomenclature et de données d'identification du médecin détenteur du DMG(+) par les organismes assureurs, à l'intervention de l'Agence intermutualiste (AIM), à la Fondation Registre du cancer
- 14) Couplage, au sein de la Fondation Registre du cancer, des données de dépistage, des données relatives au cancer, des données du registre CHP sein et des données de l'AIM, dans le but d'une coordination et d'une évaluation de l'examen de dépistage
- 15) Échange de données (listes d'exclusion, cancers détectés par examen de dépistage, cancers d'intervalle, listes de suivi, listes de sensibilisation, fichiers de médecins) entre BRUPREV et la Fondation Registre du Cancer et inversement (fichier de population, fichier d'invitation, mammotests positifs et négatifs et non participants).

Flux de données 1: BRUPREV reçoit les données d'identification et les données administratives relatives à la population cible (femmes âgées de 50 à 69 ans) de la part de la Banque Carrefour de la sécurité sociale (BCSS). Les données reçues de la part de la BCSS sont le NISS, le nom de famille, le prénom, l'adresse, le code postal et le domicile. La BCSS introduit les changements d'adresse, les cas de décès, la population entrante et sortante dans ces données.

Flux de données 2-3-4-5: Un fichier d'invitation est établi compte tenu des listes d'exclusion (voir flux de données), de sorte que les lettres d'invitation puissent être envoyées à la population cible. Les données d'identification (nom, données d'adresse et NISS), nécessaires à l'impression des lettres d'invitation, sont transmises à l'imprimeur (flux 2). Celui-ci signe à cet effet une déclaration de confidentialité. Les femmes du fichier d'invitation sont invitées par cette lettre à participer à l'examen de dépistage du cancer du sein. Si les femmes le souhaitent, elles peuvent fournir à BRUPREV des informations relatives à la (non-)participation (flux 3). En même temps que la lettre, une liste des unités de mammographie agréées est également transmise. La participante doit contacter une des unités agréées et y prendre un rendez-vous. Le jour du rendez-vous, la femme informe sa mutualité et communique les données de contact du médecin (référent) auquel la mammographie doit être envoyée. Elle est aussi invitée à compléter un questionnaire et à marquer son accord pour l'enregistrement de ses données personnelles dans une base de données informatique (RIS) spécifique au Programme de dépistage du cancer du sein. Dans l'unité de mammographie agréée, la première lecture des images de la mammographie est réalisée et pseudonymisée dans le RIS et les images sont envoyées par la voie électronique sécurisée à BRUPREV (1^e lecture). La deuxième lecture est réalisée dans le centre BRUPREV par un des radiologues (2^e lecture) et le résultat de sa lecture est également pseudonymisé dans le RIS. En cas de discordance, une troisième lecture est réalisée. Le résultat final de la mammographie est disponible pour l'unité de mammographie via le RIS.

Flux de données 6-7-8: BRUPREV informe le médecin indiqué/référent/détenteur du DMG(+) sur le résultat (flux 6). Ceci se fait par la poste. Lorsque la mammographie est positive, BRUPREV envoie une lettre avec le résultat au médecin référent ainsi qu'une lettre à la femme par laquelle est invitée à contacter son médecin référent. Le médecin référent informe son patient sur le résultat (flux 7). En cas de mammographie nécessitant un examen complémentaire, le référent prescrit cet examen complémentaire. Dans le cas

où une mammographie requiert des examens complémentaires (mammographie « positive ») pour garantir la prise en charge de la femme, un talon-réponse est joint à la lettre informant sur les résultats. Le médecin référent doit remettre ce talon à BRUPREV. Pour une mammographie nécessitant des examens complémentaires, la femme prend un rendez-vous dans une unité spécialisée de son choix afin d'y subir les examens (flux 8).

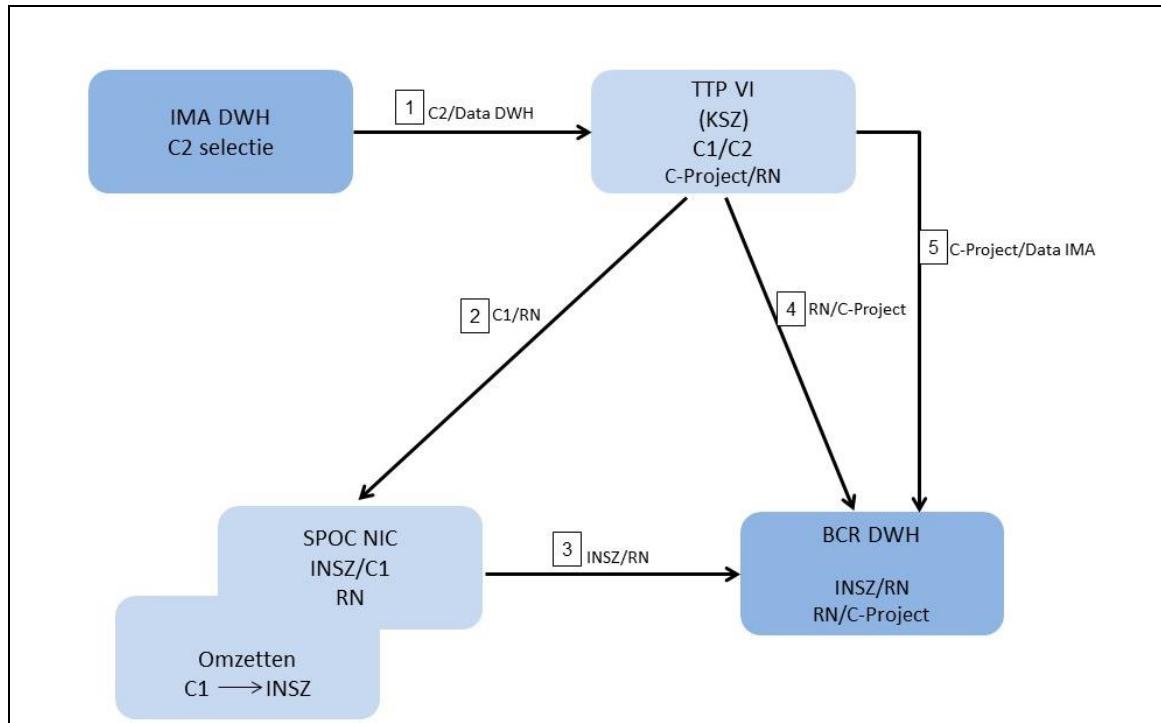
Flux de données 9-10: Aux femmes dont la mammographie de dépistage est anormale, BRUPREV donne le conseil de faire réaliser des examens complémentaires par l'intervention du médecin indiqué/référent/détenteur du DMG(+). Il est possible qu'un échantillon soit prélevé pendant cet examen de suivi. Ces échantillons sont envoyés aux laboratoires d'anatomie pathologique. Si une malignité est constatée, ces femmes sont suivies dans le cadre des programmes de soins oncologiques. Les résultats sont communiqués au spécialiste et au médecin qui a demandé les examens complémentaires.

Flux de données 11-12: Grâce à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (Moniteur belge du 18/06/2015) (art. 138, § 2), la Fondation Registre du cancer dispose d'une base légale pour l'enregistrement de données dans le cadre du dépistage précoce du cancer provenant des services d'anatomie pathologique et de biologie clinique/d'hématologie. En outre, les données relatives aux nouveaux diagnostics de cancer du sein sont transmises par les programmes de soins oncologiques à la Fondation Registre du cancer (flux 12).

Flux de données 13: La transmission des codes nomenclature pertinents par les organismes assureurs à l'intervention de l'AIM à la Fondation Registre du cancer (flux 13) est indispensable à l'examen de dépistage du cancer du sein. Ces codes sont nécessaires pour pouvoir déterminer les examens de suivi complémentaires suite à une mammographie anormale, établir des listes d'exclusion et déterminer les femmes qui effectivement ne participent pas, en vue de la réalisation d'analyses par la Fondation Registre du cancer. La transmission de ces données par les OA à la BCR à l'intervention de l'AIM et la pseudonymisation des données à caractère personnel y afférentes se dérouleront d'une manière similaire à celle approuvée dans les délibérations relatives à la mise au point de flux de données entre les organismes assureurs, la Fondation Registre du Cancer et le « Centrum voor Kankeropsporing » (centre de dépistage du cancer de la Communauté flamande), dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du sein.³ Par analogie, pour le transfert des données dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du sein, il sera fait appel à la pseudonymisation C49 (schéma 2). Les flux de données en vue du transfert de données de nomenclature des organismes assureurs (OA) à la Fondation Registre du cancer et de la pseudonymisation des données à caractère personnel y afférentes, se déroulent comme suit:

³ Délibération n° 14/115 du 16 décembre 2014, modifiée le 20 mars 2018 , portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé par le Centrum voor Kankeropsporing (centre de dépistage du cancer de la Communauté flamande), la Fondation Registre du cancer et les organismes assureurs dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du sein

Flux de données visant à obtenir les données de nomenclature:



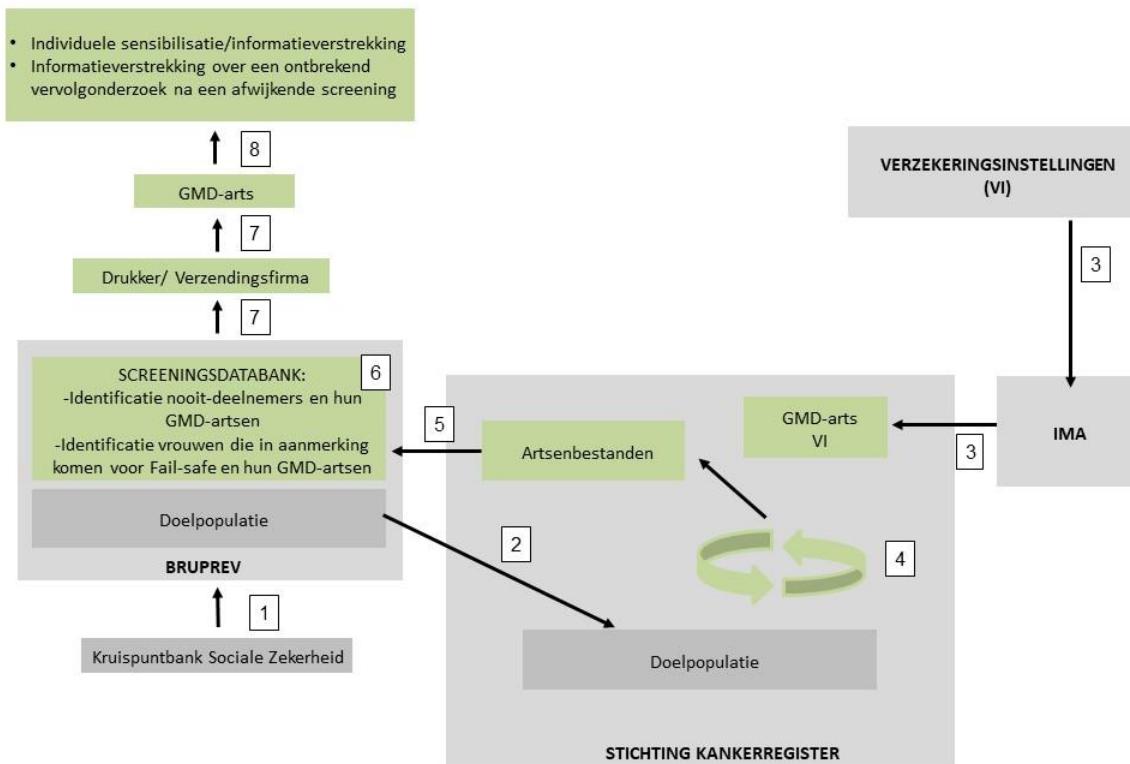
L'AIM dispose grâce aux fournitures structurelles de tous les OA de données pertinentes pour ce trajet.

- 1) l'AIM réalise la sélection des médecins détenteurs du DMG pour les personnes des populations cibles des examens de dépistage [C2].
 - La TTP-OA (BCSS) reçoit les listes de sélection et convertit C2 en C1.
 - La TTP pseudonymise 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 BCR.
- 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 de données obtenues au cours de l'étape 1 uniquement sous « C-project » à la BCR.

En outre, la Fondation Registre du cancer demandera, pour l'ensemble des femmes du groupe cible, les données d'identification du détenteur du DMG(+) (dossier médical global) à l'Agence intermutualiste. A cet effet, l'AIM communiquera les patients pseudonymisés sous C49 par médecin détenteur du DMG(+) nominatif à la Fondation Registre du cancer. Ces données seront décodées par la Fondation Registre du cancer pour obtenir le NISS sur la base des informations qu'elle reçoit du conseiller en sécurité du Collège intermutualiste national (CIN). La Fondation Registre du cancer couplera ensuite les informations nominatives relatives au médecin détenteur du DMG(+) au fichier de la population cible sur la base du NISS et transmettra cette sélection à BRUPREV. La Fondation Registre du cancer ajoutera les données d'identification du médecin détenteur du DMG(+) au fichier de population qui sera transmis à BRUPREV (schéma 3). Ce médecin sera désigné dans la lettre d'invitation comme le médecin auquel les résultats seront communiqués. Ce médecin peut être modifié par la participante.

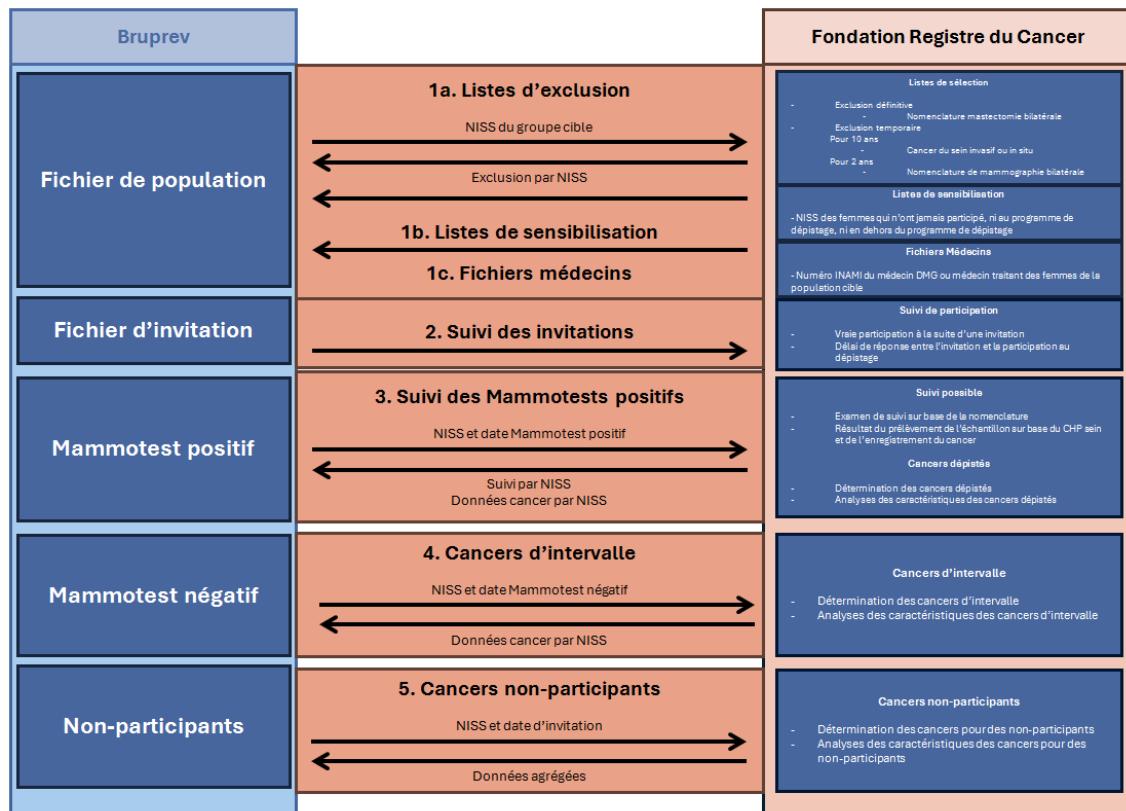
Les flux de données et les couplages nécessaires à l'établissement et à l'utilisation des fichiers de médecins pour l'examen de dépistage du cancer du sein à Bruxelles se dérouleront comme suit:

Flux de données pour obtenir les fichiers de médecins :



- 1) Transmission de la population cible par la Banque Carrefour de la sécurité sociale à BRUPREV.
- 2) Transmission des fichiers de population aux examens de dépistage par BRUPREV à la Fondation Registre du Cancer (BCR), en vue de l'établissement de listes d'exclusions/de listes de sensibilisation/de fichiers de médecins.
- 3) Transmission des médecins détenteurs du DMG des personnes faisant partie des populations cibles des examens de dépistage par les organismes assureurs, à l'intervention de l'AIM, à la BCR. Le schéma montre comment ces données sont transmises par l'AIM à la BCR.
- 4) Couplage des fichiers de population pour les examens de dépistage aux médecins détenteurs du DMG en vue de l'établissement de fichiers de médecins pour l'examen de dépistage du cancer du sein. Ce fichier contient pour toute personne issue des fichiers de population, des données relatives à son médecin détenteur du DMG si disponible.
- 5) Transmission des fichiers de médecins par la BCR à BRUPREV.
- 6) Enregistrement de ces données dans la banque de données de dépistage de BRUPREV et sélection des médecins DMG de personnes qui entrent en considération pour une sensibilisation/information individuelle et/ou un Fail-safe.
- 7) Informer, éventuellement via un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres, les médecins détenteurs du DMG concernant leurs patients qui entrent en considération pour une sensibilisation/information individuelle et/ou un Fail-safe.
- 8) Contacter, informer et/ou sensibiliser leurs propres patients qui ne participent jamais, qui se font (aussi) examiner en dehors de l'examen de dépistage et/ou qui n'ont pas fait l'objet d'un examen de suivi suite à un dépistage anormal (Fail-safe), par les médecins détenteurs du DMG, éventuellement en collaboration avec BRUPREV. À l'avenir, ces médecins pourraient éventuellement être invités à réaliser des enquêtes auprès de leurs propres patients.

Flux de données 14-15:



La Fondation Registre du cancer reçoit de BRUPREV les NISS de la population cible (fichier de population). Après couplage de ce fichier contenant des données de

nomenclature de l'AIM aux données relatives aux cancers et aux données du registre CHP sein, la Fondation Registre du cancer est en mesure d'établir des listes d'exclusion (1a). La Fondation Registre du cancer établit également la liste de sensibilisation des personnes 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 (1b).

Par ailleurs, après couplage de ces données aux informations relatives au médecin détenteur du DMG(+) (provenant également de l'AIM), la Fondation Registre du cancer est en mesure d'établir un fichier de médecins (1c). Le fichier des médecins, les listes de sensibilisation et les listes d'exclusion sont transmis à BRUPREV. Par ailleurs, la Fondation Registre du cancer reçoit de BRUPREV les données de dépistage des femmes (NISS et date d'invitation) qui ont participé et des femmes qui n'ont pas participé (2 et 5). Après couplage des données relatives au registre cancer du sein, des données du CPH sein, des données de nomenclature de l'AIM (flux 14), les informations relatives au suivi après une mammographie anormale et les informations relatives aux cancers détectés par dépistage et aux cancers d'intervalle peuvent être retransmises à BRUPREV par la Fondation Registre du cancer (3 et 4). De plus, sur la base de ces données, la Fondation Registre du cancer est en mesure de réaliser des analyses relatives aux caractéristiques des tumeurs de cancers détectés par dépistage, de cancers d'intervalle et de cancers chez les femmes qui ne participent pas et de réaliser des rapports agrégés. Ces couplages permettent également de calculer les indicateurs de qualité et de réaliser des analyses dans le cadre de l'évaluation de l'examen de dépistage.

En vue de l'analyse des cancers détectés par dépistage et des cancers d'intervalle, la Fondation Registre du cancer recevra les données de dépistage suivantes de BRUPREV après leur extraction de la banque de données de dépistage (RIS) (si les femmes qui participent, ont donné leur consentement):

- en ce qui concerne les participantes dont la mammographie est négative: NISS, ID centre de dépistage, date mammographie de dépistage, quantième mammographie de dépistage, densité mammaire ;
- en ce qui concerne les participantes dont la mammographie est anormale: NISS, ID centre de dépistage, date mammographie de dépistage, quantième mammographie de dépistage, densité mammaire, date des résultats de la double lecture, date à laquelle la patiente avec un mammotest positif est prévenue par le médecin, si celle-ci est communiquée à BRUPREV, result further assessment (= enregistrement suivi), score T, état des ganglions lymphatiques, métastase, type invasif, latéralité. La Fondation Registre du cancer complète cette liste à l'aide de données relatives à l'enregistrement du cancer du sein. Si un cancer est diagnostiqué chez ces femmes dans une période de 2 ans à compter de la mammographie de dépistage, le set de données est complété par la Fondation Registre du cancer par les données suivantes et est transmis à BRUPREV: NISS, âge, date d'incidence, topographie, latéralité, morphologie, comportement de la tumeur, degré de différenciation, base du diagnostic, cTNM, pTNM, stade.

Pour pouvoir déterminer les caractéristiques tumorales chez les femmes qui ne participent pas, la Fondation Registre du cancer recevra de BRUPREV, les données à caractère personnel suivantes relatives aux femmes qui ne participent pas: NISS, ID centre de

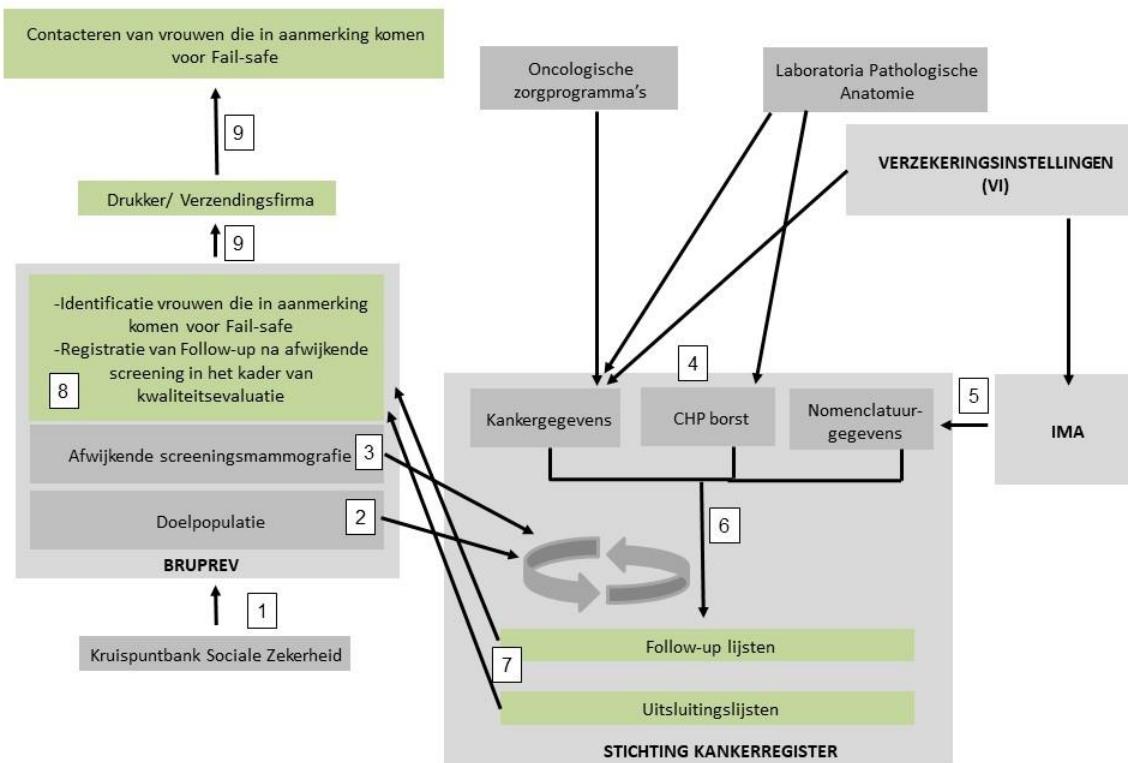
dépistage, date de rendez-vous initiale. L'AIM fournit l'ensemble de données suivant à la Fondation Registre du cancer: code nomenclature (relatif à l'imagerie médicale, prélèvement de l'échantillon, la tumorectomie, la mastectomie), NISS pseudonymisé, date de la prestation, numéro INAMI du prestataire, lieu de la prestation, statut Omnio/codes CT1-CT2 et secteur statistique des femmes de 48 à 72 ans, 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). Afin de distinguer les femmes qui ne participent effectivement pas de celles qui ne participent pas mais qui ont subi un dépistage sur base individuelle ou un examen d'imagerie pour des motifs de diagnostic, les données de dépistage des femmes qui ne participent pas seront couplées aux données de nomenclature de l'imagerie. Par ailleurs, les données relatives au statut Omnio , aux codes CT1-CT2 et au secteur statistique seront utilisées pour analyser le statut socio-économique des femmes qui participent et de celles qui ne participent pas. Ces données des femmes qui ne participent (effectivement) pas, seront également couplées à la banque de données de l'enregistrement du cancer du sein de la Fondation Registre du cancer. En ce qui concerne les femmes qui ne participent (effectivement) pas, aucun set de données n'est renvoyé à BRUPREV. Les données sont uniquement reprises dans des graphiques sous forme agrégée.

Dans le cadre de l'enregistrement du suivi après une mammographie anormale, BRUPREV fournira les données suivantes à la Fondation Registre du cancer concernant les femmes qui ont participé et dont la mammographie est anormale: NISS, ID centre de dépistage 2^e lecture, date mammographie de dépistage, densité mammaire, date des résultats de la double lecture, date à laquelle la patiente avec un mammotest positif est prévenue par le médecin, si celle-ci est communiquée à BRUPREV, result further assessment (= enregistrement suivi). L'AIM fournit l'ensemble de données suivant à la Fondation Registre du cancer: code nomenclature (relatif à l'imagerie médicale, prélèvement de l'échantillon, la tumorectomie, la mastectomie), NISS pseudonymisé, date de la prestation, numéro INAMI du prestataire, lieu de la prestation, statut Omnio/codes CT1-CT2, secteur statistique. Afin de compléter la base de données de dépistage de BRUPREV, les données NISS des mammographies positives seront couplées aux données de nomenclature des assureurs et au registre CHP sein de la Fondation Registre du cancer afin de déterminer si un suivi a eu lieu et quels en sont les résultats. La Fondation Registre du Cancer communiquera en particulier à BRUPREV, pour toute lésion présente dans le registre CHP sein, dans les 24 mois à compter de la mammographie anormale, la catégorie de la lésion, la date de prélèvement de l'échantillon et la latéralité. 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, la Fondation Registre du Cancer souhaite transmettre à BRUPREV la catégorie de cette prestation et la date de la prestation.

Toutes les personnes présentant un dépistage anormal et pour lesquelles aucun suivi n'est retrouvé dans un délai raisonnable, seront aussi contactées (il s'agit de la procédure dite « Fail-safe »). Leur médecin attribué/médecin DMG pourra aussi être contacté à cet effet. BRUPREV reçoit par l'intermédiaire de la Fondation Registre du Cancer des informations relatives à des examens de suivi après une mammographie de dépistage anormale.

BRUPREV est ainsi en mesure d'identifier des personnes (numéro NISS) qui entrent en considération pour un Fail-safe (schéma 5).

Flux de données Fail-safe:



- 1) Transmission la population cible par la Banque Carrefour de la sécurité sociale à BRUPREV
- 2) Transmission des fichiers de population par BRUPREV à la Fondation Registre du Cancer
- 3) Transmission des femmes qui présentent une mammographie de dépistage anormale par BRUPREV à la BCR
- 4) Transmission de tous les diagnostics de cancer et des résultats des échantillons prélevés dans le cadre des programmes de soins oncologiques et/ou par les laboratoires d'anatomo-pathologie (cadre légal BCR: loi coordonnée du 10 mai 2015, délibérations n° RR47/013, RR 31/2009 et RR69/2012).
- 5) Transmission des données de nomenclature par les organismes assureurs via l'AIM à la BCR.
- 6) Couplage des femmes présentant une mammographie de dépistage anormale à la banque de données enregistrement du cancer, au registre CHP sein et aux données de l'AIM en vue de l'établissement de listes de suivi. La présente demande vise à obtenir une autorisation pour étendre la proportionnalité et la finalité de ce suivi.
- 7) Transmission de ces listes de suivi élargi par la BCR à BRUPREV.
- 8) Identification des personnes qui entrent en considération pour un Fail-safe sur la base des listes de suivi. Enregistrement du suivi après un résultat de dépistage anormal dans la banque de données de BRUPREV, conformément aux délibérations précitées.
- 9) Contacter la population qui entre en considération pour un Fail-safe, éventuellement par l'intermédiaire d'un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres.

En vue de l'établissement des listes d'exclusion, BRUPREV communiquera à la Fondation Registre du cancer les NISS des femmes de la population cible. La Fondation Registre du cancer couple ces données aux données relatives au cancer et aux données de nomenclature de la mastectomie (bilatérale), de la mammographie de diagnostic et de l'IRM sein provenant de l'AIM afin d'établir les listes d'exclusion. La Fondation Registre du cancer recevra les données suivantes de l'AIM: le code nomenclature (relatif à l'imagerie médicale, l'échantillon, la tumorectomie, la mastectomie), le NISS pseudonymisé, la date de la prestation, le numéro INAMI du prestataire, le lieu de la prestation, le statut Omnio/codes CT1-CT2, secteur statistique. Le couplage de ces données à la banque de données de l'instance de dépistage sera réalisé sur la base du NISS (identification de la personne correcte). Etant donné que l'AIM n'est pas autorisée à travailler sur la base du NISS, un NISS pseudonymisé est utilisé. Les modalités de cette pseudonymisation sont mentionnées dans le flux de données décrit (schéma 2). La Fondation Registre du cancer transmet les données suivantes relatives aux listes d'exclusion sur la base du NISS à BRUPREV, de sorte que ces femmes ne soient pas invitées: le NISS, le type d'exclusion, la date de début de l'exclusion, la durée de l'exclusion temporaire et la raison de l'exclusion.

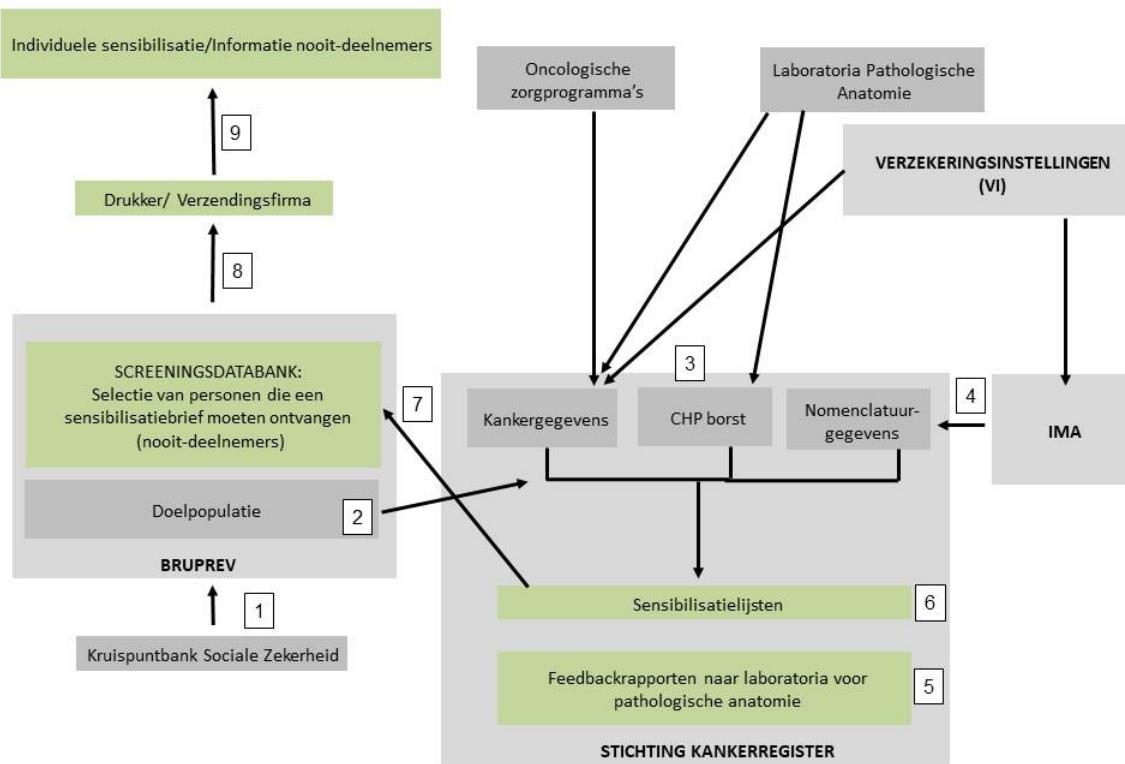
Les informations provenant des listes d'exclusions seront utilisées pour informer et sensibiliser les personnes qui se font (aussi) examiner en dehors de l'examen de dépistage. Ces informations serviront également à sélectionner ces personnes en vue d'une interrogation écrite.

Par ailleurs, la Fondation Registre du Cancer souhaite informer/sensibiliser les personnes qui ne se font jamais examiner, ni dans le cadre d'un examen de dépistage, ni en dehors, sur les examens de dépistage. La BCR couple cette population cible à la base de données des cas de cancer, au registre CHP sein et aux données de nomenclature pour les mammographies de l'AIM, en vue de l'établissement de listes de sensibilisation. Ces données sont disponibles à partir de l'année de prestation 2002.

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

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

Flux de données et couplages nécessaires à l'établissement de listes de sensibilisation et à l'établissement de rapports de feedback individuels avec benchmarking pour les laboratoires d'anatomo-pathologie:



Légende:

BRUPREV: Le Centre Bruxellois de coordination pour le dépistage et la prévention des cancers

AIM: Agence intermutualiste

CHP: registre cyto-histopathologique

Légende couleur

Finalités complémentaires pour les couplages et flux de données existants pour lesquels une autorisation est demandée par la présente demande
délibérations n°s 12/011, 16/039, RN n°27/2012 dans le cadre des examens de dépistage du cancer et cadre légal Fondation Registre du cancer

- 1) Transmission de la population cible de l'examen de dépistage du cancer du sein par la Banque Carrefour de la sécurité sociale à BRUPREV.
- 2) Transmission des fichiers de population par BRUPREV à la Fondation Registre du Cancer (BCR) en vue de l'établissement de listes d'exclusions/listes de sensibilisation/fichiers de médecins.
- 3) Transmission de tous les diagnostics de cancer et des résultats de test des prélèvements au niveau du sein par les programmes de soins oncologiques et/ou les laboratoires d'anatomie pathologique (cadre légal BCR).
- 4) Transmission de données de nomenclature dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du sein par les organismes assureurs à la BCR à l'intervention de l'AIM.
- 5) Couplage de la population cible de l'examen de dépistage du cancer du sein aux données relatives au cancer, au registre (cyto)-histopathologique pour le sein et aux données de nomenclature de

- l'AIM dans le but d'établir des rapports de feedback individuels avec benchmarking pour les laboratoires d'anatomo-pathologie.
- 6) Couplage de la population cible de l'examen de dépistage du cancer du sein aux données relatives au cancer, au registre (cyto)-histopathologique pour le sein et aux données de nomenclature de l'AIM dans le but d'établir des listes de sensibilisation reprenant les femmes qui n'ont encore jamais participé au dépistage du cancer du sein, ni dans le cadre d'un examen de dépistage, ni en dehors.
 - 7) Transmission des listes de sensibilisation à BRUPREV.
 - 8) Intégration dans la banque de données de dépistage et sélection dans les listes de sensibilisation des femmes qui n'ont encore jamais participé qui entrent en considération pour une communication individuelle d'informations concernant l'examen de dépistage et/ou la sensibilisation par BRUPREV, à l'intervention ou non d'un sous-traitant externe chargé d'envoyer et d'imprimer les lettres.
 - 9) Contacter les femmes qui n'ont encore jamais participé et qui entrent en considération pour une communication individuelle d'informations en rapport avec l'examen de dépistage et/ou la sensibilisation par BRUPREV.
7. Le Comité⁴ a dans le passé déjà accordé des autorisations pour des flux de données similaires dans le cadre des examens de dépistage organisés en Communauté flamande (cancer du col de l'utérus : délibération n° 12/106 du 20 novembre 2012; cancer du côlon : délibération n° 13/091 du 17 septembre 2013 et cancer du sein : délibération n° 14/115 du 16 décembre 2014, les 3 délibérations ont été modifiées le 20 mars 2018) et en Communauté française (cancer du sein : délibération n° 16/020 du 15 mars 2016, modifiée le 4 juin 2019).
- ## II. COMPÉTENCE
8. 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.
 9. 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 la santé du comité de sécurité de l'information.
 10. 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 sectoriel 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.

⁴ Appelé jadis le « Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ».

- 11.** Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime 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. ADMISSIBILITÉ

- 12.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (dénommé ci-après le RGPD).
- 13.** L'interdiction ne s'applique toutefois pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique⁵. Tel est également le cas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public important, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée⁶.

Vu l'objet de la demande d'autorisation, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉ

- 14.** Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
- 15.** 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

⁵ Art. 9, alinéa 2, i) du RGPD.

⁶ Art. 9, alinéa 2, g) du RGPD.

législation belge⁷ et européenne, des missions légales de la Fondation Registre du cancer et des missions des organismes assureurs.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

- 16.** Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.⁸
- 17.** Le demandeur argumente que les données communiquées sont limitées aux données qui sont strictement nécessaires à l'établissement des listes de sélection, des listes de sensibilisation, des fichiers de médecins détenteurs du DMG et des listes de suivi et à l'évaluation de la qualité du dépistage sur base d'une analyse des examens de suivi et d'une analyse des cancers détectés, des cancers d'intervalle et des cancers chez les personnes qui n'ont pas participé au dépistage ainsi qu'à l'établissement de rapports de feedback individuels sur la qualité des données du registre CHP sein aux laboratoires d'anatomie pathologique.
- 18.** Les données connues de l'AIM ne sont pas demandées dans leur totalité. Une sélection est opérée afin que chaque dataset soit uniquement 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 cancer du sein.
- 19.** Les données relatives au médecin détenteur du DMG sont uniquement demandées pour les femmes appartenant au groupe cible de l'examen de dépistage du cancer du sein (femmes âgées de 50 à 69 ans). Après couplage à la population cible du dépistage du cancer du sein à Bruxelles, elles seront utilisées pour établir des fichiers de médecins détenteurs du DMG qui seront transmis à Bruprev.
- 20.** En ce qui concerne la communication des fichiers de médecins détenteurs du DMG, Bruprev ne reçoit les variables (NISS, numéro INAMI du médecin détenteur du DMG) que pour les personnes éligibles au dépistage du cancer du sein dans le groupe cible et qui résident dans la Région de Bruxelles-Capitale au moment de l'envoi des données.
- 21.** Par ailleurs, 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.
- 22.** Les codes de nomenclature sont demandés en proportion avec les besoins. Les années pour lesquelles les données sont demandées de façon rétrospective et les âges au

⁷ Protocole d'accord du 28 septembre 2009 (*M.B.* 29 octobre 2009) ; Protocole d'accord du 25 novembre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie (*M.B.* 22 décembre 2000).

⁸ Article 5 du RGPD.

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 un couplage correct avec les informations du registre cyto-histopathologique et d'obtenir les informations essentielles. Le couplage entre les données du registre cyto-histopathologique, la banque de données de l'enregistrement des cancers 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 du suivi après un dépistage positif.

- 23.** En ce qui concerne la communication des listes de sélection, Bruprev ne reçoit les variables (NISS, durée de la sélection (2 ans, 10 ans ou définitif) et la date de référence de la sélection) que pour les personnes éligibles au dépistage du cancer du sein dans le groupe cible et qui résident dans la Région de Bruxelles-Capitale au moment de l'envoi des données de population. Etant donné que le type de sélection est déterminé par la Fondation registre du cancer, Bruprev dispose uniquement des informations nécessaires pour inviter ou exclure les personnes du groupe cible.
- 24.** En ce qui concerne la communication des listes de sensibilisation, Bruprev reçoit les variables (NISS) uniquement pour les personnes du groupe cible qui entrent en considération pour un dépistage du cancer du sein et qui sont domiciliées dans la Région de Bruxelles-Capitale au moment de l'envoi des données et qui ne sont encore jamais soumis à un dépistage par mammographie, ni dans ou en dehors du cadre de l'examen de dépistage.
- 25.** Les informations relatives au suivi des personnes ne seront complétées 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. Ceci signifie que si un échantillon est quand même prélevé chez ces personnes et est enregistré dans le registre cyto-histopathologique, cela ne doit pas être transmis dans le flux des données, sauf lorsque le patient est diagnostiqué avec un cancer d'intervalle.
- 26.** En ce qui concerne les rapports de feedback individuels élargis qui sont établis pour tous les laboratoires d'anatomo-pathologie en Belgique concernant la qualité des données fournies relatives au sein 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 aux données relatives au cancer, au registre (cyto-)histopathologique pour le sein et aux données de nomenclature de l'AIM.
- 27.** Pour les non-participants, seules des informations agrégées sur les cancers seront transférées à Bruprev.

- 28.** Le Comité prend acte du fait que la communication du NISS pour l'enregistrement des données à caractère personnel par la Fondation registre du cancer 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. Bruprev a été autorisé, par la délibération n° 27/2012 du 4 avril 2012, à utiliser le numéro de registre national pour l'identification des personnes concernées.
- 29.** Les 6 variables ajoutées lors de la modification du 3 novembre 2025 sont les suivantes:

1) Date d'invitation au dépistage (transfert de Bruprev 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 (le NISS est déjà inclus dans l'échange de données et est déjà traité conformément à la délibération actuelle pour identifier uniquement les femmes en vue du couplage des données), 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 européenne⁹:

- 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 de Bruprev 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 sur la base de la délibération actuelle. Les résultats de la double lecture d'une mammographie de dépistage sont publiés directement sur le Réseau Santé Bruxellois. 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 de Bruprev 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

⁹ 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.

d'évaluation. Les résultats des mammographies sont déjà transmis par Bruprev 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 (Bruprev) pour attester du suivi de la patiente avec une mammographie de dépistage positive.

4) Densité mammaire (transfert de Bruprev 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. Les recommandations européennes actuelles sont conditionnées par le manque de littérature à ce propos¹. L'évaluation de cette variable est une opportunité d'analyses supplémentaires.

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

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 mammaire¹⁰. 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)

La prise en compte de ces variables répond au premier axe fixé par le Plan Social Santé intégré de Vivalis ayant trait à améliorer la qualité de vie et la santé et réduire les inégalités sociales de santé en mettant l'accent sur une approche territorialisée. Les résultats de cette analyse ne sont mis à la disposition du Bruprev que sous forme agrégée et anonyme.

- 30.** En ce qui concerne l'organisation de l'examen de 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.

¹⁰ 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

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

- 31.** 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.
- 32.** 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 Comité sectoriel du Registre national, en ce qui concerne le délai de conservation du numéro de registre national comme élément du NISS.

4. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

- 33.** Conformément à l'article 14 du RGPD, le responsable du traitement fournit les informations nécessaires à la personne concernée lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée.
- 34.** Cette disposition ne s'applique cependant pas lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, alinéa 1^{er}, ou dans la mesure où l'obligation visée à l'alinéa 1^{er} du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.
- 35.** 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, des listes de suivi et des fichiers de médecins par le Registre du cancer à Bruprev est par conséquent également exemptée de l'obligation d'information.
- 36.** 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. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

37. En vertu de l'article 5, §1er, f), du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité). 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.
38. Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹¹. 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 secret.
39. 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 conseiller en sécurité de l'information; 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 documentation¹². La Fondation registre du cancer, Bruprev et l'AIM déclarent répondre aux obligations de sécurité.
40. 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.

¹¹ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », qui est disponible sur www.ksz-bcss.fgov.be

¹² « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée disponible sur www.privacycommission.be

41. 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 du RGPD.
42. Il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.
43. Le Comité rappelle explicitement les dispositions du Titre 6. Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoit des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information,

autorise, selon les modalités décrites dans la présente délibération, l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre le Centre bruxellois de coordination pour le dépistage et la prévention des cancers, la Fondation registre du cancer, les organismes assureurs et l'AIM, ainsi que l'utilisation du numéro de registre national, dans le cadre de l'organisation du dépistage du cancer du sein dans la Région de Bruxelles-Capitale.

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 : 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. Bruprev et Vivalis soutiennent cette demande, qui s'inscrit dans les politiques fédérales et bruxelloises 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 de Bruxelles-Capitale. 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 DÉJÀ DEMANDÉES ET ÉCHANGÉES 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 SUPPLÉMENTAIRES 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.
- 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)