

Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé

CSI/CSSS/25/136

DÉLIBÉRATION N° 21/014 DU 12 JANVIER 2021, MODIFIÉE LE 4 AVRIL 2023 ET LE 1^{ER} AVRIL 2025, RELATIVE AU COUPLAGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ DE LA FONDATION REGISTRE DU CANCER (BCR) ET D'IDEWE ET LEUR COMMUNICATION À LA FONDATION REGISTRE DU CANCER (BCR), À IDEWE ET À LA KU LEUVEN DANS LE CADRE DE LEUR PROJET DE RECHERCHE

Le Comité de sécurité de l'information

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 relatif à la protection des données ou RGPD);

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*, notamment l'article 37;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018;

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

Vu la demande de la part de la Fondation registre du cancer (BCR), d'IDEWE (département « Knowledge, Information and Research) et le « Centrum voor Omgeving en Gezondheid » de la KU Leuven;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 20 mars 2025;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 1^{er} avril 2025:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Fondation registre du cancer (BCR), IDEWE (département « Knowledge, Information and Research ») et le « Centrum voor Omgeving en Gezondheid » de la KU Leuven ont introduit une demande afin d'obtenir des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé couplées en provenance de la BCR et d'IDEWE afin d'identifier les cancers professionnels dans le but d'une meilleure prévention de ces cancers.
2. En Belgique, tous les nouveaux diagnostics de cancer sont enregistrés de manière centralisée par la BCR depuis 1999 pour la Flandre et depuis 2004 pour Bruxelles et la Wallonie. Les données les plus récentes indiquent une incidence de plus de 68.782 cancers en Belgique en 2020. Une partie considérable de ces cancers sont des cancers professionnels. Des milliers de travailleurs belges sont actuellement exposés à des substances cancérigènes, mais aucune analyse de risque détaillée en matière de carcinogénicité n'existe à ce sujet. Pour mieux estimer et limiter les risques professionnels, il est nécessaire de disposer de données permettant de déterminer le rapport éventuel entre l'exposition dans le cadre professionnel et les divers types de cancers.
3. En Belgique, un examen périodique médical, exécuté par un service de prévention et de protection au travail, est prévu par la loi pour les travailleurs salariés qui sont exposés dans le cadre de leur travail à certains risques professionnels. Les données recueillies au cours de ce type d'examen médical peuvent être utilisées pour établir un « JEM » (« job exposure matrix » ou matrice emplois-expositions).¹ Ce JEM constitue un outil permettant d'évaluer, de manière rétrospective, l'exposition à des substances potentiellement nuisibles au sein de groupes professionnels et peut également être utilisé pour confirmer la causalité entre des expositions fréquentes et des cancers.
4. Pour réaliser leurs objectifs, IDEWE constituera une cohorte de 775.277 personnes uniques qui représentent au total 3.697.780 points de données recueillis entre 1992 et 2020. Un point de données est un état de la situation à un moment donné pour plusieurs variables dans une série de données, enregistré lors d'un examen médical. Si une personne a passé plusieurs examens médicaux au cours d'une même année, les données de l'examen le plus récent sont retenues. Les travailleurs ne sont repris dans cette cohorte que s'ils étaient actifs auprès d'un employeur qui était affilié à ce moment auprès d'IDEWE. Par ailleurs, les travailleurs devaient être domiciliés en Belgique et disposer d'un numéro NISS au moment de l'examen médical pour être inclus dans la cohorte.
5. Ensuite, les informations relatives aux diagnostics posés entre 2004 et 2020 et disponibles dans la banque de données d'enregistrement des cancers seront couplées aux données d'IDEWE sur la base du numéro NISS. L'étude se focalisera sur une liste définie de types de cancers². Ces cancers ont été sélectionnés sur la base d'un risque professionnel présumé d'une part et de leur incidence en Belgique d'autre part. Les

¹Cette méthodologie a été appliquée avec succès dans le cadre du projet 'Nordic Occupational Cancer' (NOCCA), qui a utilisé des données de census pour détecter des rapports entre des facteurs professionnels et le cancer.

² La liste est jointe en annexe.

types de cancers très rares ne seront pas pris en compte, en raison du risque élevé d'identification indirecte.

6. Les données couplées sont reprises dans une « Belgian Occupational Cancer Database » (BOCCA) permettant d'établir des rapports entre l'exposition dans le cadre professionnel et le cancer. Ces connaissances permettront de contribuer à l'élaboration de mesures préventives visant à éviter l'exposition à des substances cancérigènes.
7. BOCCA est ensuite mis à la disposition des chercheurs de la BCR, d'IDEWE et de la KUL. Les données avec lesquelles ces chercheurs travailleront sont des données pseudonymisées.
8. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé suivantes sont demandées par patient concerné:

En provenance d'IDEWE :

- Caractéristiques personnelles
 - Numéro NISS pseudonymisé ;
 - Année d'observation ;
 - Sexe ;
 - Année de naissance.
- Caractéristiques professionnelles
 - Code profession ISCO-08 selon la International Standard Classification of Occupations classification structure ;
 - Statut du travailleur ³
- Caractéristiques de l'employeur
 - Les deux premiers chiffres du code NACE de l'employeur ⁴;
 - Secteur⁵.
- Facteurs liés au style de vie
 - BMI ;
 - Exercice physique (suffisant / insuffisant) ;
 - Tabagisme (fumeur / ex-fumeur / non-fumeur) ;
 - Hypertension (0/1) ;
- Données d'exposition (exposé / non exposé);
 - Noise and noise impulses (exposé / non exposé);
 - Hand vibrations (exposé / non exposé);
 - Ultra & infra sound subgroup (exposé / non exposé);
 - Cold;
 - Heat & UV radiation;
 - Radio frequency radiation, Low-frequency magnetic fields;
 - Ionizing radiation;

³ Clerk, other, worker, NA.

⁴ NACE =Nomenclature statistique des Activités économiques dans la Communauté Européenne.

⁵Traduction des 84 valeurs 'nace2' possibles en 10 secteurs possibles. Ces secteurs sont souvent utilisés à des fins d'agrégation par la section de recherche d'IDEWE et dans la littérature. Il s'agit des secteurs suivantes : Education, Healthcare, Government, Food, Distributive trade, Manufacturing, Services, Construction, Transport, Other, NA.

- Organic solvents⁶;
- Organic dusts⁷;
- Petroleum-based products⁸;
- Inorganic mineral dusts⁹;
- Metals¹⁰;
- Engine exhaust¹¹;
- Shisha subgroup¹²;
- Microbiological agents;
- Dynamic load¹³;
- Static load¹⁴;
- Work with video display units;
- Challenge at work, Social climate at work, Control possibilities at work, Perceived workload, Perceived risks at work, Social demands at work, Supervisor support at work;
- Working time arrangements (shift work, Night work);
- Safety function, vigilance.

En provenance de la BCR :

- Caractéristiques du patient
 - Sexe ;
 - Âge au moment du diagnostic ;
 - Code région ;
 - Nombre total de tumeurs invasives ;
 - Multiple¹⁵;
 - Score OMS lors du diagnostic¹⁶;
- Caractéristiques de la tumeur
 - Date d'incidence (année/mois) ;
 - ICD-10;
 - Type de tumeur ;
 - Stade clinique 1^{er} niveau ;
 - Stade pathologique ;
 - Stade combiné 1^{er} niveau.

⁶ Organic solvents: Aliphatic/alicyclic hydrocarbon solvents, Aromatic hydrocarbon solvents, Benzene, Toluene, Chlorinated hydrocarbon solvents, Methylene chloride, Perchloroethylene, 1,1,1-trichloroethane, Trichloroethylene, Other organic solvents.

⁷ Organic dusts: Animal dust, Flour dust, Leather dust, Plant dust, Pulp/paper dust, Synthetic polymer dust, Textile dust, Wood dust, Softwood dust, Hardwood dust.

⁸ Petroleum-based products: Bitumen fumes, Gasoline, Oil mist.

⁹ Asbestos, Man-made mineral fibers, Quartz (silica) dust, Other mineral dusts.

¹⁰ Cadmium, Iron, Lead, Nickel, Welding Fumes.

¹¹ Diesel exhaust, Gasoline, engine exhaust.

¹² Formaldehyde, Arsenic, Carbon monoxide, PAH's, Benzo(a)pyrene.

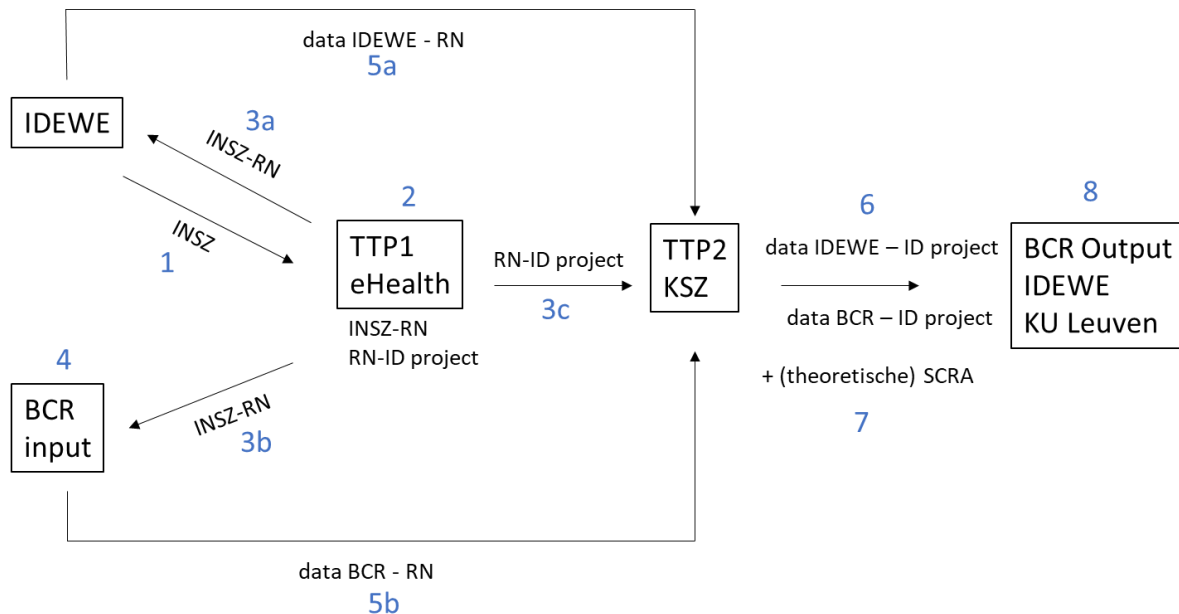
¹³ inconvenient and difficult work postures, Manual handling of burdens, Perceived physical workload, Repetitive work movements.

¹⁴ High accident risk, Sedentary work, Standing work.

¹⁵ Cette variable donne une idée de la séquence des tumeurs malignes du patient : 0=n'est pas considéré comme une tumeur maligne, 1=première ou seule tumeur maligne du patient dans la base de données, 2= deuxième tumeur maligne du patient.

¹⁶ 0=asymptomatique, 1=symptomatique mais ambulant, 2=symptomatique, alité < 50% de la journée, 3=symptomatique, alité > 50% de la journée, 4=grabataire, 5=inconnu.

9. Pour permettre le couplage et la communication des données pseudonymisées aux chercheurs, la procédure suivante est appliquée:



1. A partir de son datawarehouse intégré contenant des informations de suivi relatives à la santé des travailleurs belges, IDEWE envoie le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) de toutes les personnes incluses dans la cohorte à eHealth (Trusted Third Party (TTP) 1). Le NISS sert d'identifiant unique de patient pour chaque citoyen belge.
2. TTP1 eHealth pseudonymise le NISS pour chaque patient en deux numéros d'identification différents : un numéro aléatoire (« random number » ou RN) et un numéro spécifique au projet (ID project). A cet effet, eHealth établit deux listes de conversion : NISS-RN et RN-ID project. Le lien entre les trois numéros d'identification (NISS, RN, ID project) est conservé auprès d'eHealth pour la durée du projet.
3. TTP1 eHealth transmet des listes de conversion à IDEWE, à BCR-input et à la Banque Carrefour de la sécurité sociale (BCSS) :
 - a. La liste de conversion NISS-RN pour toutes les personnes de la cohorte est transmise à IDEWE.
 - b. La liste de conversion NISS-RN pour toutes les personnes de la cohorte est transmise à la BCR-input. La section « input » de la BCR est composée de collaborateurs de la BCR qui peuvent prendre connaissance du NISS.
 - c. La liste de conversion RN-ID project pour toutes les personnes de la cohorte est transmise à la BCSS. La BCSS intervient en tant que deuxième TTP dans ce flux de données.
4. Les collaborateurs de BCR-input comparent les NISS reçus aux NISS enregistrés dans la banque de données d'enregistrement des cancers. Sur la base de cette comparaison, les patients de la cohorte IDEWE pour lesquels un diagnostic de cancer est retrouvé sont sélectionnés. La sélection est limitée aux diagnostics de cancer entre 2004 et 2020 et à certains types de cancers mentionnés en annexe. Les

données extraites seront limitées à une série de caractéristiques du patient et de caractéristiques de la tumeur.

5. Les données de IDEWE et de la BCR sont transmises au TTP BCSS, le RN étant utilisé comme numéro d'identification du patient.
 - a. Dans la cohorte, IDEWE remplace le NISS des personnes incluses par RN en se basant sur la liste de conversion reçue de la part d'eHealth (voir l'étape 3a). Les données IDEWE sont ensuite transmises à la BCSS sur la base de RN comme numéro d'identification du patient. Toutes les données du datawarehouse IDEWE, à l'exception de RN, sont chiffrées. Le code de déchiffrement est conservé par IDEWE en vue du déchiffrement après la réception des données couplées.
 - b. Pour les patients avec un diagnostic de cancer dans la banque de données d'enregistrement des cancers, la BCR extrait une série de caractéristiques du patient et de caractéristiques de la tumeur. Pour les données extraites, le NISS est remplacé par RN sur la base de la liste de conversion reçue de la part d'eHealth (voir l'étape 3b). Les données BCR sont envoyées à la BCSS avec RN comme numéro d'identification du patient. Toutes les variables BCR, à l'exception de RN, sont chiffrées. Le code de déchiffrement est transmis à BCR-output et est conservé en vue du déchiffrement après réception des données couplées.
 6. TTP2 BCSS remplace RN dans les données IDEWE et BCR par ID project en se basant sur la liste de conversion reçue de la part d'eHealth (voir l'étape 3c). La BCSS envoie ensuite les données IDEWE et BCR à la section output de la BCR. La section « output » de la BCR est composée de collaborateurs qui ne peuvent pas prendre connaissance du NISS. Préalablement à ce transfert, les résultats de l'analyse de risque « small cell » (SCRA) doivent être communiqués au Comité de sécurité de l'information (voir l'étape 7). Si aucune restriction n'est imposée suite à cette SCRA, la série finale de données pseudonymisées est transmise à BCR-output.
 7. Une SCRA théorique sera exécutée par une organisation indépendante. La BCR propose que le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) réalise cette analyse.
 8. Dans la série finale de données pseudonymisées, les données de IDEWE et de la BCR (à l'exception des numéros d'identification des patients) sont déchiffrées à l'aide des codes de déchiffrement d'IDEWE et BCR (voir les étapes 5a et 5b). Les données IDEWE et BCR avec ID project comme numéro d'identification du patient sont conservées dans l'environnement sécurisé de la BCR et de la KU Leuven. Les chercheurs de BCR-output, d'IDEWE et de la KU Leuven obtiennent accès à ces données, comme prévu dans la demande d'autorisation et dans les contrats de transmission de données conclus entre ces organisations.
10. Le Comité de sécurité de l'information prend acte du fait que le comité de pilotage éthique d'IDEWE a rendu un avis positif.

II. COMPÉTENCE

11. En vertu de l'article 42, § 2, 2°, a) de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe pour le couplage de données à caractère personnel issues du Registre du cancer à d'autres données externes.
12. En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi précitée, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
13. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.
15. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire 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 concernée.
16. 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 pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

17. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
18. L'objectif conjoint de la BCR, d'IDEWE et de la KU Leuven est d'identifier les cancers professionnels dans le but d'améliorer la prévention de ces cancers.
19. Pour réaliser cet objectif, une matrice emplois-expositions belge (BEL-JEM) sera établie dans une première phase sur la base de données de santé liées au travail recueillies par IDEWE. Dans une deuxième phase, les données de santé d'IDEWE sont couplées, sur la

base du numéro NISS, à des données de la BCR, qui enregistre tous les nouveaux diagnostics de cancer en Belgique. Les données couplées sont reprises dans une banque de données « Belgian Occupational Cancer Database » permettant d'établir des rapports entre les expositions dans le cadre professionnel et le cancer. Cette banque de données est enfin rendue accessible à des chercheurs de la BCR, d'IDEWE et de la KU Leuven.

20. Au vu de cet objectif, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

21. Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
22. Lors d'examens médicaux, IDEWE enregistre des informations concernant les caractéristiques personnelles, les caractéristiques professionnelles, les caractéristiques de l'employeur, les facteurs relatifs au style de vie, des paramètres de santé et des données d'exposition dans son datawarehouse. Les variables retenues (voir le point 8) sont sélectionnées par deux médecins du travail d'IDEWE sur la base de la littérature et de leur expérience professionnelle.
- 22.1 Le numéro NISS est uniquement utilisé comme identifiant unique du patient afin de transmettre la cohorte de patients correcte au TTP eHealth et lors de la sélection de variables dans la banque de données IDEWE. Après le remplacement du NISS par un numéro aléatoire communiqué par eHealth, les données de la banque de données IDEWE sont transmises sur la base du numéro aléatoire au deuxième TTP (BCSS).
- 22.2 Les caractéristiques personnelles (sexe et année de naissance) sont retenues afin de pouvoir prendre en compte le sexe et l'âge lors du calcul de l'incidence du cancer. Il est en effet reconnu que cette incidence varie selon le sexe et l'âge. L'année d'observation doit être connue afin de déterminer l'intervalle entre l'exposition à un carcinogène potentiel et l'apparition éventuelle d'une tumeur.
- 22.3. Les caractéristiques professionnelles et les caractéristiques de l'employeur sont retenues pour classer les professions de manière aussi précise que possible. Ceci est essentiel pour l'évaluation des risques professionnels potentiels.
- 22.4. Les données d'exposition sont nécessaires afin d'étudier scientifiquement l'exposition potentielle à des carcinogènes dans l'environnement professionnel.
- 22.5. Les variables relatives à l'état de santé général et au style de vie sont nécessaires afin de tenir compte de variables confondantes dans l'analyse des cancers professionnels et de pouvoir distinguer au besoin des médiateurs. Il est en effet reconnu que l'exercice physique, le BMI, la tension artérielle et le tabagisme ont une influence sur le risque de cancer.

23. La BCR recueille systématiquement certaines données relatives aux patients atteints de cancer dans sa banque de données. Il s'agit notamment de données cliniques, anatomo-pathologiques et hématologiques, d'informations de base relatives aux traitements telles que déduites des données AIM disponibles, de l'éventuelle date de décès et de la cause du décès. Seule une sélection très restreinte de données, strictement nécessaire à la réalisation de l'étude, sera incluse.

23.1. D'une part, il s'agit d'une série de caractéristiques de patient :

Le numéro NISS est uniquement utilisé comme identifiant unique du patient lors de la sélection de variables dans l'enregistrement des cancers par BCR-input. Après le remplacement (également par BCR-input) du NISS par un numéro aléatoire communiqué par eHealth, les données d'enregistrement du cancer sont transmises sur la base du numéro aléatoire au deuxième TTP (BCSS).

Les variables sexe, âge et statut de performance OMS sont nécessaires afin de tenir compte de variables confondantes dans l'analyse des cancers professionnels et de distinguer éventuellement des médiateurs. Le risque de divers types de cancers varie en effet selon l'âge et le sexe de la personne. L'état de santé général d'une personne, qui est compris dans le statut de performance OMS, peut aussi influencer le risque de contracter certains cancers.

Les variables totaltum (nombre total de tumeurs invasives) et multiple (séquence de tumeurs malignes) sont retenues parce qu'elles constituent une indication du rapport potentiel entre des facteurs d'exposition professionnels et le risque de cancer.

La variable région est retenue afin de pouvoir apporter des corrections pour les différences d'incidence régionales lors des analyses. La BCR enregistre tous les nouveaux diagnostics de cancer pour les personnes domiciliées en Belgique depuis 1999 pour la Flandre et depuis 2004 seulement pour Bruxelles et la Wallonie.

23.2. D'autre part, il s'agit d'une série de caractéristiques de la tumeur :

La date d'incidence de la tumeur doit être retenue afin de pouvoir identifier la durée d'exposition entre les facteurs liés à l'environnement de travail et l'apparition de la tumeur.

Les autres caractéristiques de la tumeur (code ICD-10, type de tumeur, stade clinique et pathologique) sont essentielles pour analyser le type de tumeur et la gravité de la tumeur suite à une exposition dans le cadre professionnel.

24. Pour toutes les variables dans la série de données, il a été évalué si elles étaient nécessaires ou non pour l'étude. Ceci a permis d'établir une série de données qui est adéquate, pertinente et proportionnelle dans le cadre de cette étude.
25. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de

données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Compte tenu de la finalité de l'étude, les chercheurs ont besoin d'accès à des données pseudonymisées.

26. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées.
27. La délibération est valable jusqu'à la fin du traitement de données (prévue fin 2025). Ceci est nécessaire pour la réalisation des objectifs de l'étude par les chercheurs. Pour la conservation et l'archivage des données, un délai standard de 5 ans à compter de la date de fin du traitement sera d'application. Le comité prend acte de l'accord conclu entre les demandeurs selon lequel la BCR n'assumera début 2025 plus de tâches dans le cadre du projet de recherche, de sorte que la conservation future de l'ensemble de données sera réalisée par la KU Leuven. De manière générale, toutes les données à caractère personnel pseudonymisées et couplées de ce projet devront être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires pour le rapportage des résultats. Il va de soi que la BCR devra supprimer les données dans son environnement sécurisé dès qu'elle n'est plus impliquée dans le projet.
28. Le Comité constate qu'il est nécessaire pour les chercheurs que la Plate-forme eHealth conserve le lien entre la série de données pseudonymisées et l'identité des personnes pour la durée de l'étude. Ceci permettra aux chercheurs d'actualiser les données dans une phase ultérieure ou de réaliser par la suite le couplage de certaines variables supplémentaires.
29. Le Comité estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

D. TRANSPARENCE

30. Conformément à l'art. 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
31. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement à la pseudonymisation des données, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.
32. Le responsable du traitement est dispensé de cette obligation lorsque la communication de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, paragraphe 1, du RGPD.¹⁷

¹⁷ Art. 14, alinéa 5, b) du RGPD.

33. Via un formulaire affiché notamment dans les vestiaires des circuits médicaux, les travailleurs qui sont exposés pendant leur travail à certains risques professionnels sont informés de l'utilisation de leurs données dans des études scientifiques en matière de prévention et de bien-être. Toutefois, cette déclaration n'est pas spécialement axée sur la présente étude ou sur une autre étude spécifique. Dans le cadre de cette étude, une cohorte de 775.277 personnes uniques serait constituée. Informer individuellement toutes ces personnes demanderait par conséquent des efforts disproportionnés. Par ailleurs, un pourcentage de cette cohorte concerne des patients atteints de cancer. Dans ce cas, il est parfois impossible voire inapproprié d'informer l'intéressé dans la mesure où celui-ci est peut-être déjà décédé.
34. Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

35. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
36. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
37. Le Comité sectoriel constate que, conformément à l'article 35 du RGPD, une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
38. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.
39. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
40. Il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.

41. Le Comité constate enfin qu'une « small cell risk analysis » (SCRA) est prévue et que celle-ci sera réalisée par le KCE.

Par ces motifs,

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

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 des données 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 et sous réserve de la réalisation d'une « Small Cell Risk Analysis » (SCRA) par le KCE afin d'exclure toute possibilité de réidentification des intéressés

conclut que la Plate-forme eHealth est autorisée à conserver le lien entre la série de données pseudonymisées et le numéro d'identification réel pour la durée de l'étude.

La présente délibération entre en vigueur le 16 avril 2025.

Michel DENEYER
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et 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: Lijst van te bestuderen kankertypes

Tumour group	ICD-10	New diagnoses 2004-2017, Belgium	New diagnoses 2004-2017, Belgium, 18-65 yrs
Head and neck, thyroid			
head and neck	C00-C14, C30-C32	36049	21949
lip and oral cavity	C00, C02-C050, C06	9583	5789
pharynx	C01; C051-C059;C09-C13	13554	9378
larynx	C32	8906	4797
thyroid	C73	12156	9371
Digestive tract			
oesophagus and gastro-oesophageal junction	C15-C160	18880	8210
stomach	C161-C169	14706	4480
colon	C18-C19	83532	23654
rectum	C20	33132	12438
liver and intrahepatic bile ducts	C22	9941	3964
gallbladder and extrahepatic bile ducts	C23-C24	4087	1462
pancreas	C25	20455	6992
well-differentiated neuro-endocrine tumors of the digestive tract*		4892	2945
Respiratory tract			
lung	C34	109149	43617
pleural mesothelioma	C45.0	3702	908
Skin			
malignant melanoma	C43	31793	20240
Female cancers			
breast	C50	142072	84522
cervix	C53	8865	6656
endometrium	C54	19903	7533
ovarium	C56	11761	5378
Urological tract			
prostate	C61	124141	42119
testis	C62	4622	4418
kidney	C64	22031	9719
bladder	C67	31316	7397
Hematological malignancies			
Hodgkin lymphoma	C81	4413	3225
non-Hodgkin lymphoma	C82-C86	26918	10855

* this group will according to the Rarecarenet definition be defined by a combination of topography and morphology ICD-0-3 codes:

topography: C15-C20

morphology: 8150-8153, 8155-8157, 8240-8245, 8248, 8249