

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

CSI/CSSS/24/100

DÉLIBÉRATION N° 24/052 DU 16 AVRIL 2024 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PAR STATBEL ET DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER À SCIENSANO DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR LES RISQUES POLYGÉNIQUES DE CANCER

Le comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le règlement (UE) n° 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 sur la protection des données) ;

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

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, article 5, 8° ;

Vu la loi du la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, article 42, §2, 3° ;

Vu la demande d'autorisation de Sciensano ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 23 février 2024 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 avril 2024 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. En 2018, la sixième enquête de santé belge¹ (BELHIS) a été organisée. Des informations sur l'état de santé, le mode de vie, les soins de santé et les caractéristiques sociodémographiques ont été recueillies auprès d'un échantillon représentatif de 11 611 résidents de la Belgique. Une enquête de santé par examen (BELHES) a également été menée auprès d'un sous-échantillon de 1184 personnes âgées de 18 ans et plus. Le BELHES 2018 comprenait la collecte d'un échantillon de sang, permettant des analyses génétiques de l'ADN.
2. La demande introduite par Sciensano concerne le couplage individuel entre les données du BELHIS 2018, y compris celles du BELHES 2018 (informations génomiques), et les données de la Fondation Registre du Cancer (Belgian Cancer Registry, BCR) et de Statbel. Les questions qui seront étudiées à l'aide de ces bases de données couplées portent sur les thématiques suivantes :
 - les prédispositions génétiques au cancer ainsi qu'à d'autres maladies non-transmissibles (ex. diabète) ;
 - les interactions entre les facteurs génétiques et des facteurs lié au mode de vie (consommation d'alcool, de nicotine, alimentation, activité physique, exposition aux rayons UV, ...) ainsi que les interactions entre les facteurs génétiques et des facteurs de l'environnement physique et/ou liés au statut socio-économique.
3. Les personnes concernées sont les participants à l'enquête de santé par examen (BELHES, Health Examination Survey) 2018. Ces derniers constituent une sous-population des participants de l'Enquête de santé par interview (BELHIS, Health Interview Survey) 2018.

L'enquête BELHIS 2018 s'adressait à toutes les personnes âgées de 18 ans et plus résidant en Belgique, quels que soient leur lieu de naissance, leur nationalité, leur âge ou leur statut inscrites au Registre national.

4. En 2018, Sciensano a mené sa première enquête de santé par examen (BELHES). Le BELHES a été organisé en tant qu'une enquête de suivi du BELHIS 2018 (second stage) et s'est déroulé de février 2018 au 26 janvier 2019. Son objectif principal était de collecter des informations objectives sur les risques sanitaires et l'état sanitaire de la population belge, en liaison avec les données disponibles dans le BELHIS 2018. La population cible du BELHES se compose de toutes les personnes âgées de 18 ans et plus ayant participé au BELHIS 2018. La collecte de données BELHES comprenait la mesure du poids, de la taille, du tour de taille, de la pression artérielle et de la force de préhension (cette dernière a été mesurée uniquement pour les personnes âgées de 50 ans et plus) et une collecte de sang et d'urine. Les critères d'exclusion pour le prélèvement sanguin étaient la grossesse, les troubles de la coagulation, l'utilisation d'anticoagulants et des antécédents de crises d'épilepsie.
5. Parmi les participants du BELHIS, 1 184 ont participé au BELHES. Parmi ceux-ci, 981 individus ont signé un formulaire d'information et de consentement pour le prélèvement de

¹ Recommandation n° 17/02 du 19 septembre 2017 portant sur le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par l'institut scientifique de santé publique dans le cadre de l'enquête nationale de santé 2018.

Recommandation n° 17/03 du 21 novembre 2017 portant sur le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé par l'Institut scientifique de santé publique et la Direction générale Statistique (Statbel) dans le cadre de l'Enquête nationale de santé par examen 2018.

sang et l'analyse de leur ADN. Les 981 échantillons de sang sont stockés au sein de la biobanque de Sciensano et sont disponibles pour des analyses génétiques poussées.

6. Lors de la première phase (Phase I qui s'est déroulée en 2019 durant la période du projet HES), les données de séquençage du génome complet (WGS, Whole Genome Sequencing) ont été obtenues pour une sélection de 100 échantillons de sang. Lors d'une seconde phase (Phase II), 400 échantillons de sang supplémentaires vont être sélectionnés, dans le cadre du projet « Belgische Genoom Bibliotheek (BGB) » mis en place suite à l'initiative « 1+Million Genomes ». Ce projet a été approuvé par le Comité d'éthique de UZ / KU Leuven (S67388). Enfin, l'analyse génétique de l'ADN (WGS et/ou analyse chromosomique par Puce à ADN en SNP-array) sur les échantillons de sang restants est prévu lors d'une troisième phase (Phase III).
7. Parmi les 981 participants du BELHES qui ont donné leur consentement pour le prélèvement de leur sang et l'analyse de leur ADN, 100 individus ont été sélectionnés lors d'une première phase (Phase I) pour l'analyse de leur génome complet.
Cet échantillonnage stratifié comprend
 - a) tous les individus atteints de cancer (n = 17),
 - b) une sélection aléatoire (n = 33) d'individus souffrant de migraine mais pas de dépression, ni de cancer,
 - c) une sélection aléatoire (n = 33) d'individus souffrant de dépression mais pas de migraine et pas de cancer,
 - d) une sélection aléatoire (n = 17) des individus restants (pas de cancer, pas de migraine et pas de dépression).
 Les échantillons restant (n = 881) seront analysés lors des phases II et III du projet.
8. Les données à caractère personnel relatives à la santé seront couplées selon le schéma repris en annexe. La plate-forme eHealth intervient en tant que tiers de confiance.
9. Le Comité d'éthique de l'UZ Gent a rendu un avis positif sur ce protocole de recherches le 18 mars 2024.

II. COMPÉTENCE

10. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
11. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

- 12.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er 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 (RGPD).
- 13.** Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire le traitement 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, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée².
- 14.** Le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques est soumis, conformément au présent règlement, à des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. Ces garanties garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation, dans la mesure où ces finalités peuvent être atteintes de cette manière. Chaque fois que ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière.
- 15.** La recherche scientifique envisagée constitue un traitement ultérieur de données initialement récoltées sur la base de législations spécifiques. Le Comité constate qu'initialement les échantillons sanguins ont été récoltés avec le consentement des personnes concernées. Selon le formulaire d'information pour les participants, le consentement était rédigé comme suit : « Si vous êtes d'accord, une partie du sang (maximum 10 ml) et d'urine (maximum 25 ml) seront conservés au sein de Sciensano et seront utilisés pour des recherches ultérieures dans le domaine de la santé publique ». Les participants devaient également marquer leur accord sur l'utilisation de leur sang ou de leur ADN :
- « J'accepte qu'un échantillon de sang soit stocké pour des études ultérieures dans le domaine de la santé publique. Les études ne seront menées que si elles sont approuvées par un comité d'éthique ».
 - J'accepte que l'ADN de l'échantillon de sang puisse être utilisé pour des études ultérieures dans le domaine de santé publique. Les études ne seront menées que si elles sont approuvées par un comité d'éthique ».
- 16.** Sciensano est autorisé à traiter des données à caractère personnel sur la base de l'article 4 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano : « § 1er. *Sciensano assume aux niveaux fédéral, régional et communautaire ainsi qu'aux niveaux européen et international,*

² Art. 9, §2, j) du RGPD.

en tout ou en partie, les missions suivantes en matière de santé (...) 2° la recherche scientifique; 3° l'expertise scientifique; (...) § 4. Sciensano assure le traitement, en ce compris la collecte, la validation, l'analyse, le rapportage et l'archivage, des données à caractère personnel notamment relatives à la santé publique ou en un lien avec la santé et d'autres informations scientifiques relatives à la politique de santé, dans le respect des lois applicables en la matière. A cette fin, Sciensano réalise des analyses scientifiques quantitatives et qualitatives sur la base des informations traitées en vue de soutenir la politique de santé. Sciensano peut également mettre des données et des informations traitées à disposition, moyennant les autorisations des comités sectoriels compétents »³.

- 17.** La Fondation Registre du cancer communique des données à Sciensano en vertu de l'article 138 de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé : « [...] § 3. *La Fondation est en outre chargée:*
8° après autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour, de la transmission de la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'Institut national d'assurance maladie invalidité, à l'Agence intermutualiste et à l'Institut scientifique de Santé Publique;
9° après autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour, du transfert des données visées au numéro 8° 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; »
- 18.** Statbel est l'office belge de statistique. Il collecte, produit et diffuse des chiffres fiables et pertinents sur l'économie, la société et le territoire belges. La collecte s'effectue à l'aide de sources de données administratives et d'enquêtes. En vertu des articles 24bis et 24quater de la loi statistique, Statbel est autorisée à faire usage de données administratives dont le Registre national pour la production et la diffusion de statistiques.

Dans le cadre du traitement de données envisagé (convertir le HIS code en numéro du registre national) Statbel agit en tant que tiers de confiance (TTP) tel que prévu aux articles 3 et suivants de l'arrêté royal du 13 juin 2014 déterminant d'une part, les mesures réglementaires, administratives, techniques et organisationnelles spécifiques afin d'assurer le respect des prescriptions relatives à la protection des données à caractère personnel ou relatives à des entités individuelles et de secret statistique et d'autre part, fixant les conditions auxquelles l'Institut national de Statistique peut agir en qualité d'organisation intermédiaire en vue d'un traitement ultérieur à des fins statistiques.

L'article 15 de la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique autorise Statbel à mettre les données collectées pour l'établissement de statistiques à la disposition des chercheurs, sous une forme pseudonymisée, à des fins de recherche statistique et sociale.

- 19.** A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

³ Art. 6, §1^{er}, e) du RGPD.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

- 20.** Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
- 21.** Le projet de recherche consiste en un couplage individuel entre les données du BELHIS 2018 y compris celles du BELHES 2018 et les données de la Fondation Registre du Cancer et de Statbel. Les données HIS-HES 2018 seront couplées aux données 2018 de la Fondation Registre du Cancer (FRC-BCR), mais aussi aux données datant de 14 ans avant l'enquête (c'est-à-dire les données de BCR de 2004 à 2017) et jusqu'à 4 ou 5 ans après le HIS-HES 2018 (c'est-à-dire les données de BCR de 2019-2020-2021-2022-2023). Les données de BCR de 2023 ne seront disponibles qu'à partir de juin 2025.
- 22.** Les questions qui seront étudiées à l'aide de la base de données couplée portent sur l'une des 13 recommandations d'action du plan « EU Cancer Mission » pour comprendre le cancer, ses facteurs de risque et son impact, en particulier, le développement d'un programme de recherche afin d'identifier les risques (poly)géniques (recommandation n°2).
- 23.** Les thématiques suivantes seront ainsi étudiées dans cette étude:
 - les prédispositions génétiques au cancer
 - les prédispositions génétiques à d'autres maladies non-transmissibles (ex. diabète)
 - les interactions entre les facteurs génétiques de risque de cancer et des facteurs lié au mode de vie (consommation d'alcool, de nicotine, alimentation, activité physique, exposition aux rayons UV, ...)
 - les interactions entre les facteurs génétiques de risque de cancer et des facteurs de l'environnement physique
 - les interactions des facteurs génétiques de risque de cancer avec le statut socio-économique.
- 24.** Les objectifs spécifiques de cette étude sont:
 - obtenir des données génomiques à partir d'échantillons sanguins prélevés sur une cohorte de référence représentative de la population adulte belge;
 - relier les données génomiques aux données de l'enquête de santé par interview (BELHIS) de Sciensano, les données du registre du cancer (BCR) et les données socio-économiques de Statbel ;
 - calculer les risques polygéniques (PRS) pour des maladies chroniques telles que le cancer;
 - étudier comment l'interaction des facteurs génétiques avec les facteurs non génétiques (y compris les facteurs liés au mode de vie, l'environnement et les caractéristiques cliniques) affecte les risques de maladie pour la population belge adulte.
- 25.** En vertu de l'article 5, §1^{er}, b) du RGPD, le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques

n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales.

26. Le Comité constate que les données génétiques traitées dans le cadre de cette étude ont été collectées avec le consentement des personnes concernées. Le Comité constate que le Comité d'éthique de l'UZ Gent a rendu un avis positif sur ce protocole de recherches le 18 mars 2024.
27. Par conséquent, le Comité estime que le projet de recherches tel que décrit dans cette délibération constitue une finalité compatible avec les finalités initiales de l'enquête nationale de santé 2018 par interview et par examen.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

28. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
29. Cette étude utilisera les données BELHIS et BELHES 2018 (ces données sont déjà disponibles chez Sciensano et la liste complète est fournie en annexe 2).
30. Le NISS pseudonymisé sera utilisé par les seules institutions concernées par la livraison et le couplage de données (Statbel, BCR et e-Health). Les chercheurs de Sciensano responsables de ce projet auront uniquement accès aux numéros d'identification pseudonymisés. Ils utiliseront uniquement un code spécifique au projet.
31. Les données communiquées par la Fondation Registre du cancer et Statbel sont décrites à l'annexe 2. Le Comité constate que ces données sont limitées et ne comportent aucune date exactes.
32. Sciensano justifie les données traitées dans le cadre de cette étude comme suit :

Les identifiants des personnes concernées seront codés en un code anonyme unique (PC), expressément créé pour cette recherche par un tiers de confiance. Cela permet donc de ne pas identifier directement la personne concernée.

1. Les données à caractère personnel provenant du BELHIS

L'enquête de santé par interview contient des informations sur un échantillon représentatif de la population. Cela concerne les informations auto-déclarées sur l'état de santé, le comportement de santé et l'utilisation des soins. Ces informations sont nécessaires pour interpréter correctement les résultats de l'étude. Compte tenu des objectifs de l'étude, les données ci-dessous sont demandées:

- Informations relatives à l'entretien.

Ces informations sont nécessaires pour pouvoir relier les données et les analyser correctement.

- Santé subjective.

Ces informations sont nécessaires pour vérifier la cohérence entre les indicateurs pertinents fondés sur les données du BCR et la santé subjective, les maladies chroniques et les limitations d'activité.

- Présence de maladies et affections chroniques.

Ces informations sont nécessaires pour vérifier la cohérence entre les indicateurs pertinents fondés sur les données du BCR et la présence de maladies chroniques en général et de maladies et affections spécifiques en particulier.

- Données sur la qualité de vie liée à la santé (problèmes de mobilité, autonomie en matière de soins, douleur/malaise, anxiété/dépression).

Ces informations sont nécessaires pour vérifier la cohérence entre les indicateurs pertinents fondés sur les données du BCR et la qualité de vie liée à la santé.

- Données sur l'état nutritionnel basé sur le poids et la taille.

Ces informations sont nécessaires pour vérifier la cohérence entre les indicateurs pertinents basés sur les données du BCR, le surpoids et l'obésité.

- Données sur l'activité physique, les habitudes alimentaires, la consommation d'alcool, le tabagisme, la cigarette électronique, l'utilisation de la cigarette électronique, la consommation de drogues illicites, et la santé sexuelle et reproductive.

Ces informations sont nécessaires pour mieux répondre aux questions relatives aux facteurs de risque de cancer liés à l'activité physique, les habitudes alimentaires, la consommation d'alcool, comportement tabagique, l'usage de drogues illicites, et comportements sexuels à risque.

- Données sur le dépistage précoce du cancer.

La combinaison des données de BCR sur la détection précoce du cancer et des données du HIS sur ce sujet permet de mieux répondre aux questions liées au dépistage précoce du cancer.

- Données sur la santé mentale et les types de traitements (liés à la santé mentale).

Ces informations sont nécessaires pour vérifier la cohérence entre les indicateurs pertinents basés sur les données du BCR et la santé mentale.

- Données sur l'utilisation des médicaments (au niveau individuel et au niveau du médicament).

Les données sur la consommation de médicaments fondées sur les données du HIS permettent de mieux répondre aux questions relatives à la consommation de médicaments.

- Données sur les facteurs environnementaux affectant la santé, y compris le logement et le tabagisme passif.

Ces informations sont nécessaires pour mieux répondre aux questions relatives aux facteurs de risque de cancer liés à des facteurs environnementaux (y compris le logement et le tabagisme passif).

- Données sur les contacts sociaux.

Ces informations sont nécessaires pour vérifier la cohérence entre les indicateurs pertinents basés sur les données de Statbel et les liens sociaux.

En outre, le BELHIS contient des informations sur les caractéristiques sociodémographiques pouvant avoir un impact majeur sur la santé, le mode de vie et l'utilisation des soins. Il s'agit plus spécifiquement :

- Informations démographiques (y compris nationalité et pays de naissance)
- Caractéristiques du ménage

- Lieu de résidence (région, province) - Niveau d'éducation - Emploi
- Le revenu
- Données concernant le logement

Le niveau géographique le plus fin étudié est celui de la province. De plus, certaines données seront agrégées, réduisant ainsi le risque de réidentification :

- o Nationalité (Belgian, non Belgian EU, non Belgian non EU)
- o Pays d'origine (Belgian, non Belgian EU, non Belgian non EU)
- o Revenus : quintiles

2. Les données provenant du BELHES

Une sous population des participants du HIS 2018 ont également participé à l'enquête de santé par examen (HES). Pour ces personnes, une sélection des données provenant du HES sont demandées. Il s'agit:

- Des informations relatives à l'examen (numéro d'identification de la personne concernée, date de l'examen, etc.). Ces données sont nécessaires pour lier efficacement les données du HIS à celles du HES.
- Des informations sociodémographiques des participants.
- Des mesures objectives de la tension artérielle, de la pulsation cardiaque, de la taille, du poids, de la circonférence abdominale et de la force de préhension. Ces données objectives sont nécessaires pour mieux répondre aux questions relatives aux facteurs de risque des maladies cardiovasculaires et du diabète.
- Des données d'analyses de sang. Les résultats des analyses de sang (glucose, cholestérol (total et HDL), Hba1c, CRP et triglycérides, longueur du télomère) permettent de valider les indicateurs de facteurs de risque des maladies cancéreuses, cardiovasculaires et de diabète dans le HIS et donnent une indication de l'âge biologique.
- Des données d'analyses d'urine. Les données sur les analyses d'urine (cotinine, hydroxycotinine, iode et carbone) sont nécessaires pour valider les indicateurs de tabagisme et de tabagisme passif et étudier des associations entre les risques de cancer et la consommation de tabac.

3. Les données génomiques

Il s'agit des données de séquençage du génome complet (WGS, Whole Genome Sequencing) et/ou analyse chromosomique par puce à ADN en SNP-array). Ces données sont nécessaires pour calculer les risques polygéniques (PRS) pour des maladies chroniques telles que le cancer.

4. Les données provenant de la Fondation Registre du Cancer

Afin de répondre aux objectifs de ce projet, une sélection de données du BCR est demandée pour les personnes ayant participé au HES 2018. Seules les informations qui entrent dans le cadre de l'objectif de l'étude sont demandées. Il s'agit notamment d'informations concernant le :

- Type de cancer (ICD-10 level)
- Période de diagnostic (Q1_2004 à Q4_2022).

- Stades – catégories : I-II, III-IV, Unknown, Non applicable

5. Les données provenant de Statbel

Afin de répondre aux objectifs de ce projet, une sélection de données de Statbel est demandée pour les personnes ayant participé au HES 2018. Seules les informations qui entrent dans le cadre de l'objectif de l'étude sont demandées. Il s'agit notamment d'informations concernant le :

- Statut civil
- Décès (et cause du décès)
- Composition de ménage
- L'origine, nationalité, et pays de naissance
- Niveau d'éducation
- Statut professionnel
- Revenus (quintiles)

33. Le Comité constate qu'une *small cell risk analysis* sera réalisée par *Het Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (VIKZ)* avant la communication des données aux chercheurs. Le Comité rappelle que toutes les mesures doivent être prises pour limiter le risque de réidentification des personnes concernées sur la base de ces données.
34. En ce qui concerne les données génétiques analysées dans le cadre de cette étude, le Comité constate qu'il s'agit du génome complet des individus concernés. Les données génétiques utilisées sont uniques et propres à chaque individu. Par conséquent, ces données ne peuvent être considérées comme des données anonymes ou des données à caractère personnel pseudonymisées.
35. Le Comité estime que Sciensano doit donc faire preuve d'une grande prudence en traitant ces données et doit veiller à mettre en place toutes les mesures de sécurité et de respect de la confidentialité requises.
36. Le Comité constate que la plateforme eHealth intervient en tant que tiers de confiance pour la pseudonymisation du NISS des personnes concernées en ce qui concerne les données communiquées par Statbel, la Fondation Registre du cancer et Sciensano.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

37. Selon l'article 5, §1^{er}, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement 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, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

38. Les données communiquées seront conservées durant 10 ans à compter de la dernière collecte des données (2022-2023) jusqu'en décembre 2033. Ce temps correspond à la durée nécessaire pour la réalisation de l'étude.

4. TRANSPARENCE

39. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations citées à l'article 14, §§1 et 2 du RGPD à la personne concernée.
40. Sciensano se réfère à l'article 14, §5, b) du RGPD, la fourniture de ces informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés compte tenu que, :
- 1) dans le cadre de l'étude BELHIS/BELHES, les personnes participantes ont été informées en détail des futures études possibles utilisant leurs données et ont également signé un formulaire d'information et de consentement pour utiliser l'ADN de l'échantillon de leur sang pour des études ultérieures dans le domaine de santé publique ;
 - 2) du fait que pour le présent projet, le codage et le couplage des données à caractère personnel seront effectués à l'aide de l'intervention de la TTP eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le codage des données à caractère personnel.
41. Toutefois, Sciensano prévoit une communication au grand public sur ce traitement de données par le biais du site web de l'Enquête de santé. Cette communication mentionnera les éléments requis par les articles 13 et 14 du GDPR. Les participants peuvent à tout moment demander de recevoir individuellement la communication d'informations complémentaires.

5. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

42. Selon l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
43. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
44. Le Comité constate que Sciensano a désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ainsi qu'un délégué à la protection des données.
45. Le Comité constate que tous les collaborateurs de Sciensano ainsi que de la Fondation Registre du cancer sont soumis à une obligation de respect de la confidentialité des données traitées dans leur cadre de leur fonction.
46. La plate-eHealth intervient en tant que tiers de confiance selon le flux décrit en annexe. En vertu de l'article 5, 8° de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de

la plate-forme eHealth, celle-ci est autorisée à conserver les clés de codage utilisées jusqu'à la fin de l'étude prévue le 31 décembre 2033. Sciensano déclare qu'il est nécessaire de conserver ce lien pour recontacter les participants pour d'éventuelles études de suivi, pour faire le lien entre les diverses sources de données et pour, exceptionnellement, communiquer les résultats aux participants. Le projet de recherche prévoit de recourir au service TTP de la plate-forme eHealth selon un flux ponctuel en fonction de la disponibilité des données. Cette utilisation du service TTP ne porte que sur les données décrites dans cette délibération et pour la période demandée. En cas d'utilisation récurrente du service TTP, aucune nouvelle donnée ne peut être ajoutée aux données traitées le cadre du flux sans la délibération *ad hoc* du Comité.

47. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

sous réserve de l'octroi d'une délibération de la Chambre Autorité fédérale ou de la conclusion d'un protocole entre Statbel et Sciensano en ce qui concerne la communication des données de Statbel ;

conclut que:

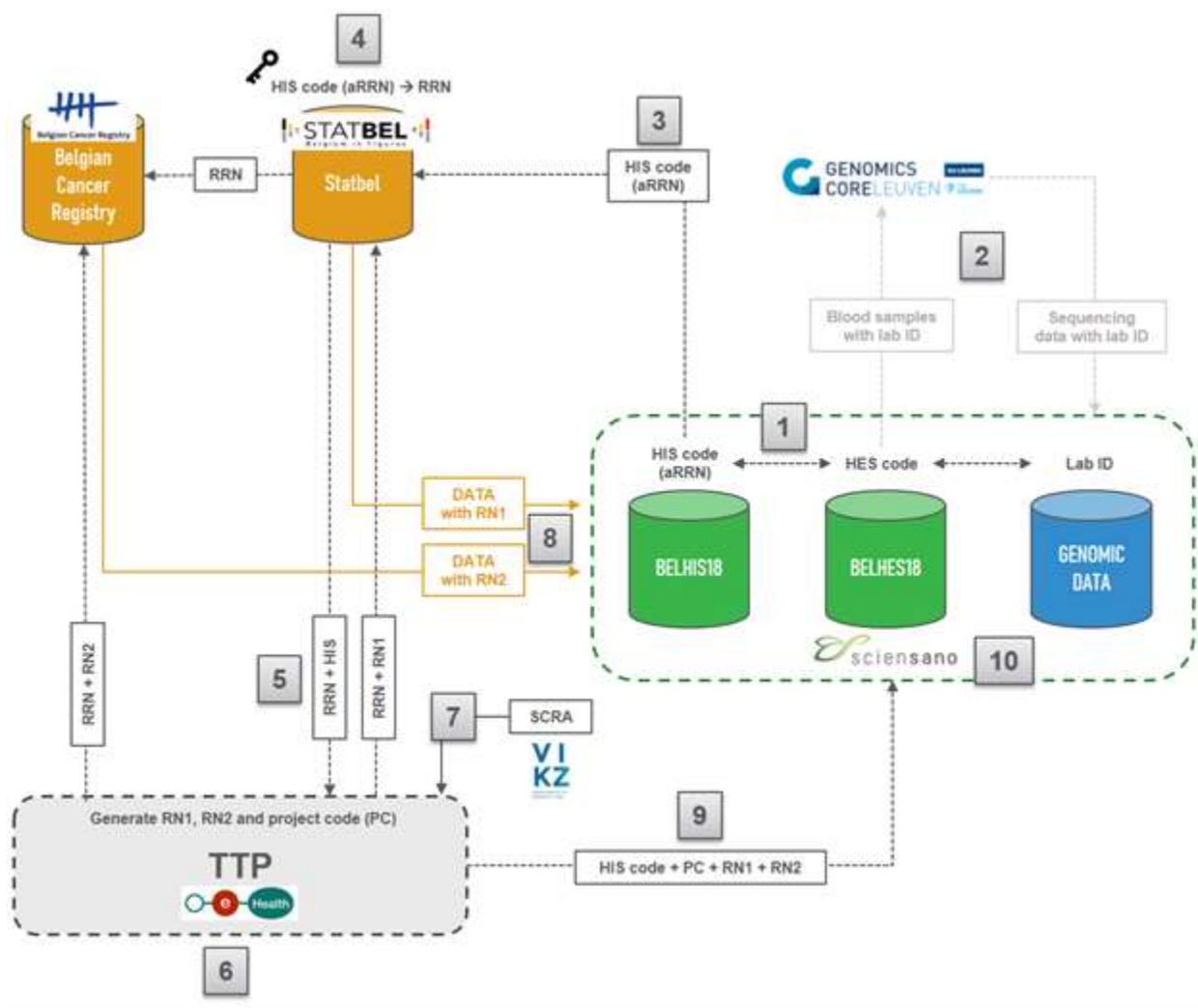
la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

La présente délibération entre en vigueur le 2 mai 2024.

Michel DENEYER
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et de la 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).

Annexe 1 : Flux de données



- 1) Les données du BELHIS et du BELHES 2018 sont liées entre elles par un numéro de projet commun, le « HIS code » (aRRN). La liste des variables BELHIS et BELHES sera soumise à l'équipe HIS de Sciensano afin qu'ils extraient les données BELHIS et BELHES 2018 utiles pour cette étude. Les données transmises par l'équipe HIS aux chercheurs de Sciensano responsables de ce projet incluront le labID grâce auquel il sera possible de faire le lien entre ces données et les données génomiques.
- 2) Les échantillons de sang sélectionnés en Phase I (n = 100), accompagnés de leur identifiant de laboratoire (lab ID), ont été envoyés à la KULeuven pour séquençage. Les données génomiques générées sont stockées dans une base de données génomique hébergée par Sciensano.
- 3) Sciensano transmet la liste de tous les HIS codes (aRRN) des 981 participants BELHES à Statbel.
- 4) Statbel a la clé permettant de convertir le HIS code en numéro du registre national (RRN) et les données de Statbel sont consultées sur base des RRNs. Statbel transmet la liste des RRNs à la

Fondation Registre du Cancer (BCR) et les données du Registre du Cancer de 2004 à 2023⁴ sont consultées sur base des RRNs de ces participants. De la même manière, Statbel rassemble les données socio-économiques de ces participants sur base des RRNs.

- 5) Statbel envoie la liste de personnes codées en RRN/HIS à la TTP eHealth.
- 6) La TTP eHealth génère un nouveau code spécifique pour ce projet (PC pour Project code). Etant donné que le PC ne peut être envoyé ensemble avec le RRN, la TTP eHealth génère un code interne (RN1 pour Random Number 1) et l'envoie à Statbel ainsi qu'un autre code interne (RN2) et l'envoie à la Fondation Registre du Cancer.
- 7) Une analyse «small cell risk» (SCRA) est réalisée par 'Vlaams Instituut voor Kwaliteit van Zorg (VIKZ)'.
- 8) Statbel envoie leurs données sur base du code interne RN1 à Sciensano. BCR envoie leurs données sur base du code interne RN2 à Sciensano.
- 9) La TTP eHealth envoie le lien entre les codes HIS, PC, RN1 and RN2 aux chercheurs responsables de ce projet de Sciensano.
- 10) Les chercheurs de Sciensano responsables de ce projet lient les données BELHIS 2018, BELHES 2018, génomiques, Statbel et BCR. Seul le code PC est utilisée lors de l'étude de ce projet.

⁴ Les données de 2023 ne seront disponibles qu'à partir de Juin 2025.