

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”

CSSSS/17/261

DÉLIBÉRATION N° 17/118 DU 19 DÉCEMBRE 2017 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE DE LA RÉALISATION D’UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE SUR L’INFLUENCE DE FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX ET LA PRÉDISPOSITION GÉNÉTIQUE DANS L’APPARITION DE CANCERS

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

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

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

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l’institution et à l’organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses*;

Vu la demande de la KU Leuven visant à obtenir une autorisation;

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 12 décembre 2017;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Décide comme suit, le 19 décembre 2017, après délibération:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La KU Leuven souhaite obtenir, à titre unique, des données codées du Registre du cancer, pour la réalisation d'une étude scientifique sur l'influence de facteurs environnements et la prédisposition génétique dans l'apparition de cancers.
2. L'accès au registre du cancer est demandé dans le cadre de l'étude FLEMENGHO (Flemish Study on Environment, Genes and Health Outcomes). Il s'agit d'un examen de dépistage dans le nord de la Campine, en compris le nord de la province du Limbourg. Il a démarré en 1985 et le recrutement a continué jusqu'en 2004. Ces personnes sont, à plusieurs reprises, à nouveau convoquées pour participer à un examen complémentaire et font encore l'objet d'un suivi en ce qui concerne l'évolution (non) fatale de la maladie dont le cancer.
3. Afin de déterminer dans cette étude prospective quelle est l'influence de caractéristiques génétiques et de facteurs environnementaux dans l'apparition de cancers, en particulier les cancers colorectaux et les cancers gastro-intestinaux, il y a lieu de réaliser une étude sur l'incidence du cancer, la topographie et l'histologie du cancer et l'évolution du cancer.

D'un point de vue historique, les premières études épidémiologiques ont démarré en 1980 à Eksel. Un projet pilote relatif à la relation entre la tension artérielle et le cadmium a été réalisé en 1983. Plusieurs études médico-environnementales qui se focalisent sur la toxicité de métaux lourds ont débuté à partir de 1985. Entre 1997 et 2004, de nouveaux participants ont été recrutés dans le cadre d'une étude familiale dans laquelle l'accent de l'étude scientifique a été déplacé vers le risque d'affections cardiovasculaires, tel que modulé par l'interaction entre le style de vie, les facteurs environnements et la variabilité génétique.

4. Les participants constituent un échantillon représentatif de la population d'une zone géographique délimitée dans le nord de la Campine, sélectionné au hasard. Jusqu'en 1996, un échantillon stratifié était systématiquement extrait pour recruter les personnes échantillonnées de manière égale dans les six groupes en fonction du sexe et de l'âge (20 à 39 ans, 40 à 59 ans et 60 ans ou plus). Entre 1997 et 2004, dans les échantillons aléatoires des familles, le recrutement stratifié a été abandonné pour que des ménages complets puissent participer à l'étude. Depuis 1997, les adolescents pouvaient également participer à l'étude à condition que ces derniers et leurs parents aient donné leur consentement à cet effet. Suite à cette modification dans le mode de recrutement, différentes familles nucléaires ont été reliées entre elles via des parents pour former des familles plus complexes sur 3 générations ou plus.
5. Au 1^{er} juillet 2017, 3343 personnes étaient enregistrées dans la banque de données.
6. Tous les participants ont donné leur consentement écrit pour la participation à l'étude FLEMENGHO et ont renouvelé ce consentement à chaque nouveau contact avec les chercheurs.
7. L'étude a déjà permis de recueillir des données concernant:
 - les antécédents personnels et familiaux;
 - le domicile, les informations professionnelles; le statut socio-économique;

- les liens familiaux;
 - l'examen clinique;
 - le phénotypage cardiovasculaire détaillé, en ce compris l'échocardiographie et la structure et la fonction de la macro- et de la microcirculation;
 - des données OMICS dont génotypage, caractéristiques épigénétiques, métabolites circulantes, facteurs inflammatoires;
 - l'analyse biochimique sanguine de routine, l'analyse d'urine Spot et la collection d'urine sur 24 heures;
 - l'exposition à des métaux lourds, aux particules fines et à d'autres polluants;
 - le phénotypage métabolique;
 - etc.
- 8.** Les données de la Fondation Registre du cancer sont demandées afin de suivre les caractéristiques du cancer des personnes participant à l'étude et de compléter la banque de données de l'étude.

Les données à caractère personnel relatives à la santé suivantes sont demandées au Registre du cancer:

- *date d'incidence*: cette donnée est nécessaire pour vérifier si l'incidence peut être liée à la variabilité génétique et épigénétique, en particulier mais non de manière exclusive au gène PEAR1. La donnée incidence est nécessaire à la détection des cancers qui ne sont encore présents dans la banque de données actuelle;
 - *topographie*: cette donnée est nécessaire puisque l'influence génétique et épigénétique peut varier en fonction de la topographie de la malignité;
 - *histologie*: cette donnée est nécessaire puisque l'influence génétique et épigénétique peut varier en fonction de la topographie de la malignité;
 - *stadage sur la base de la classification cTNM (évolution)*: cette donnée est nécessaire puisqu'il est possible que la variabilité génétique et épigénétique ait une influence sur le caractère invasif du cancer;
 - *stadage sur la base de la classification pTNM (évolution)*: cette donnée est nécessaire puisqu'il est possible que la variabilité génétique et épigénétique ait une influence sur le caractère invasif du cancer;
 - *stade combiné (pathologique si connu, si stade pathologique pas connu: clinique, sauf en cas de métastases à distance)*: cette donnée est nécessaire puisqu'il est possible que la variabilité génétique et épigénétique ait une influence sur le caractère invasif du cancer.
- 9.** Seules des données relatives aux personnes participant à l'étude de la KU Leuven sont communiquées. Les chercheurs transmettront une liste de numéros NISS au Registre du cancer, préalablement à leur accès aux données de la banque de données.

II. COMPÉTENCE

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

11. Conformément à l'article 42, § 2, 2°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétent pour la transmission d'une copie codée de données relatives à l'enregistrement du cancer à d'autres instances à des fins de recherche et sur la base d'un protocole de recherche qui satisfait aux règles fixées par le Roi.
12. Les demandeurs souhaitent faire appel à la Plate-forme eHealth en tant que tierce partie de confiance. En vertu de l'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth et portant dispositions diverses, le Comité sectoriel doit accorder une autorisation pour toute communication de données à caractère personnel à la Plate-forme eHealth.
13. Le Comité sectoriel estime qu'il est compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

14. En vertu de l'article 4, § 1er de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après loi relative à la vie privée), le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.¹
15. L'article 45 quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'article 39 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, offre une base légale pour l'enregistrement du cancer en Belgique, qui est effectué par la Fondation Registre du cancer (acte constitutif du 28 juin 2005).
16. L'art. 39 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé dispose ce qui suit : « § 1^{er}. [...] créer une fondation d'utilité publique [...] en vue des objectifs suivants:
 - 1° établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients;
 - 2° réaliser des études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes du cancer;
 - 3° effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, de leur incidence, leur évolution et leurs conséquences, afin de pouvoir étudier les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques;
 - 4° faire rapport aux instances internationales compétentes, en ce compris à l'Organisation mondiale de la santé. »

¹ Article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.* 18 mars 1993 (dénommée ci-après la loi relative à la vie privée).

17. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément à l'article 7, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée, sauf lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions prévues dans l'arrêté royal du 13 février 2001. Le demandeur est dès lors tenu de respecter les conditions précitées.

18. Le Comité sectoriel estime que la demande visant à obtenir l'autorisation est admissible.

B. FINALITÉ

19. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

20. Il s'agit d'une étude à caractère prospectif dont l'objectif consiste notamment à déterminer quels facteurs environnementaux et quelle prédisposition génétique jouent un rôle dans l'apparition du cancer.

C. PROPORTIONNALITÉ

21. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

22. La Fondation Registre du cancer dispose d'une base légale (loi du 13 décembre 2006) pour l'utilisation du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) afin d'identifier les patients de manière univoque.

23. L'arrêté royal du 13 février 2001 prévoit un système de cascade selon lequel une étude scientifique doit en première instance être réalisée sur la base de données anonymes. Toutefois, si un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas de réaliser les finalités scientifiques, le responsable du traitement peut traiter des données à caractère personnel codées. Ce n'est que lorsque le traitement ultérieur de données à caractère personnel codées ne permet pas de réaliser les finalités scientifiques que des données à caractère personnel non codées peuvent être traitées.

24. Le Comité sectoriel prend acte du fait que la KU Leuven n'est pas en mesure de réaliser les finalités précitées au moyen de données purement anonymes, étant donné qu'il faut pouvoir coupler les données à caractère personnel des personnes concernées provenant de différentes sources. Le traitement de données à caractère personnel codées peut dès lors être autorisé.

25. Conformément à l'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001, les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée, sauf si la personne concernée a donné son consentement et qu'il ne soit porté atteinte à la vie privée de tiers ou sauf si la publication de données à caractère personnel non codées est limitée à des données manifestement rendues publiques par la personne concernée elle-même ou ayant une relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou des faits dans

lesquels celle-ci est ou a été impliquée. Sous réserve des exceptions précitées, les résultats de la recherche doivent donc être publiés sous forme anonyme.

26. Afin de réaliser l'objectif de la présente étude, les personnes faisant l'objet de l'étude doivent pouvoir être examinées en ce qui concerne l'incidence du cancer, la topographie et l'histologie du cancer et l'évolution du cancer.
27. Un délai de 5 ans est prévu à partir de la mise à la disposition des données.
28. Des données seront demandées pour une sélection de la banque de données contenant des données de 3343 personnes qui ont donné leur consentement pour que les chercheurs suivent leur état de santé.
29. Vu la finalité de l'étude, le Comité sectoriel considère le traitement de données à caractère personnel envisagé comme adéquat, pertinent et non excessif.

D. TRANSPARENCE

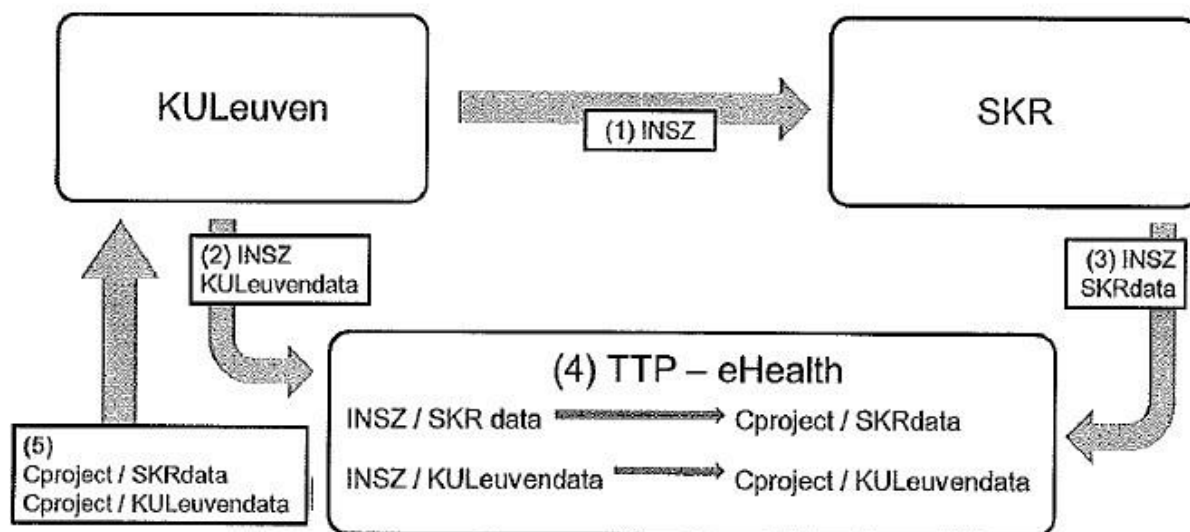
30. L'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données, communiquer certaines informations à la personne concernée.
31. Le demandeur est dispensé de l'obligation d'information des intéressés en ce qui concerne le couplage avec les données à caractère personnel provenant de la Fondation Registre du cancer, compte tenu du motif d'exception prévu à l'article 15 de l'arrêté d'exécution du 13 février 2001. Le responsable du traitement est en effet dispensé de cette obligation d'information lorsque l'organisation intermédiaire qui se charge du codage des données à caractère personnel est une autorité administrative chargée explicitement, par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et qu'elle est soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée. En vertu de la loi du 22 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth, la Plate-forme eHealth doit être qualifiée d'organisation intermédiaire dans ce sens.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

32. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
33. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un 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, ...); documentation. Le demandeur déclare qu'il satisfait aux critères de sécurité.

34. Le Comité sectoriel constate qu'un conseiller en sécurité a été désigné auprès de la KU Leuven et qu'il a reçu communication de son identité.
35. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, 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. Le Comité sectoriel a reçu son identité.
36. 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.
37. Les flux de données se déroulent selon le schéma ci-dessous.



- 1) La KU Leuven transmet à la Fondation Registre du Cancer une liste de NISS pour lesquels des informations sont demandées;
- 2) La KU Leuven transmet les NISS ainsi que les données de la KU Leuven chiffrées à la TTP eHealth;
- 3) La FRC ajoute pour ces patients repris dans la banque de données de l'enregistrement du cancer les données demandées et transmet ces NISS et les données de la FRC chiffrées à la TTP eHealth;
- 4) La TTP eHealth procède au codage du NISS en le Cproject;
- 5) Les données de la FRC et de la KU Leuven sont envoyées chiffrées sous Cproject à la KU Leuven qui procède au couplage et au décryptage des données.

- 38.** Le Comité sectoriel souligne qu'il doit exister une séparation de fonctions entre les personnes qui fournissent les données et les personnes qui étudieront finalement les données, afin de minimaliser le risque d'identification des personnes étudiées.

Le Comité sectoriel a été informé de l'identité des chercheurs individuels (qui fournissent et qui reçoivent les données) et a reçu la garantie que les chercheurs analyseront l'ensemble de données couplées dans un local sécurisé isolé, qu'ils n'ont pas de connaissances préalables de l'ensemble de données initiales et qu'il y ont pas encore accédé. Un chercheur extraira les données utiles dans la banque de données « master » qui est disponible sur un poste de travail installé dans un local sécurisé du « Studiecoördinatiecentrum » de la KU Leuven. Les données extraites seront fournies dans le format SAS 9.4 et les données seront transmises sous forme chiffrée à la Plate-forme eHealth. Un autre chercheur recevra les données codées de la Plate-forme eHealth et réalisera les analyses statistiques en utilisant le format SAS 9.4 dans un local spécifique spécialement prévu à cet effet dans le « Studiecoördinatiecentrum » de la KU Leuven.

- 39.** Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1^o, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.
- 40.** Le Comité sectoriel estime que dans ce cadre, une analyse des risques « small cell » est également nécessaire, afin d'identifier le risque d'identification des personnes concernées sur la base du set de données codées. Le demandeur doit communiquer l'instance qui effectuera cette analyse au Comité sectoriel.

Par ces motifs,

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

conformément aux modalités de la présente délibération, autorise la communication de données codées à caractère personnel relatives à la santé par la Fondation Registre du Cancer à la KU Leuven, en vue de la réalisation d'une étude scientifique sur l'influence de facteurs environnementaux et la prédisposition génétique dans l'apparition de cancers, pour autant que:

- la séparation des fonctions entre les chercheurs chargés d'analyser l'ensemble de données couplées et l'instance qui fournit les données soit respectée au sein de la KU Leuven;
- une analyse des risques small cell soit réalisée et que le Comité sectoriel soit informé de l'instance qui réalisera cette analyse et de ses résultats.

Yves ROGER
Président

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