

DÉLIBÉRATION N° 06/091 DU 5 DECEMBRE 2006 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PAR LES ORGANISMES ASSUREURS AU « VLAAMS AGENTSCHAP ZORG EN GEZONDHEID » DU MINISTÈRE FLAMAND DE L'AIDE SOCIALE, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA FAMILLE DANS LE CADRE DE L'ÉVALUATION DE LA RECHERCHE FLAMANDE SUR LE CANCER DU SEIN

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment son article 15, alinéa 2 ;

Vu la demande de l'Agence intermutualiste du 20 octobre 2006 ;

Vu les informations complémentaires transmises le 10 et le 24 novembre 2006 ;

Vu le rapport d'auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale ;

Vu le rapport de monsieur Willem Debeuckelaere.

A. OBJET DE LA DEMANDE

1.1. Dans le cadre de ses missions en matière de soins de santé préventifs, la Communauté flamande a développé un programme de dépistage du cancer du sein visant le dépistage précoce du cancer du sein. Tous les deux ans, les autorités flamandes invitent, d'une part, toutes les femmes âgées de 50 à 69 ans qui habitent en Région flamande et, d'autre part, toutes les femmes néerlandophones âgées de 50 à 69 ans qui habitent dans la Région de Bruxelles-Capitale à passer une radiographie gratuite des seins ou mammographie de dépistage.

La mammographie de dépistage est effectuée par des unités mammographiques agréées. Les centres de dépistage régionaux agréés assurent l'exécution pratique (invitation du groupe-cible, deuxième et troisième lecture, contrôle de la qualité, enregistrement et surveillance du suivi).

Il est à noter que le Comité de surveillance près la Banque Carrefour de la sécurité sociale, par sa délibération n° 01/56 du 5 juin 2001, avait accordé une autorisation pour la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs aux centres de dépistage régionaux agréés dans le cadre du dépistage du cancer du sein par mammographie.

1.2. Outre la mammographie de dépistage, il existe également une mammographie diagnostique. En raison du remboursement plus élevé par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et de la possibilité de combiner cet examen avec une échographie le même jour, cette méthode est souvent utilisée à tort pour détecter d'éventuels cancers du sein, également auprès du groupe-cible du programme précité

de dépistage du cancer du sein. Contrairement à la mammographie de dépistage, les centres de dépistage régionaux ne sont pas associés à ce second circuit.

- 1.3.** Le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* du Ministère flamand de l'Aide sociale, de la Santé publique et de la Famille (*Welzijn, Volksgezondheid en Gezin*), réalise actuellement une évaluation du programme de dépistage du cancer du sein des autorités flamandes afin d'en déterminer l'efficacité et de le corriger au besoin. Il souhaite à cet effet obtenir certaines données à caractère personnel de la part de l'Agence intermutualiste.

Via les centres de dépistage régionaux agréés, le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* dispose uniquement de données concernant les mammographies de dépistage exécutées dans le cadre du programme flamand de dépistage du cancer du sein. Par conséquent, il ne dispose pas de données sur les mammographies diagnostiques et d'autres méthodes d'examen telles que les échographies. Seuls les organismes assureurs disposent d'un aperçu complet de la pratique de toutes les mammographies et de leurs implications financières.

L'évaluation du programme de dépistage du cancer du sein serait réalisée en comparant - *mais pas au niveau individuel* - les données du *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* relatives aux mammographies de dépistage (en provenance des centres de dépistage régionaux agréés) avec les données de facturation (en provenance des organismes assureurs). L'étude vise à acquérir des connaissances sur le rapport entre les mammographies de dépistage et les mammographies diagnostiques, le suivi avec et sans mammographie de dépistage (e.a. au niveau du temps), le taux de participation par commune et les caractéristiques sociales des participants. En outre, un feed-back est prévu pour les campagnes au niveau local.

- 1.4.** L'évaluation du programme flamand de dépistage du cancer du sein requiert des données à caractère personnel codées annuelles (à partir de 2003) relatives aux femmes âgées de 49 à 73 ans qui ont subi une mammographie de dépistage ou une mammographie diagnostique au cours de l'année en question et qui habitaient en Région flamande ou dans la Région de Bruxelles-Capitale.

Les données à caractère personnel codées sont demandées pour l'ensemble de ce groupe et pas pour un échantillon de cette population.

La nécessité d'utiliser des données à caractère personnel relatives à l'ensemble de la population concernée est motivée par une référence à la compétence de la Communauté flamande en matière d'organisation et de suivi de l'examen de la population. La demande ne porte pas seulement sur la collecte de données épidémiologiques, mais également sur l'évaluation et l'adaptation des examens de la population. Un des éléments de qualité consiste à utiliser le moins possible une mammographie diagnostique dans les cas où une mammographie de dépistage est indiquée. Un échantillon ne semble pas suffire pour obtenir assez de données fiables par commune concernant les « habitudes » de prescription de mammographie diagnostique.

Par intéressé, les données à caractère personnel suivantes relatives à la situation personnelle sont demandées : un numéro d'ordre non significatif (le même numéro d'ordre est en effet utilisé dans les différents fichiers successifs pour désigner une même femme), l'année de naissance, le code postal et l'indication selon laquelle l'intéressé bénéficie ou non du maximum à facturer.

Les données à caractère personnel suivantes sont demandées en ce qui concerne les examens médicaux : la date de la première mammographie de dépistage, la date de la deuxième mammographie de dépistage, la date de la première mammographie diagnostique, la date de la deuxième mammographie diagnostique, la date de la troisième mammographie diagnostique, le numéro de qualification du prescripteur de la première mammographie diagnostique, la date de la première échographie du sein, la date de la deuxième échographie du sein, la date du premier scan IRM du sein (IRM étant l'abréviation d'imagerie de résonance magnétique), la date de la première ponction du sein, la date de la première cytologie du sein, la date de la première biopsie du sein, la date de la première anatomopathologie du sein et la date de la première opération du sein. Ces dates exactes permettent aux chercheurs de déterminer avec une certaine probabilité s'il s'agit d'une mammographie diagnostique justifiée ou d'une mammographie diagnostique injustifiée.

Le numéro de qualification du prescripteur concerne uniquement sa spécialisation et sa qualification. Ce numéro ne contient aucune indication de l'identité du prestataire de soins.

- 1.5.** Le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* informe que pour effectuer l'évaluation visée, il doit disposer de données à caractère personnel. En effet, le but est d'examiner les rapports entre les différents examens médicaux, ce qui n'est possible qu'à l'aide de données à caractère personnel au niveau individuel. L'identité des personnes concernées ne doit cependant pas être connue. Il s'agit donc de données à caractère personnel codées.

Afin de respecter la vie privée des femmes concernées, le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* prévoit plusieurs mesures de sécurité qui doivent rendre impossible une éventuelle (ré)identification.

Les organismes assureurs recherchent les données à caractère personnel requises, codent le numéro d'identification des intéressés une première fois et communiquent les données à caractère personnel à un organisme intermédiaire (« *tiers de confiance* »).

Ce dernier code le numéro d'identification des intéressés une deuxième fois et communique les données à caractère personnel agrégées (provenant des divers organismes assureurs) à l'Agence intermutualiste.

L'Agence intermutualiste contrôle ensuite les données à caractère personnel, elle les intègre dans un format utilisable et les met à la disposition du *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid*.

1.6. Le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* conserverait et protégerait les données à caractère personnel conformément à la « *Richtlijn voor Informatiebeveiliging WVC Strategisch Beveiligingsbeleid* » du 1^{er} octobre 2004, basée sur la norme ISO 17799 et adaptée au Ministère de la Communauté flamande et plus précisément au département *Welzijn, Volksgezondheid en Gezin*.

1.6.1. *Mise à disposition des données à caractère personnel*

Les données à caractère personnel sont mises à disposition par l'Agence intermutualiste à travers un accès sécurisé à sa plateforme (au moyen d'un mot de passe). Le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* assure la gestion de l'accès aux données à caractère personnel sur la plateforme de l'Agence intermutualiste.

1.6.2. *Sécurisation de l'infrastructure auprès du « Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid »*

L'accès aux données à caractère personnel se déroule via un serveur de fichiers. L'Agence intermutualiste met les données à caractère personnel à la disposition sur un serveur UNIX hébergé par un prestataire de services spécialisé. Le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* obtiendra accès à ce serveur à travers le réseau « VPN SSL SA » (« *virtual private network* », basé sur la technologie « *secure socket layer* », en combinaison avec une procédure de « *strong authentication* »).

L'utilisation du réseau VPN sera décrite de manière plus détaillée dans un contrat entre les deux parties, à savoir l'Agence intermutualiste et le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid*.

A ce contrat sera ajoutée une liste nominative avec les noms des utilisateurs du *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* qui ont obtenu l'autorisation d'accès officielle de la part des responsables de projet et des conseillers en sécurité des deux parties. Chaque utilisateur mentionné sur cette liste recevra un « *user-id VPN* » personnel, ainsi qu'une « *activcard* » (un générateur de token), protégée par un code secret que l'utilisateur devra changer lors de la première utilisation.

Chaque utilisateur recevra de l'Agence intermutualiste une adresse URL à partir de laquelle il pourra accéder à un serveur VPN (Juniper) via Internet à l'aide d'un protocole https (SSL), après avoir téléchargé les logiciels nécessaires. Pour obtenir l'autorisation de connexion au réseau VPN, les conditions suivantes doivent être remplies : l'utilisateur s'est identifié à l'aide de son « *user-id VPN* », il a répondu correctement au « *challenge* » à l'aide de son « *activcard* » et son poste de travail répond à certaines conditions. La durée des sessions est limitée.

Les utilisateurs qui ont obtenu accès au réseau VPN sont ensuite automatiquement dirigés, via un réseau BiLan (« *VPN Frame Relay* »), vers le site du prestataire de services spécialisé précité. L'accès au site de l'Agence intermutualiste, hébergé par ce prestataire de services spécialisé, est protégé par un firewall. L'accès au serveur UNIX est protégé par un user-id et un mot de passe spécifique par utilisateur (différent du « *user-id VPN* »). L'accès aux fichiers de résultats et aux bases de

données est limité aux collaborateurs du projet. L'ensemble fait l'objet d'un suivi et d'un logging.

Les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel se sont engagées à respecter les conditions relatives à la protection de la vie privée. Le document concerné ("*Privacy Gebruikersvoorwaarden Gegevensbestand Borstkankerscreening*") dispose que le traitement de données à caractère personnel doit être réalisé conformément aux dispositions 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*, ce qui implique notamment que l'utilisateur est tenu de respecter l'obligation de confidentialité et de secret et qu'il ne peut utiliser les données à caractère personnel que dans le cadre de ses missions personnelles pour l'organisation et ne peut les communiquer à des parties externes. Ce document prévoit par ailleurs un certain nombre de règles et conditions générales relatives à l'utilisation des facilités informatiques.

Les données à caractère personnel sont uniquement utilisées à des fins d'analyse statistique. Le traitement des données à caractère personnel est effectué sous la responsabilité d'un médecin-épidémiologiste.

1.6.3. *Conservation des données à caractère personnel*

Les données à caractère personnel seront conservées pendant dix ans.

Durant cette période, un registre d'utilisateurs sera tenu où figureront les personnes qui ont obtenu accès au serveur de fichiers à l'aide d'un mot de passe.

Par ailleurs, il y a lieu de conserver pendant dix ans après utilisation les données permettant de déterminer quelles personnes ont traité quelles données à caractère personnel à quel moment et pour quelles finalités.

Un mot de passe est utilisé à trois niveaux : pour l'accès à l'infrastructure du *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid*, pour l'accès à la plateforme de l'Agence intermutualiste et pour ouvrir le fichier concerné.

1.6.4. *Analyse du contexte de sécurité*

Une analyse du contexte de sécurité est exécutée chaque année. Une procédure est convenue avec l'Agence intermutualiste pour le traitement d'incidents de sécurité, c'est-à-dire des événements lors desquels les données à caractère personnel seraient consultées par des personnes non autorisées. Lorsqu'un tel fait est constaté, le Comité sectoriel de la sécurité sociale, le médecin-épidémiologiste et le conseiller en sécurité sont informés.

B. EXAMEN DE LA DEMANDE

- 2.1. Il s'agit d'une communication de données à caractère personnel pour laquelle une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale est requise en vertu de l'article 15 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*.
- 2.2. La communication des données à caractère personnel par les divers organismes assureurs à l'organisme intermédiaire (après un première codage du numéro d'identification des intéressés) doit être considérée comme une communication à un sous-traitant au sens de l'article 1^{er}, § 5, 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*.

Conformément à l'article 2, §1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal du 4 février 1997 *organisant la communication de données sociales à caractère personnel entre institutions de sécurité sociale*, cette communication ne requiert pas d'autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale.

La valeur ajoutée de l'organisme intermédiaire consiste à effectuer le deuxième codage du numéro d'identification des intéressés.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale estime qu'après ce deuxième codage, l'organisme assureur devrait détruire le lien entre le numéro d'identification codé une première fois et le numéro d'identification codé une deuxième fois.

La destruction du lien entre le numéro d'identification codé une première fois et le numéro d'identification codé une deuxième fois ne semble toutefois pas souhaitable d'après le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid*. Le but est en effet de mettre chaque année les données à caractère personnel d'une année supplémentaire à la disposition du *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid*. Le même numéro d'identification serait utilisé dans ces fichiers successifs pour désigner une même femme. Ceci n'est possible que dans la mesure où les codages sont réalisés chaque année de la même façon.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale comprend le souhait de réaliser les codages chaque fois de la même manière de sorte à pouvoir comparer les données à caractère personnel d'année en année. La destruction du lien entre le numéro d'identification codé une première fois et le numéro d'identification codé une deuxième fois ne semble toutefois pas y porter atteinte.

Si le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* estime néanmoins qu'une réidentification ultérieure des intéressés doit rester possible dans des cas exceptionnels, par exemple en cas d'anomalies, la table de concordance comprenant le lien entre le numéro d'identification codé une première fois et le numéro d'identification codé une deuxième fois pourra être conservée. Toutefois, elle ne devra pas être conservée par l'organisme intermédiaire, mais par une instance publique qui n'est ni le fournisseur ni le destinataire des données à caractère personnel et qui ne pourra utiliser cette table de concordance que moyennant l'autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale.

- 2.3.** La communication effectuée ensuite par l'organisme intermédiaire à l'Agence intermutualiste vise à permettre à cette dernière de contrôler les données à caractère personnel, de les transformer jusqu'à un niveau d'agrégation suffisamment élevé (afin qu'elles ne puissent plus mener à la réidentification des intéressés) et de les mettre à la disposition du *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid*.

Conformément à l'article 278 de la loi-programme du 24 décembre 2002, les unions nationales de mutualités (les mutualités chrétiennes, socialistes, neutres, libérales et indépendantes), la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges se sont associés dans l'Agence intermutualiste qui a pour but d'analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données qu'ils collectent.

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et le service public fédéral Sécurité sociale sont représentés au sein du conseil d'administration de l'Agence intermutualiste.

En vertu de l'article 279 de la loi-programme du 24 décembre 2002, toute transmission de données à caractère personnel de l'Agence intermutualiste requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale.

- 2.4.** La communication de données à caractère personnel (codées) par les organismes assureurs au *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid*, à l'intervention d'un organisme intermédiaire et de l'Agence intermutualiste, vise des finalités légitimes, à savoir l'évaluation du programme de dépistage du cancer du sein des autorités flamandes et la réalisation d'objectifs de santé à cet égard.

Les données à caractère personnel peuvent uniquement être utilisées pour la finalité précitée, à l'exclusion de toute autre finalité (par exemple une finalité de contrôle).

La Communauté flamande est compétente pour des matières personnalisables et, plus particulièrement, pour l'éducation à la santé et les activités et services en matière de soins de santé préventifs.

En vertu de l'article 31 du décret flamand du 21 novembre 2003 *relatif à la politique de santé préventive*, le Gouvernement flamand peut prendre des initiatives pour mettre sur pied des dépistages de population programmatiques. Ces dépistages concernent des actions organisées de dépistage dans le cadre de la prévention des maladies.

Conformément à l'article 68 du même décret, le Gouvernement flamand prend des initiatives visant à prévenir le cancer. Ces initiatives peuvent concerner, d'une part, la prévention du cancer en intervenant sur les déterminants et sources de danger ou facteurs menaçants et, d'autre part, le dépistage du cancer dans un stade aussi précoce que possible.

- 2.5. Etant donné que les données à caractère personnel concernées proviennent toutes d'un seul secteur de la sécurité sociale, la communication ne doit pas se dérouler à l'intervention de la Banque Carrefour de la sécurité sociale.

L'intervention de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, prévue à l'article 5 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, ne s'applique qu'aux communications pour lesquelles des données à caractère personnel issues de divers secteurs de la sécurité sociale doivent être agrégées.

Le fait de confier cette agrégation à la Banque Carrefour de la sécurité sociale en tant que tiers de confiance permet en effet d'éviter que les secteurs concernés prennent connaissance des données à caractère personnel des autres secteurs, ce qui constituerait une violation des principes de finalité et de proportionnalité.

En l'occurrence, chaque organisme assureur communique ses propres données à caractère personnel à l'Agence intermutualiste, à l'intervention de l'organisme intermédiaire, sans qu'il y ait besoin de coupler ces données au niveau individuel à des données à caractère personnel issues d'autres secteurs de la sécurité sociale.

- 2.6. En vertu de l'article 4 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*, des données à caractère personnel codées peuvent être utilisées pour la réalisation d'une étude pour autant qu'un traitement ultérieur de données anonymes ne permette pas d'atteindre les fins historiques, statistiques ou scientifiques.

D'après la demande, la transmission de données à caractère personnel codées relatives à la santé peut être justifiée par l'importance d'une optimisation du programme de dépistage des autorités flamandes.

« Le cancer du sein constitue chez les femmes un important problème de santé. Des études internationales et des recommandations européennes en matière de dépistage mammographique démontrent qu'un dépistage du cancer du sein auprès de la population permet de réaliser des bénéfices de santé. Un dépistage adéquat permet de sauver des dizaines de vies de femmes chez qui le cancer du sein aurait sinon été diagnostiqué dans un stade trop avancé. Ce diagnostic tardif a en premier lieu des conséquences catastrophiques pour la femme. Par ailleurs, cela entraîne pour la société des frais très élevés de soins de santé, beaucoup plus élevés que lorsque le cancer est dépisté dans un stade précoce avec de fortes chances de guérison.

Etant donné l'importance fondamentale pour la santé publique d'un dépistage optimal et compte tenu du fait que seuls les organismes assureurs sont en mesure de fournir les informations supplémentaires nécessaires (outre celles disponibles dans les centres de dépistage), l'utilisation de données individuelles selon la méthode décrite ci-dessus semble justifiée. »

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale est d'avis que le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* ne saurait pas se limiter à l'utilisation de données purement anonymes étant donné qu'il souhaite découvrir des rapports entre les différents examens médicaux. L'utilisation de données à caractère personnel codées semble dès lors justifiée.

- 2.7. Les données à caractère personnel à communiquer semblent pertinentes et non excessives par rapport aux finalités précitées.

Le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* doit pouvoir suivre les femmes concernées au fil des années et doit dès lors disposer d'un numéro d'ordre unique mais sans aucune signification.

L'année de naissance des femmes concernées semble indispensable compte tenu de la délimitation précise du groupe-cible du programme de dépistage du cancer du sein des autorités flamandes (des femmes âgées de 50 à 69 ans). Pour analyser l'impact exact du programme, le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* doit obtenir un aperçu des divers examens médicaux subis par ces femmes, avec l'indication de leur âge.

D'après la demande, le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* a besoin de connaître le domicile des intéressés (plus précisément le code postal) pour les motifs suivants :

« Tout niveau d'agrégation supérieur (arrondissement, province, région) est uniquement un regroupement administratif de communes. Des données au niveau du code postal permettent une agrégation au niveau des LOGO (« Loco-Regionaal Gezondheidsoverleg en -organisatie »). Pour la mise en œuvre de l'objectif de dépistage du cancer du sein auprès de la population, la collaboration des acteurs locaux est indispensable.

La tâche des LOGO consiste principalement à sensibiliser les femmes du groupe-cible à participer au dépistage du cancer du sein. Pour évaluer l'exécution de ceci, l'agrégation des données au niveau LOGO est nécessaire. »

Des administrations locales, des associations de patients, des médecins généralistes, des pharmaciens, des diététiciens, des représentants des maisons de repos et hôpitaux locaux, des centres d'encadrement des élèves, Kind en Gezin et tous les praticiens de la santé qui peuvent apporter une contribution au niveau local siègent dans les LOGO. Les LOGO ont une tâche de coordination qui consiste principalement à sensibiliser les femmes du groupe-cible pour le dépistage du cancer du sein organisé. Actuellement, la Flandre compte vingt-six LOGO, qui collaborent tous avec un des cinq centres de dépistage régionaux agréés pour l'organisation du dépistage du cancer du sein. Chaque LOGO couvre à peu près un arrondissement (ainsi, Gand et Anvers ont chacun leur LOGO). Ce niveau semble toutefois trop élevé car les actions de sensibilisation sont souvent organisées à un niveau inférieur, comme le niveau communal. Des données à caractère personnel codées au niveau de la commune permettent au *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* de calculer, par commune, le taux de participation au dépistage. Les communes ont en effet également un rôle de sensibilisation.

Bien que la communication du domicile exact des intéressés entraîne une augmentation du risque de réidentification, le Comité sectoriel de la sécurité sociale comprend l'argumentation précitée. Il souhaite toutefois souligner que le feed-back éventuel de la part du *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* vers les divers LOGO peut uniquement porter sur des données anonymes (au niveau communal). Les données à caractère personnel codées (au niveau du patient) ne pourront être communiquées aux LOGO sous aucun prétexte.

Le droit au maximum à facturer constitue une indication importante du statut des intéressés en matière de sécurité sociale.

Les données des divers examens médicaux constituent le thème proprement dit de l'étude. Les données précises permettent aux chercheurs de vérifier s'il s'agit, selon toute probabilité, d'une mammographie diagnostique justifiée réalisée peu de temps après une mammographie de dépistage ou s'il s'agit au contraire d'une mammographie diagnostique injustifiée. Ce contrôle ne serait pas possible si les données précises des examens médicaux étaient remplacées par l'indication, par exemple, du mois ou du trimestre au cours duquel ils ont eu lieu.

Le numéro de qualification du prescripteur de la première mammographie diagnostique doit finalement permettre au *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* de découvrir s'il existe des différences dans le comportement de prescription en fonction de la spécialité et dans quelle mesure le médecin concerné est un médecin généraliste ou un spécialiste. Il s'agit uniquement de la spécialisation et de la qualification du prestataire de soins concerné, mais pas de son numéro d'identification individuel. Il reste donc anonyme.

- 2.8.** Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ce qui implique le respect de la section II du chapitre II 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*.
- 2.9.** Il convient de noter que l'organisme intermédiaire est également tenu de respecter les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001.

Conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 13 février 2001, il est indépendant du responsable du traitement ultérieur des données à caractère personnel pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques, à savoir le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid*.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté royal du 13 février 2001, il doit prendre les mesures techniques et organisationnelles adéquates pour éviter que les données à caractère personnel codées ne soient converties en données à caractère personnel non codées.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 13 février 2001, il ne peut communiquer les données à caractère personnel, en vue de leur traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, que sur présentation, par le

responsable du traitement ultérieur, de l'accusé de réception d'une déclaration, délivré par la Commission de la protection de la vie privée.

- 2.10.** Etant donné que le traitement porte sur des données à caractère personnel codées relatives à la santé, les dispositions prévues à l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 doivent également être respectées.

Par ailleurs, le responsable du traitement ou l'organisme intermédiaire sont tenus, conformément aux articles 14 et 15 de l'arrêté royal du 13 février 2001, de communiquer, préalablement au codage des données à caractère personnel relatives à la santé, certaines informations aux intéressés, sauf lorsque cette obligation se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés et qu'ils se sont conformés à la procédure déterminée à l'article 16 de l'arrêté royal du 13 février 2001, qui prévoit une version étendue de la déclaration du traitement ultérieur à la Commission de la protection de la vie privée.

- 2.11.** Il apparaît de la demande que les données à caractère personnel codées communiquées seraient comparées aux données déjà disponibles, mais pas au niveau individuel, ce qui ne serait d'ailleurs pas possible d'après le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid*.

D'après des informations complémentaires, la comparaison serait effectuée au niveau de la commune.

Le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* dispose actuellement de données à caractère personnel (codées) des centres de dépistage, comprenant la date du dépistage, la date de la première et de la seconde lecture, la date éventuelle de la troisième lecture, la classe d'âge et le mode de participation (données à caractère personnel au niveau de la femme). Ces données à caractère personnel sont utilisées pour le calcul (d'une partie) de la subvention et pour le calcul du taux de participation. Ce fichier de données aurait été déclaré auprès de la Commission de la protection de la vie privée (enregistré sous le numéro 5533560). L'Agence intermutualiste n'intervient pas dans la communication de ces données à caractère personnel par les centres de dépistage au *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid*.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale constate que tant les données à caractère personnel précitées (provenant des centres de dépistage régionaux) que les données à caractère personnel souhaitées (provenant des organismes assureurs) sont de nature codée. Etant donné qu'il n'y a pas de clé d'identification commune, une agrégation au niveau individuel n'est pas possible.

- 2.12.** Les résultats de l'étude feront l'objet d'un rapport à l'attention des acteurs concernés par l'examen de la population.

Ils seront en outre publiés (notamment) sur le site web du *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* et seront éventuellement utilisés pour une ou plusieurs publications scientifiques.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale souligne qu'en vertu de 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 être rendus publics sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

- 2.13.** Le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* doit s'engager par contrat à mettre en œuvre tous les moyens possibles afin d'éviter qu'on puisse retrouver l'identité des personnes auxquelles les données à caractère personnel communiquées ont trait.

En tout état de cause, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, il lui est interdit de poser des actes susceptibles de convertir les données à caractère personnel codées communiquées en des données à caractère personnel non codées.

Il y a lieu de remarquer que le non-respect de cette interdiction est sanctionné pénalement par une amende de cent à cent mille euros, en vertu de l'article 39, 1°, 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*.

- 2.14.** Lors du traitement des données à caractère personnel, toutes les parties concernées par l'étude devront tenir compte de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, 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*, de leurs arrêtés d'exécution et de toute autre disposition légale ou réglementaire relative à la protection de la vie privée.

- 2.15.** Les données à caractère personnel codées seraient mises à la disposition du *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* pendant une période de dix ans.

La conservation des données à caractère personnel pendant une période de dix ans permet au *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* de comparer les résultats des cycles successifs et de constituer des séries historiques. Un programme est chaque fois exécuté sur deux ans. Pour pouvoir étudier une évolution, des données à caractère personnel de base de plusieurs (cinq) cycles semblent être indispensables. Le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* souhaite plus précisément analyser l'évolution de la participation et du rapport entre le dépistage diagnostique et le dépistage via le programme.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale est d'avis que ce long délai de conservation est suffisamment motivé. Il souligne toutefois que le *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* devra prêter une attention particulière à la protection des données à caractère personnel codées tout au long de ce délai.

Des résultats temporaires et définitifs dérivés entièrement anonymes et/ou des agrégats seraient archivés pendant trente ans, étant donné qu'ils font partie intégrante du volet scientifique de la recherche.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale

autorise les organismes assureurs et l'Agence intermutualiste à communiquer les données à caractère personnel codées précitées, selon les modalités précitées, au *Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid* du Ministère flamand de l'Aide sociale, de la Santé publique et de la Famille, en vue uniquement d'une évaluation du programme de dépistage du cancer du sein des autorités flamandes, à l'exclusion de toute autre finalité.

Willem DEBEUCKELAERE

Président