

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

CSI/CSSS/19/154

**DÉLIBÉRATION N° 16/020 DU 15 MARS 2016, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 4 JUIN 2019, RELATIVE À L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LE CENTRE COMMUNAUTAIRE 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 COMMUNAUTÉ FRANÇAISE**

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

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

Vu la demande d'autorisation de la Fondation Registre du cancer;

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

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 juin 2019:

## 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 communautaire de référence pour le dépistage des cancers (CCR), 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 optimalisation de la qualité et de l'efficacité des coûts de l'examen de dépistage.
2. En Belgique, 10.531 nouveaux cas de cancer invasif du sein ont été enregistrés en 2012. En 2011, 2.329 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 Fédération Wallonie-Bruxelles, 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. Au sein du Centre Communautaire de référence pour le dépistage des cancers (CCR) sont créés :
  - Le Centre de gestion du dépistage du cancer colorectal qui organise et évalue le programme de dépistage du cancer colorectal.
  - Le Centre de deuxième lecture qui organise et évalue le programme de dépistage du cancer du sein.
8. Le Centre de deuxième lecture (dépistage du cancer du sein):

- Organise les invitations et les réinvitations, soit  $\pm$  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,
- Etablit et tient à jour une base de données MammoRias en vue du suivi et de l'évaluation du Programme,
- Assure une permanence téléphonique.

**9.** 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.

**10.** 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 Centre de deuxième lecture, par téléphone ou par courriel.

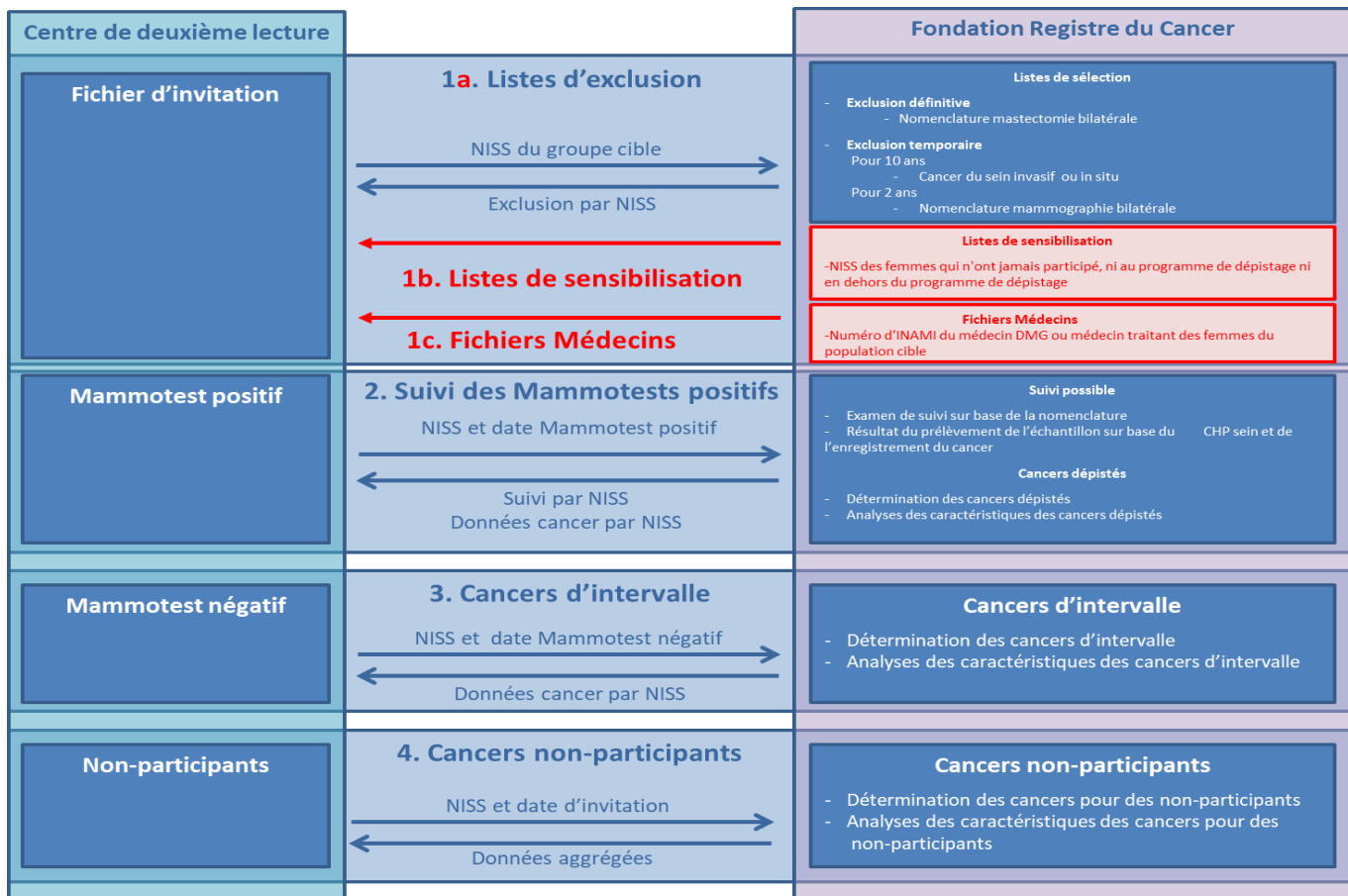
Puisque ces prestations médicales ne concernent pas uniquement les tranches d'âge cible du programme de dépistage, mais peuvent également avoir lieu avant l'âge de 50 ans, la demande des prestations pour les données AIM a été élargie.

**11.** 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 avec la date de début et de fin.

- 12.** 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.
- 13.** 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 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.
- 14.** 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.
- 15.** Les statuts omnio (codes CT1-CT2) ainsi que le date du début et du fin du statut omnio, seront demandés à partir de 2002 et pour les femmes de 48-72 ans afin de pouvoir analyser les statuts socio-économique des participantes et non-participantes.
- 16.** 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 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.

- 17.** 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)
  
- 18.** 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).
  
- 19.** 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).
  
- 20.** 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.
  
- 21.** Les différents flux de données entre le Centre de deuxième lecture et la Fondation Registre du Cancer sont résumés dans la figure ci-dessous.



**22. Flux 1a, 1b et 1c:** Le Centre de deuxième lecture envoie à la Fondation Registre du Cancer, le fichier d'invitation qui contient les NISS des personnes de la population cible. Dans ce fichier, seuls les NISS sont transmis, le fichier d'invitation ne contient pas d'autres variables. Le CCR 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 Centre de deuxième lecture. 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 Centre de deuxième lecture au minimum 2 fois par an.

1b) l'établissement des listes de sensibilisation. Les listes de sensibilisation établies sont transmises au Centre de deuxième lecture. 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

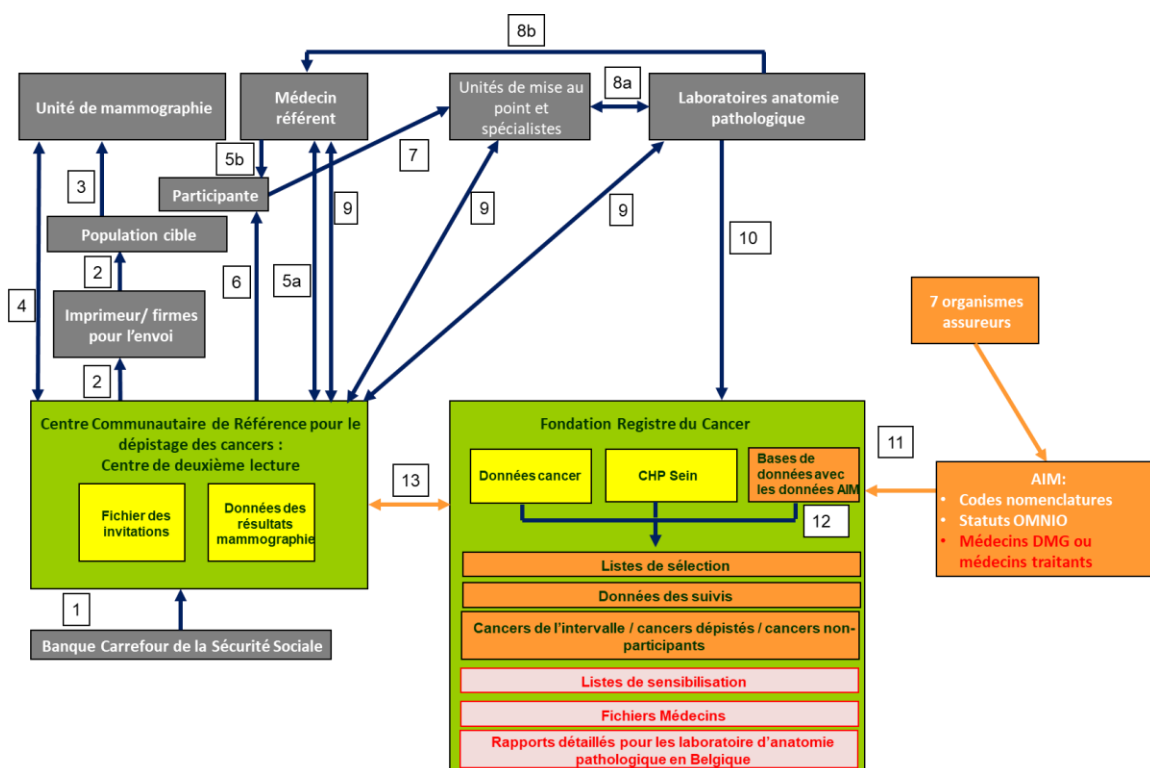
dépistage et qui ne sont pas exclues en raison d'un diagnostic du cancer du sein ou d'une mastectomie bilatérale. Ces listes sont établies au moins 2 fois par an et sont communiquées au Centre de deuxième lecture.

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 Centre de deuxième lecture.

- 23. Flux 2:** Le Centre de deuxième lecture 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 5 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. 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 CCR la catégorie de cette prestation et la date de prestation.
- 24. Flux 2 et 3 :** Pour déterminer les cancers de l'intervalle et les cancers dépistés, le Centre de deuxième lecture 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
  - Participant-MAMMOTEST positif : NISS, ID centre de dépistage, date du mammotest, nombre de mammotests, résultat examen de suivi, T-score, statut nodal, métastate, type invasif et latéralité
- 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 Centre de deuxième lecture : NISS, date d'incidence, topographie, latéralité, morphologie, comportement de la tumeur, grade de différenciation, base pour le diagnostic, cTNM, pTNM, Stade.
- 25. Flux 4:** 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 Centre de deuxième lecture 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) 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 Centre de deuxième lecture. 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 laboratoire de biostatistiques de l'ULg<sup>1</sup> reçoit les données administratives de la population wallonne de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (BCSS), les traite et les transfère au centre de deuxième lecture. Cette gestion 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 Centre de deuxième lecture gère mensuellement le fichier de la population cible, c'est-à-dire les femmes entre 50 et 69 ans de la Wallonie.

<sup>1</sup> Le traitement par l'ULg est une attribution officielle de l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 11/07/2008.

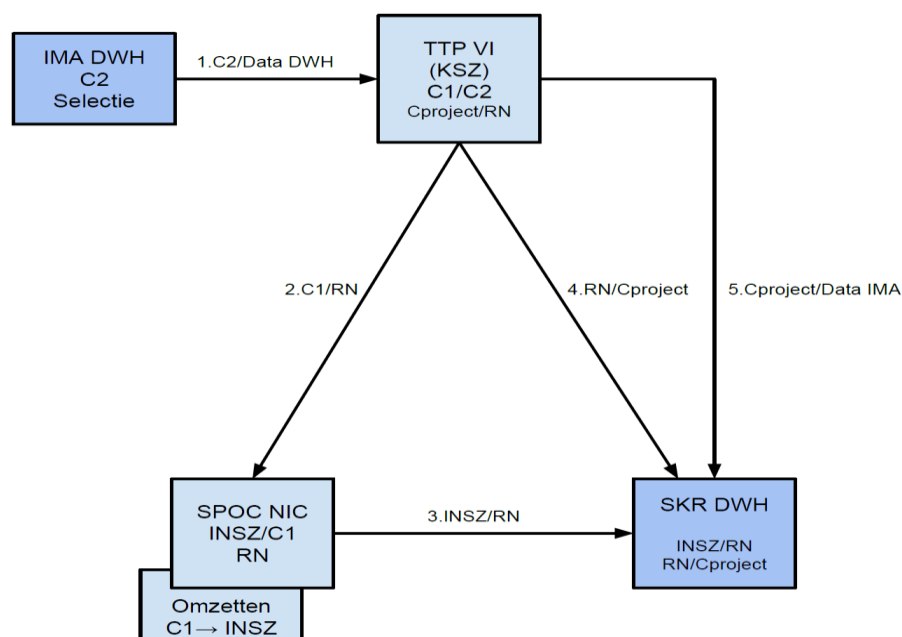


- 28. Flux 2 - invitations:** Les fichiers des invitations sont constitués sur base des listes de sélection (voir flux 13), de la date de naissance et des refus de participation communiqués au Centre de 2<sup>ème</sup> lecture par les personnes. Les femmes nées un jour pair sont invitées le mois de leur anniversaire lors d'une année paire et lors d'une année impaire si leur jour de naissance est un jour impair. 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 Centre de deuxième lecture. 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 mammothest deux ans après un dépistage négatif (mammothest négatif ou mammothest 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<sup>ères</sup> invitations. Le Centre de deuxième lecture clôture une fois par an, manuellement, les mammothests 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 mammothest:** L'invitation vaut prescription. La femme prend rendez-vous pour un mammothest 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 mammothest sera envoyé et éventuellement un 2<sup>ème</sup> médecin qui recevra une copie. Elle est aussi invitée à compléter un questionnaire sur lequel elle marque son accord pour l'enregistrement de ses données personnelles dans une base de données informatique (*Mammorias – Mammography Radiological Information System*) spécifique au Programme de dépistage du cancer du sein. L'enregistrement des données personnelles permet également le suivi des cas positifs.
- 30. Flux 4 – lecture et envoi des clichés du Mammothest:** Dans l'unité agréée, la 1<sup>ère</sup> lecture des clichés du mammothest est réalisée et encodée dans MammoRias et les clichés sont envoyés au Centre de 2<sup>ème</sup> lecture (CL2) par voie électronique sécurisée. Au CL2, la deuxième lecture est réalisée par un des radiologues deuxièmes lecteurs. Ils encodent également le résultat de leur lecture dans MammoRias. En cas de discordance, une troisième lecture est réalisée. Le résultat est alors disponible pour l'unité agréée via MammoRias.
- 31. Flux 5 – envoi du résultat:** Les résultats de la double lecture sont générés par MammoRias 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<sup>ème</sup> médecin désigné par la femme. Le médecin référent informe sa patiente du résultat. En cas de mammothest nécessitant des examens complémentaires, le médecin référent prescrit la mise au point. Dans le cas d'un mammothest 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 CL2. 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 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 Centre de 2<sup>ème</sup> lecture 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 Centre de 2<sup>ème</sup> lecture (CL2) et la Fondation Registre du cancer assurent le suivi épidémiologique de celui-ci. Le CL2 demande (par courrier, téléphone ou fax) les résultats des examens de suivi aux médecins généralistes, radiologues et autres spécialistes (laboratoires anatomie pathologique, gynécologue,...). Ces résultats sont encodés dans MammoRias 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. 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];
  - La TTP-OA (BCSS) reçoit les listes de sélection et convertit C2 en C1;
  - 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 CCR 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:

#### 38.1. La communication des listes de sélection et des listes de sensibilisation

Avant le transfert des listes de sélection, le Centre du deuxième lecture 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 Centre de deuxième lecture, 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 Centre de deuxième lecture qui est également responsable de la sensibilisation du groupe cible.

#### 38.2 Etablissement des fichiers de médecins

Avant la communication des fichiers de médecins, le Centre de deuxième lecture 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 Centre de

deuxième lecture, 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 Centre de deuxième lecture 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).

### 38.3. L'enregistrement des suivis

Le Centre de 2<sup>ème</sup> lecture 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 mammothest positif sont demandées par le Centre de 2<sup>ème</sup> lecture 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 mammothests positifs, des données de suivi manquent dans la base de données du dépistage du Centre de 2<sup>ème</sup> lecture. Pour compléter la base de données du dépistage du Centre de deuxième lecture, les données NISS des mammothests 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 Centre de 2<sup>ème</sup> lecture (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 CCR la catégorie de cette prestation et la date de prestation.

### 38.4. Analyses des cancers d'intervalle et des cancers dépistés

Le Centre de deuxième lecture envoie, à la Fondation Registre du Cancer, une liste des NISS des femmes qui ont eu une évaluation positive ou négative du mammothest 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 Centre de deuxième lecture (flux 13).

### 38.5. Analyses des cancers des non-participants

Le Centre de deuxième lecture 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 Centre de deuxième lecture (flux 13).

### 38.6. Rédaction de rapports de feedback individuels aux laboratoires d'anatomopathologie

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'anatomopathologie 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.

## 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'anatomopathologie, 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 CCR à la Fondation Registre du Cancer ;

- la communication du NISS des participants et de la date de participation par le CCR à la Fondation Registre du Cancer ;
- la communication du NISS des non-participants et de la date de l'invitation par le CCR 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 CCR avec les données de nomenclature de l'AIM, la base de données des cancers et le registre de cyto-histopathologie sein<sup>2</sup> par la Fondation Registre du Cancer afin de transmettre les données de suivi au CCR, 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 CCR et d'identifier les femmes qui entrent en considération pour un Fail-safe ;
- le couplage des données des non-participants du CCR 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.
- la communication des listes de sélection de la Fondation Registre du Cancer au CCR sur base du NISS ;
- la communication des listes de sensibilisation de la Fondation Registre du cancer au CCR 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 CCR 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 côlon, afin d'établir des rapports de feedback individuels pour les laboratoires d'anatomo-pathologie.

**40.** En vertu de l'article 42, § 2, 2<sup>o</sup>, 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.

---

<sup>2</sup> 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.

41. L'article 45<sup>quinquies</sup>, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, coordonné par la loi du 10 mai 2015, 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. PRINCIPE D'ADMISSIBILITÉ**

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. PRINCIPE DE 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.

## **C. PRINCIPE DE MINIMALISATION 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 Centre de deuxième lecture 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 Centre de deuxième lecture 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 Centre de deuxième lecture.
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 45quinquies, § 2, 1° et 3°, de l'arrêté royal précité n° 78 du 10 novembre 1967 précité. Le CCR 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. 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.
61. 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 30 ans à compter du décès. A cet égard, il est fait référence à la délibération précitée n° 31/2009 du 18 mai 2009. Le Comité rappelle qu'il y a lieu de renvoyer à la compétence et à l'autorisation du Registre

national<sup>3</sup>, en ce qui concerne le délai de conservation du numéro de registre national comme élément du NISS.

62. 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 Communauté française, ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées.

### **C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE**

63. 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.
64. 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 CCR est par conséquent également exemptée de l'obligation d'information.
65. 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.

### **D. MESURES DE SÉCURITÉ**

66. 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 secret<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Art. 7, § 4, de la loi relative à la vie privée.

- 67.** 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 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.
- 68.** 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 CCR et l'AIM déclarent répondre aux obligations de sécurité.
- 69.** 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.
- 70.** 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

Bart VIAENE

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).