

CSSS/06/151

DÉLIBÉRATION N° 06/086 DU 5 DÉCEMBRE 2006 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES AU CENTRE ACADÉMIQUE DE MÉDECINE GÉNÉRALE DE LA KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN ET À L'UNITÉ D'ÉPIDÉMIOLOGIE DU CANCER DE L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE EN VUE DE LA RÉALISATION D'UNE ÉTUDE SUR LE DÉPISTAGE PRÉCOCE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

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

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 d'une étude relative au dépistage précoce du cancer du col de l'utérus, le Centre académique de médecine générale de la Katholieke Universiteit Leuven et l'Unité d'épidémiologie du cancer de l'Institut scientifique de Santé publique souhaitent disposer de certaines données à caractère personnel (codées) provenant du Registre du cancer de la province du Limbourg (LIKAR), du registre de cytologie et de la Banque Carrefour de la sécurité sociale.

L'objectif du dépistage précoce de cas de cancer du col de l'utérus est de détecter des lésions pré-malignes afin de réduire la mortalité due à des cancers du col de l'utérus invasifs. Grâce à cette étude, les chercheurs souhaitent évaluer l'effectivité du dépistage du cancer du col de l'utérus dans la province du Limbourg et se faire une idée des facteurs ayant un impact sur le comportement du dépistage, et ce dans l'optique de prendre des mesures politiques permettant de réduire le nombre de cas de cancers du col de l'utérus invasifs dans la province.

L'étude est structurée comme une étude rétrospective appariée, qui compare la survenance de différents facteurs à risques auprès de patients atteints du cancer du col de l'utérus et auprès de personnes de contrôle non atteintes du cancer du col de l'utérus. L'appariement (« *matching* ») constitue un type de sélection qui assimile la personne de contrôle, pour certaines caractéristiques significatives, au *case* respectif.

Les données relatives aux cas de cancer et les données relatives au dépistage du cancer du col de l'utérus sont fournies par la Limburgse Kankerstichting (LIKAS). Il y a lieu d'observer qu'en Belgique les cancers sont enregistrés à l'aide de différents systèmes d'enregistrement. Outre le registre national du cancer, il existe le Registre du cancer en province d'Anvers (Integrale Kankerstichting de la province d'Anvers), le Registre des pathologies en province du Limbourg, le registre des bronchocarcinomes de la Vlaamse Vereniging voor Respiratoire Gezondheidszorg en Tuberculosebestrijding et le réseau belge des médecins vigies organisé par l'Institut scientifique de Médecine publique.

En 1993, il a été créé, au sein du LIKAS, le LIKAR dont les objectifs principaux sont le suivi de l'incidence et de l'évolution des cancers histologiquement confirmés auprès des habitants du Limbourg et l'analyse épidémiologique des données recueillies. Par ailleurs, depuis 1996, le dépistage du cancer du col de l'utérus est enregistré dans une banque de données spécifique, notamment le registre de cytologie. Malgré ces efforts importants au niveau du dépistage et du suivi, le cancer du col de l'utérus constitue toujours un problème majeur pour la santé publique dans la province du Limbourg.

- 1.2. Les chercheurs souhaitent obtenir deux ensembles de données différents de la Banque Carrefour de la sécurité sociale.
- 1.3. D'une part, il serait extrait un échantillon dans la population limbourgeoise de femmes. L'objectif est plus précisément d'extraire pour toute personne atteinte du cancer du col de l'utérus, les fameux « *cases* », un échantillon de vingt-cinq personnes non atteintes du cancer du col de l'utérus, appelées « personnes de contrôle ». Les *cases* sont déterminées par le LIKAS et les personnes de contrôle par la Banque Carrefour de la sécurité sociale.

Les personnes de contrôle sont déterminées comme suit. Les chercheurs fournissent à la Banque Carrefour de la sécurité sociale la liste (anonyme) des *cases* ainsi que l'année au cours de laquelle le cancer a été diagnostiqué (1996 à 2004), d'une part, et les années de naissance des personnes concernées, d'autre part. En d'autres termes, la Banque Carrefour obtient le nombre de *cases* pour la combinaison année de diagnostic du cancer et année de naissance. La Banque Carrefour sélectionne ensuite dans le Registre national, pour les années 1996 à 2004, toutes les femmes domiciliées dans la province du Limbourg qui sont encore en vie l'année au cours de laquelle le cancer a été constaté chez le *case* correspond. On obtient ainsi neuf fichiers, une par année, comprenant toutes les femmes domiciliées dans la province du Limbourg qui sont encore en vie l'année au cours de laquelle le cancer a été constaté chez le *case* correspond. Enfin, pour chaque *case* enregistré dans le fichier de l'année de diagnostic du cancer chez le *case*, il est extrait un échantillon de vingt-cinq personnes de contrôle nées la même année que le *case*.

En ce qui concerne les personnes de contrôle, les données à caractère personnel suivantes sont demandées : l'année de naissance, le pays d'origine (*réparti en classes*), le statut VIPO (le statut en matière de droit à l'intervention majorée de l'assurance soins de santé), la nationalité (*répartie en classes*) et la position socio-économique de l'individu (suivant la nomenclature de la position socio-économique du datawarehouse marché du travail et protection sociale). En ce qui concerne le pays d'origine et la nationalité, on distingue les classes suivantes : (1) les anciens pays de l'Union européenne, (2) les États baltes, la Pologne, la Hongrie, (3) la Slovaquie, la Slovénie, la Tchéquie, Malte, Chypre, (4) l'Europe de l'Est à l'exception de l'Union européenne, (5) les pays du Maghreb, à savoir le Maroc, l'Algérie, la Tunisie, (6) la Turquie, la Syrie, l'Irak, l'Iran, l'Arménie, la Géorgie, (7) l'Asie, (8) l'Océanie, (9) le Congo, le Rwanda, le Burundi, (10), l'Afrique subsaharienne, (11) l'Amérique du Nord, (12) l'Amérique centrale et (13) l'Amérique latine.

La Banque Carrefour de la sécurité sociale transmet ces données aux chercheurs après y avoir ajouté un numéro d'ordre insignifiant unique. Ce numéro d'ordre unique est créé

par la Banque Carrefour de la sécurité sociale à l'aide d'un code de hachage qui est appliqué à la combinaison date de naissance, sexe et nom complet de l'intéressé. Il s'agit du même code de hachage que celui appliqué au sein du LIKAR. Les chercheurs seront ainsi en mesure de vérifier pour chacune des personnes intéressées si elle souffre ou a souffert d'un cancer.

- 1.4.** D'autre part, la Banque Carrefour de la sécurité sociale rechercherait, sur base du datawarehouse marché du travail et protection sociale, toutes les femmes qui sont domiciliées dans la province du Limbourg, qui sont nées au cours des années de naissance des *cases* et qui sont encore en vie en 2004. La Banque Carrefour de la sécurité sociale calcule sur base du Registre national, pour les années 1996 à 2004 (voir supra), la durée de séjour dans la province du Limbourg.

En ce qui concerne ces personnes, les données à caractère personnel suivantes sont demandées : l'année de naissance, la durée de séjour dans la province du Limbourg (le nombre d'années), la nationalité (*répartie en classes*), le statut VIPO et la position socio-économique. Pour la communication de ces données à caractère personnel, le code de hachage du LIKAR est également créé. Ensuite, les chercheurs recherchent, sur base du code de hachage, les *cases* du LIKAR et les apparie aux personnes de contrôle sur base de l'année de naissance. La nationalité, le statut VIPO, le statut socio-économique et la durée de séjour dans la province du Limbourg sont considérés comme des facteurs d'influence (dénommés « *confounders* ») dans l'analyse multivariée.

- 1.5.** La communication aux chercheurs porte finalement sur les données à caractère personnel (suivantes) :

Données à caractère personnel relatives au LIKAR : le code de hachage de l'identification, le code postal, l'année de naissance, la date du diagnostic et la nature du cancer.

Données à caractère personnel relatives au registre de cytologie : le code de hachage de l'identification, le code postal, l'année de naissance, la date du frottis et le résultat.

Données à caractère personnel relatives au Registre national et au datawarehouse marché du travail et protection sociale (à fournir par la Banque Carrefour de la sécurité sociale) : le code de hachage de l'identification, l'année de naissance, le pays d'origine (*réparti en classes*), la durée du séjour dans la province du Limbourg, la nationalité (*répartie en classes*) et la position socio-économique de l'individu.

Données à caractère personnel relatives au statut en matière de droit à l'intervention majorée de l'assurance soins de santé (à fournir par la Banque Carrefour de la sécurité sociale).

- 1.6.** L'étude ne sera réalisée qu'une seule fois et donc un seul échantillon sera extrait. Les données à caractère personnel ne doivent pas être conservées par la Banque Carrefour de la sécurité sociale.

B. EXAMEN DE LA DEMANDE

- 2.1. Il s'agit d'une communication de données à caractère personnel (codées) qui doit faire l'objet d'une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale 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. Les chercheurs reçoivent uniquement des données à caractère personnel codées. Il ne semble pas exister de risque de réidentification sur la seule base de ces données à caractère personnel codées.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale estime cependant qu'il est nécessaire que le LIKAS, qui est chargé de la communication d'une partie des données lors de la réalisation de l'étude, offre des garanties quant au caractère irréversible du code de hachage.

- 2.3. Étant donné que des personnes de contrôle doivent être liées à un *case* correspondant présentant certaines caractéristiques significatives, la communication de données purement anonymes ne suffit pas.
- 2.4. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale observe qu'en vertu de l'article 23 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*, 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.

Par ailleurs, entre les instances de recherche concernées et les fournisseurs respectifs de données à caractère personnel (le LIKAS et la Banque Carrefour de la sécurité sociale), il y a lieu de conclure un contrat qui prévoit les mesures de sécurité utiles.

En aucune hypothèse, les personnes travaillant pour le LIKAS (en tant que travailleur salarié ou non) et qui, en cette qualité, traitent des données à caractère personnel au sein du LIKAS, ne peuvent être concernées par la présente étude. Il y a lieu de prévoir une stricte séparation entre les fonctions de fournisseur de données à caractère personnel codées et celles de traitement de données à caractère personnel codées dans le cadre de la réalisation de l'étude relative au dépistage précoce du cancer du col de l'utérus. En effet, si des personnes sont impliquées tant dans le traitement de données à caractère personnel (non codées) au sein du LIKAS que dans le traitement de données à caractère personnel (codées) au sein des instances de recherche concernées, le risque de réidentification des personnes concernées augmente considérablement.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale constate que le laboratoire de biologie cellulaire de l'Université d'Anvers participera aussi à l'étude. Il souhaite souligner que les instances de recherche concernées doivent aussi prévoir, dans un contrat, des mesures de sécurité vis-à-vis de l'Université d'Anvers. Dans ce cas, une codification secondaire est prévue suivant le principe du BIMS (Biobank Information Management System) (<http://www.cancerbiobank.org>).

- 2.5.** Tout d'abord, il y a lieu de prévoir que tant les instances de recherche concernées que le laboratoire de biologie cellulaire n'utilisent les données à caractère personnel obtenues dans le cadre de la présente étude qu'aux seules fins de recherche relatives au dépistage précoce du cancer du col de l'utérus, à l'exclusion de toute autre finalité, et qu'ils doivent détruire ces données à caractère personnel après la réalisation de ces recherches.

Ensuite, ils doivent s'engager à ne pas entreprendre des tentatives visant à procéder à la réidentification des personnes concernées par cette étude. En toute hypothèse, il leur est interdit de poser des actes visant à convertir les données à caractère personnel codées communiquées en des données à caractère personnel non codées.

Enfin, si les instances de recherche concernées et le laboratoire de biologie cellulaire disposent déjà personnellement, dans le cadre de leurs missions, de données à caractère personnel qui, en cas de couplage aux données à caractère personnel codées utilisées dans le cadre de la présente étude, pourraient générer un risque de réidentification, il y a lieu de réaliser une séparation entre les fonctions, plus précisément en ce qui concerne les collaborateurs chargés du traitement de données à caractère personnel dans le cadre des autres missions et les collaborateurs chargés du traitement des données à caractère personnel codées dans le cadre de la présente étude. Comme déjà mentionné ci-dessus (2.4), une codification secondaire via le principe du BIMS est prévue.

- 2.6.** Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ce qui requiert le respect des dispositions 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*.
- 2.7.** Dans le cas présent, les données à caractère personnel seront utilisées par le Centre académique de médecine générale de la Katholieke Universiteit Leuven et par l'Unité d'épidémiologie du cancer de l'Institut scientifique de Santé publique pour la réalisation d'une étude relative au dépistage précoce du cancer du col de l'utérus. Cette étude semble être utile à la connaissance, à la conception et à la gestion de la sécurité sociale et semble justifier le traitement ultérieur de données à caractère personnel codées.

Un appariement (« *matching* ») est réalisé sur l'année de naissance puisque le risque de survenance du cancer du col de l'utérus dépend de l'âge. Des données relatives au statut socio-économique sont indispensables étant donné que ces facteurs exercent très probablement une influence sur la participation à des campagnes de dépistage. La littérature récente montre la présence de flux migratoires dans la province du Limbourg (dans le passé, essentiellement en provenance du Maroc, récemment aussi de l'Europe de l'Est) ; ces groupes présentent un risque de base de développer un cancer du col de l'utérus différent de celui de la population autochtone.

Les données à caractère personnel communiquées semblent par conséquent pertinentes et non excessives par rapport à cette finalité.

- 2.8.** Le Centre académique de médecine générale de la Katholieke Universiteit Leuven et l'Unité d'épidémiologie du cancer de l'Institut scientifique de Santé publique doivent s'engager par contrat vis-à-vis de la Banque Carrefour de la sécurité sociale 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, il leur est interdit, conformément à l'article 6 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*, de poser des actions susceptibles de convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non-codées.

Il est à noter que le non-respect de cette interdiction donnera lieu à une condamnation pénale à 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*.

- 2.9.** Lors du traitement de données à caractère personnel, toutes les parties concernées par l'étude sont également tenues de respecter la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, ses arrêtés d'exécution et toute autre disposition légale ou réglementaire relative à la protection de la vie privée.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale

autorise le Centre académique de médecine générale de la Katholieke Universiteit Leuven et l'Unité d'épidémiologie du cancer de l'Institut scientifique de Santé publique à obtenir, selon les modalités précitées, les données à caractère personnel précitées, en vue de la réalisation d'une étude sur le dépistage précoce du cancer du col de l'utérus.

Willem DEBEUCKELAERE
Président