



**Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé  
Section « Sécurité sociale »**

CSSS/09/125

**AVIS N° 09/24 DU 3 NOVEMBRE 2009 RELATIF À LA COLLABORATION DE  
LA BANQUE CARREFOUR DE LA SÉCURITÉ SOCIALE À UN PROJET  
PILOTE DE DÉPISTAGE DU CANCER DU CÔLON DANS LA PROVINCE DU  
BRABANT FLAMAND**

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 5;

Vu la demande du « *Leuvens Universitair Centrum voor Kankerpreventie* » et de l'« *Universitair Ziekenhuis Leuven* » du 22 juin 2009;

Vu le rapport d'auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale du 10 juillet 2009 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

**1. OBJET DE LA DEMANDE**

- 1.1.** Le « *Leuvens Universitair Centrum voor Kankerpreventie* » (Centre universitaire de prévention du cancer de Louvain) et l'« *Universitair Ziekenhuis Leuven* » (Hôpital universitaire de Louvain) réalisent, à l'heure actuelle, en concertation avec la province du Brabant flamand, un projet pilote unique en matière de dépistage du cancer du côlon dans la province du Brabant flamand. Ils souhaitent, à cette fin, faire appel à la collaboration de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, qui, d'une part, déterminerait le groupe cible de l'étude et lui enverrait une lettre, et qui, d'autre part, veillerait à la mise à la disposition de plusieurs données anonymes relatives à ce groupe cible.

Le groupe cible de l'étude se compose plus précisément des habitants du LOGO (concertation de santé locale) Hageland, âgés de cinquante à septante-cinq ans. Ils

seraient invités à participer à l'étude au moyen d'une lettre rédigée par les chercheurs et envoyée par la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Après renvoi du formulaire de consentement approprié signé aux chercheurs, ils recevraient à domicile un questionnaire ainsi qu'un paquet leur permettant de réaliser un test immunologique des selles. Ensuite, tous les participants dont le test immunologique des selles s'avère positif seraient invités à fournir un échantillon de selles supplémentaire pour un test de méthylation d'ADN et à se soumettre à une coloscopie. Les participants et leurs médecins de famille recevraient le résultat du test immunologique des selles dans un délai de trois semaines.

La Banque Carrefour de la sécurité sociale mettrait également un tableau à la disposition des chercheurs, qui répartit le groupe cible précité (tant les *répondants* que les *non-répondants*) en fonction de divers critères – commune du Hageland, sexe, classe d'âge, classe de nationalité et le fait d'avoir ou non droit à une intervention majorée de l'assurance soins de santé et indemnités – et, par combinaison unique de critères, le nombre d'entités qui y satisfont. Ce type de tableau s'avère indispensable pour les chercheurs afin de leur permettre de comparer, au niveau démographique – en particulier en ce qui concerne le sexe, la classe d'âge et la classe de nationalité –, les personnes qui ne répondent pas avec celles qui répondent. Des renseignements relatifs au statut socio-économique paraissent nécessaires étant donné qu'ils influencent fortement la participation à un dépistage. La classe d'âge, enfin, est aussi primordiale, étant donné que les Directives européennes recommandent un examen de dépistage du côlon pour la classe d'âge précitée.

## 1.2. La méthode de travail suivante serait appliquée.

La Banque Carrefour de la sécurité sociale détermine le groupe cible de personnes âgées de cinquante à septante-cinq ans qui habitent dans une des communes concernées du Hageland, crée pour ce groupe cible un tableau contenant des données anonymes et communique ce tableau aux chercheurs.

Les chercheurs fournissent à la Banque Carrefour de la sécurité sociale le nombre requis de lettres, dans lesquelles ils exposent l'étude en détail. Ces lettres sont envoyées par la Banque Carrefour de la sécurité sociale aux membres du groupe cible.

Les membres du groupe cible, qui souhaitent participer à l'étude, peuvent le faire savoir aux chercheurs à l'aide d'un formulaire de consentement approprié. Ensuite, les chercheurs prennent directement contact avec ces personnes, ceci constitue en réalité le début de l'étude (jusqu'à ce moment, il n'était pas question d'une communication de données à caractère personnel aux chercheurs). Les personnes qui ne peuvent participer à l'étude, par exemple à cause du fait qu'elles ont déjà personnellement souffert d'un cancer du côlon, sont invitées à renvoyer un formulaire de réponse approprié, sur lequel elles mentionneront qu'elles ne peuvent pas participer ainsi que la raison.

Les chercheurs remettent finalement la liste des *répondants* à la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Celle-ci retrace ensuite les personnes qui n'ont pas répondu et leur envoie une lettre de rappel.

## 2. EXAMEN DE LA DEMANDE

- 2.1. En vertu de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, la Banque Carrefour de la sécurité sociale recueille des données sociales auprès des institutions de sécurité sociale, les enregistre, procède à leur agrégation et les communique, après avis du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, aux personnes qui en ont besoin pour la réalisation de recherches pouvant être utiles à la connaissance, à la conception et à la gestion de la sécurité sociale.

En vertu de l'article 5, § 2, de la même loi, la Banque Carrefour de la sécurité sociale utilise les données sociales ainsi recueillies auprès des institutions de sécurité sociale en vue de la détermination des groupes cibles de recherches à réaliser sur base d'une interrogation des personnes de l'échantillon, également après avis du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

- 2.2. La Banque Carrefour de la sécurité sociale enverra une lettre aux personnes concernées, par laquelle elles seront informées de l'étude et seront invitées à y participer. Il sera précisé dans cette lettre que la participation de la personne concernée à l'étude est libre.

Le "*formulaire de participation*" comprend la confirmation de la personne concernée qu'elle souhaite participer à l'étude, qu'elle a reçu suffisamment de renseignements concernant l'étude et qu'elle a lu et compris ces informations. Par le formulaire, la personne concernée donne aux chercheurs le consentement, d'une part, pour lui fournir le résultat du test ainsi qu'à son médecin de famille, et, d'autre part, pour demander le résultat d'un examen complémentaire éventuel au médecin de famille et au gastroentérologue et pour traiter ce résultat à des fins scientifiques.

Les personnes concernées sont cependant invitées, même en cas de non-participation, à avertir les chercheurs au moyen d'un "*formulaire de non-participation*", sur lequel elles mentionneront la raison de la non-participation.

- 2.3. Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé constate que la Banque Carrefour de la sécurité sociale serait, dans le cas présent, chargée de déterminer le groupe cible de l'étude. Conformément à l'article 5, § 2, de la loi du 15 janvier 1990, la Banque Carrefour de la sécurité sociale même ne communiquerait pas de données à caractère personnel relatives aux membres de ce groupe cible aux chercheurs. L'interrogation des personnes concernées ne se ferait cependant pas par

la Banque Carrefour de la sécurité sociale mais bien par les chercheurs mêmes, ce qui paraît toutefois évident étant donné la nature de l'étude.

- 2.4.** Dans son avis n° 27/2008 du 3 septembre 2008, la Commission de la protection de la vie privée a défini quelques principes relatifs au traitement de données à caractère personnel à des fins scientifiques.

Elle a notamment déterminé qu'une enquête écrite constitue la règle et une enquête orale l'exception et qu'en cas d'enquête écrite, c'est l'instance qui détermine le groupe cible de l'étude (en l'espèce, la Banque Carrefour de la sécurité sociale) qui se chargera de l'envoi du questionnaire et que les personnes concernées pourront ensuite répondre, de manière anonyme, aux chercheurs. Si les chercheurs ne peuvent ou ne souhaitent pas travailler avec un questionnaire écrit, ils doivent en faire la demande explicite et motiver ce choix auprès du comité sectoriel compétent.

Etant donné que la présente étude consiste en des tests médicaux des personnes concernées, les chercheurs doivent pouvoir entrer directement en contact avec ces personnes. Une simple interrogation écrite ne suffit pas.

- 2.5.** Par ailleurs, il y a lieu de tenir compte du document "*Vie privée: le vademecum du chercheur*" de la Commission de la protection de la vie privée.

Les mesures de sécurité imposées par la Commission de la protection de la vie privée en cas de contacts directs avec les personnes concernées sont notamment les suivants : les données à caractère personnel doivent être protégées de manière appropriée et il faut procéder le plus rapidement possible au codage de celles-ci, d'une part, et les rapports et publications réalisés sur la base des données à caractère personnel peuvent uniquement contenir des données anonymes, d'autre part.

- 2.6.** La section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que le texte explicatif qui serait transmis aux membres du groupe cible contient des renseignements précis concernant les divers aspects de l'étude. Par ailleurs, la lettre d'introduction mentionne le caractère volontaire de la participation à l'étude.

Dans le texte, il y a toutefois lieu de préciser le rôle de la Banque Carrefour de la sécurité sociale et de mentionner explicitement que les chercheurs mêmes ne connaissent pas l'identité des membres du groupe cible et qu'ils ne pourront pas en prendre connaissance si ces derniers ne le souhaitent pas. En d'autres termes, les personnes concernées doivent être explicitement informées du fait qu'elles doivent elles-mêmes prendre l'initiative pour des contacts éventuels avec les chercheurs et que tant qu'il n'y a pas eu de contacts avec les chercheurs, ceux-ci ne sont pas au courant de leur identité.

- 2.7.** Le comité sectoriel attire l'attention sur le fait que les chercheurs doivent veiller, lors de la réalisation de l'étude, au respect des 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*, de son arrêté d'exécution du 13 février 2001 et de toute autre disposition légale ou réglementaire visant à la préservation de l'intégrité de la vie privée des personnes concernées.

Ils doivent en particulier tenir compte de l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992 qui régit le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, données qui, en principe, ne peuvent être traitées que sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.

- 2.8.** Les données anonymes à communiquer – un tableau qui répartit le groupe cible précité en fonction de la commune, du sexe, de la classe d'âge, de la classe de nationalité et du fait d'avoir ou non droit à une intervention majorée de l'assurance soins de santé et indemnités et, par combinaison unique de critères, le nombre d'entités qui y satisfont – paraissent notamment nécessaires afin de pouvoir comparer, au niveau démographique, les personnes qui ont répondu avec celles qui n'ont pas répondu. Elles doivent permettre aux chercheurs de surveiller la représentativité des renseignements recueillis.

Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé propose cependant, afin de préserver l'anonymat des données, c'est-à-dire afin de garantir que les données ne puissent être transformées par le destinataire en données à caractère personnel, de prendre une mesure supplémentaire, à savoir, si une certaine combinaison de critères ne fournit que trois unités au maximum qui satisfont à la combinaison en question, il y a lieu de remplacer le nombre exact qui ne peut être communiqué par la mention "1 à 3".

Par ces motifs,

**la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé**

formule un avis favorable pour, d'une part, la collaboration précitée de la Banque Carrefour de la sécurité sociale au projet pilote unique de dépistage du cancer du côlon dans la province du Brabant flamand et, d'autre part, pour la communication précitée de données anonymes au Centre universitaire de prévention du cancer de Louvain et à l'hôpital universitaire de Louvain.

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 : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)

