

<p style="text-align: center;">Comité de sécurité de l'information</p> <p style="text-align: center;">Chambre sécurité sociale et santé</p>
---

CSI/CSSS/22/036

**DÉLIBÉRATION N° 18/178 DU 4 DÉCEMBRE 2018, MODIFIÉE LE 2 AVRIL 2019 ET LE 11 JANVIER 2022, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA CELLULE TECHNIQUE, L'AGENCE INTERMUTUALISTE ET LES HÔPITAUX PARTICIPANTS À LA FONDATION REGISTRE DU CANCER POUR L'ESTIMATION DE LA RECHUTE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER DU SEIN ET DE CANCERS GYNÉCOLOGIQUES SUR LA BASE DE DONNÉES ADMINISTRATIVES**

Le Comité de sécurité de l'information,

Vu le 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* (Règlement général relatif à la protection des données ou GDPR) ;

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 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

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 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre 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*, notamment l'article 97;

Vu la demande de la Fondation Registre du cancer ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 27 novembre 2018, du 14 mars 2019 et du 3 janvier 2022;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 11 janvier 2022 :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. La Fondation Registre du Cancer (FRC ou BCR) introduit une demande visant à obtenir une délibération pour la réalisation d'une estimation de la rechute chez les patients atteints de cancer du sein ou d'un cancer gynécologique sur la base de données administratives. A cet effet, des algorithmes sont développés sur la base de deux sources de données : 'Agence intermutualiste (AIM) pharma/health data' et 'Résumé Hospitalier Minimum (RHM)'. La sensibilité et la spécificité de ces algorithmes sont déterminées par comparaison avec les informations présentes dans les dossiers médicaux de patients traités à l'UZ Leuven, à l'AZ Groeninge, au Jessa Ziekenhuis, aux Cliniques universitaires Saint-Luc, à l'Institut Jules Bordet, au CHR Mons-Hainaut, à l'Imelda Ziekenhuis, à l'AZ Delta et au CHU UCLouvain Namur. Dès que ces algorithmes seront au point, ils seront utilisés pour le calcul des rechutes du cancer du sein et de cancers gynécologiques au niveau de la population.
2. Pour l'estimation de la rechute individuelle, les données seront consultées - pour autant qu'elles soient disponibles - pour la période d'un an avant la date d'incidence jusque dix ans après la date d'incidence pour le cancer du sein et jusque cinq ans après la date d'incidence pour les cancers gynécologiques (cancer du col de l'utérus, cancer de l'endomètre, cancer de l'ovaire). Ces données AIM/RHM seront demandées en 2018 et une actualisation sera demandée en 2020.
3. La Fondation Registre du cancer souhaite obtenir des informations complémentaires concernant la rechute pour les patients traités à l'UZ Leuven, à l'AZ Groeninge, au Jessa Ziekenhuis, aux Cliniques universitaires Saint-Luc, à l'Institut Jules Bordet, au CHR Mons-Hainaut, à l'Imelda Ziekenhuis, à l'AZ Delta et au CHU UCLouvain Namur sur la base du dossier médical. Toutefois, le demandeur ne sera pas en mesure de savoir quelles données proviennent de quel hôpital.
4. Ce flux de données est régi par la loi santé du 13 décembre 2016, en vertu de laquelle la Fondation Registre du Cancer est notamment chargée du contrôle de qualité des données collectées. Dans le cadre de ce contrôle de qualité, la Fondation assure les contacts directs ou indirects, via les médecins-conseils des organismes assureurs, avec les fournisseurs des données et elle peut demander à toutes ces instances des informations, adaptations et données complémentaires afin de garantir la qualité de l'enregistrement du cancer.
5. L'étude inclut les personnes
  - de sexe féminin,
  - qui résidaient en Belgique au moment du diagnostic,
  - pour lesquelles un numéro de registre national unique est présent dans la banque de données de la FRC,
  - chez qui le diagnostic a été posé entre 2006 et 2016,
  - qui ont été diagnostiquées avec une des tumeurs suivantes : cancer du sein, cancer du col de l'utérus, cancer de l'endomètre ou cancer de l'ovaire (ICD-10 : C50, C53, C54, C56, C57),
  - qui sont connues dans les données de facturation disponibles des organismes assureurs fournies à la FRC à l'intervention de l'AIM.

6. Cette étude inclut toutes les femmes qui répondent aux critères précités. Pour toutes ces personnes, des données de la banque de données d'enregistrement du cancer seront couplées à des données AIM et RHM. Ces données AIM/RHM seront consultées, dans la mesure où elles sont disponibles, pour la période d'un an avant la date d'incidence jusque dix ans après la date d'incidence pour le cancer du sein et jusque cinq ans après la date d'incidence pour les cancers gynécologiques (cancer du col de l'utérus, cancer de l'endomètre, cancer de l'ovaire). Ces données AIM/RHM seront demandées en 2018 et une actualisation sera demandée en 2022.

La date d'incidence dans le cadre de l'étude pour l'élaboration de l'algorithme sera comprise entre 2009-2014 pour le cancer du sein et 2008-2012 pour les cancers gynécologiques (cancer du col de l'utérus, cancer de l'endomètre et cancer de l'ovaire). L'algorithme sera finalement validé au niveau de la population sur les cancers diagnostiqués au cours de la période 2006-2016.

Pour une partie de ces patients (à savoir les patients traités à l'UZ Leuven, à l'AZ Groeninge, au Jessa Ziekenhuis, aux Cliniques universitaires Saint-Luc, à l'Institut Jules Bordet, au CHR Mons-Hainaut, à l'Imelda Ziekenhuis, à l'AZ Delta et au CHU UCLouvain Namur), les caractéristiques standard du patient et les caractéristiques de la tumeur seront complétées par des données relatives à la rechute en provenance du dossier médical. Ces données sont nécessaires pour pouvoir développer et valider l'algorithme permettant d'estimer la rechute sur la base de données administratives.

7. Le groupe de l'étude au niveau de la population comprend environ 18.000 patients par an (2006-2016) :
  - environ 10.500 patients avec un cancer du sein par an;
  - environ 650 patients avec un cancer du col de l'utérus par an;
  - environ 1.500 patient avec un cancer de l'endomètre par an;
  - environ 850 patients avec un cancer de l'ovaire par an.

Les patients traités à l'UZ Leuven représentent environ 1000 de ces patients par an. En ce qui concerne les patients traités à l'AZ Groeninge, au Jessa Ziekenhuis, aux Cliniques universitaires Saint-Luc, à l'Institut Jules Bordet, au CHR Mons-Hainaut, à l'Imelda Ziekenhuis, à l'AZ Delta et au CHU UCLouvain Namur, seront ajoutées, par centre et par type de cancer, les données d'environ 50 patients sélectionnés aléatoirement par année d'incidence.

8. Depuis 2009, la FRC reçoit régulièrement des données relatives aux prestations médicales remboursées et à la médication via l'AIM<sup>1</sup>. Depuis 2017, la FRC reçoit également le RHM

---

<sup>1</sup> Délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 09/071 du 15 septembre 2009 relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du cancer dans le cadre de l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ; délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009, dernièrement modifiée le 18 février 2014 relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du cancer dans le cadre de l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

et les Résumés Cliniques Minimums (RCM), sous forme pseudonymisée, via la Cellule technique (TCT)<sup>2</sup>.

9. Les données suivantes seront consultées :

- AIM pharma (45 catégories de données) et health (46 catégories de données) : prescriptions de médicaments délivrées respectivement par des pharmacies en dehors des hôpitaux et des pharmacies hospitalières, ainsi que procédures exécutées dans les hôpitaux.
- RHM (68 catégories de données) : données administratives et médicales des séjours de patients. Le fichier comprend notamment des informations sur la durée du séjour, les diagnostics et les procédures exécutées.
- Informations en provenance des dossiers médicaux de l'UZ Leuven, de l'AZ Groeninge, du Jessa Ziekenhuis, des Cliniques universitaires Saint-Luc, de l'Institut Jules Bordet, du CHR Mons-Hainaut, de l'Imelda Ziekenhuis, de l'AZ Delta et du CHU UCLouvain Namur : pour un sous-groupe de patients traités à l'UZ Leuven, des données supplémentaires en provenance du dossier médical concernant la rechute seront transmises pour couplage aux données administratives. Il s'agit d'informations relatives à la sensibilité hormonale, à la date et à la topographie de la rechute et au traitement pour cette rechute.
- Variables standard FRC : il s'agit notamment de données cliniques, anatomo-pathologiques et hématologiques, de données relatives au statut du biomarqueur pour les tumeurs du sein (statut du récepteur aux œstrogènes, statut du récepteur à la progestérone, et statut HER2 [au moyen de la coloration immunohistochimique, de l'hybridation in situ ou au moyen d'une combinaison])<sup>3</sup>, d'informations de base relatives aux traitements telles que déduites des données AIM disponibles et de l'éventuelle date de décès.

10. La FRC collecte des données sur tous les nouveaux diagnostics du cancer en Belgique afin de dresser la carte de la nature et de l'ampleur du cancer en Belgique. Pour la Flandre, les données d'enregistrement sont pratiquement complètes depuis 1999 ; pour la Belgique depuis 2004. Les données relatives à tous les nouveaux diagnostics de cancer sont obligatoirement fournies par les programmes de soins oncologiques dans les hôpitaux et par les laboratoires d'anatomo-pathologie. Les données recueillies comprennent une large gamme de caractéristiques de patients (p.ex. âge, sexe, domicile, ...) et de caractéristiques de la tumeur (p.ex. date d'incidence, histologie, topographie, ...). La BCSS fournit des informations sur le statut vital et des détails sur les procédures diagnostiques et thérapeutiques qui sont déduites des données de facturation des organismes assureurs fournies par l'Agence intermutualiste (AIM).

11. Contrairement aux nouvelles incidences, les informations relatives à la rechute du cancer ne doivent pas obligatoirement être transmises à la FRC. Par ailleurs, les données limitées

---

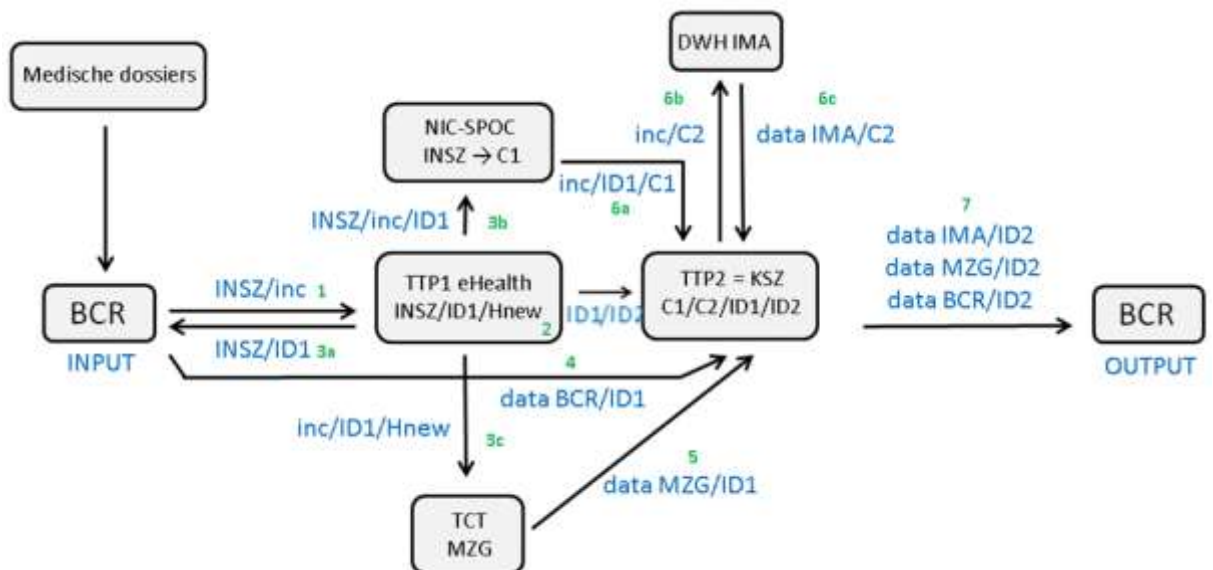
<sup>2</sup> Délibération n° 16/021 du 15 mars 2016 relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par la Cellule technique à la Fondation registre du cancer pour l'estimation de la comorbidité chez les patients atteints de cancer dans le cadre de projets de recherche scientifique

<sup>3</sup> Ces variables permettent d'affiner l'évaluation du risque de rechute des patients souffrant d'un cancer du sein pour des sous-groupes de patients basés sur le statut du biomarqueur. En effet, le risque de rechute varie pour ces sous-groupes de patients.

relatives à la rechute qui sont fournies par certains programmes de soins oncologiques et/ou laboratoires d'anatomo-pathologie ne sont pas disponibles de manière structurée et ne couvrent pas l'ensemble de la population belge. Néanmoins, une survie sans maladie peut être considérée comme un des indicateurs de résultat les plus utilisés pour l'évaluation des soins du cancer.

12. A défaut de données d'enregistrement sur la rechute au niveau de la population, des données administratives peuvent servir de source d'information alternative. D'après la littérature, l'identification de la rechute sur la base de données administratives est faisable pour les cancers, dans la mesure où une majorité des patients est traitée pour la rechute, qu'aucune stratégie de « watchful waiting » n'est appliquée, qu'il existe des traitements généralement acceptés et ces traitements sont repris dans des données administratives. Les cancers précités (cancer du sein, cancer du col de l'utérus, cancer de l'endomètre et cancer de l'ovaire) semblent répondre à ces conditions, sachant qu'il n'y a que peu de patients qui ne sont pas traités en cas de rechute. Par ailleurs, il existe des sources de données administratives adéquates en vue de l'identification de la rechute. Premièrement, les « hospital discharge data » (le Résumé Hospitalier Minimum ou RHM) décrivent les diagnostics principaux et secondaires au moment de l'hospitalisation, ainsi que les procédures exécutées durant le séjour hospitalier. Par ailleurs, les prestations médicales et les médicaments des patients hospitalisés et des patients en soins ambulatoires peuvent être extraits des données AIM. Toutes ces données administratives sont disponibles au niveau du patient.

13. Les flux de données se déroulent selon le schéma ci-dessous.



1) Du côté input de la FRC, le NISS et l'année d'incidence (NISS/inc) du groupe de patients sélectionnés sont transmis au TTP1, eHealth.

- 2) eHealth code le NISS de chaque patient en deux numéros d'identification différents (ID1 et Hnew). Hnew est un identifiant que eHealth utilise de manière standard dans le flux RHM depuis 2012. eHealth établit également une liste de conversion ID1/ID2 qui est transférée à TTP2 (BCSS).
  - 3) La liste des NISS couplés à ID1 (NISS/ID1) est renvoyée par eHealth à FRC (3a). La liste des NISS et années d'incidence couplés à ID1 (NISS/inc/ID1) est transmise au conseiller en sécurité du Collège intermutualiste national (SPOC-CIN) (3b). La liste avec l'année d'incidence couplée à ID1 et Hnew (inc/ID1/Hnew) est transmise à TCT (3c).
  - 4) Du côté input, la FRC recueille les données de la banque de données d'enregistrement du cancer, complétées pour les patients traités à l'UZ Leuven, à l'AZ Groeninge, au Jessa Ziekenhuis, aux Cliniques universitaires Saint-Luc, à l'Institut Jules Bordet, au CHR Mons-Hainaut, à l'Imelda Ziekenhuis, à l'AZ Delta et au CHU UCLouvain Namur par des informations issues des dossiers médicaux. Ces données combinées (données BCR / ID1) sont transmises par FRC sur la base de ID1 au TTP2, la Banque Carrefour de la sécurité sociale (BCSS).
  - 5) TCT sélectionne sur la base de Hnew et de l'année d'incidence les séjours / hospitalisations de jour dans la base de données RHM. Ces données sont transmises sur base de ID1 (données RHM/ID1) à la BCSS.
  - 6) Le conseiller en sécurité du SPOC-CIN remplace, dans la liste des NISS et années d'incidence couplés à ID1, le NISS par C1 et transmet cette liste (inc/ID1/C1) au TTP2 BCSS (6a). La BCSS dispose d'une liste de conversion C1/C2/ID1. La BCSS transmet une liste convertie (inc/C2) au DWH AIM (6b) qui transmet ses données couplées à C2 (données AIM/C2) au TTP2 BCSS (6c).
  - 7) Le TTP2 BCSS remplace, dans les données reçues de FRC, TCT et AIM, le ID1 et C2 par un ID2 et transmet toutes les données reçues à l'équipe output de la FRC sur base de ID2 (données AIM/ID2; données RHM/ID2; données BCR/ID2).
14. En ce qui concerne les flux de données jusqu'en 2011, le même traitement que celui appliqué pour les flux à partir de 2012 est réalisé. En effet, le SPF Santé publique a attribué un nouveau numéro d'identification (comparable à Hnew) à ces anciennes données afin de pouvoir garantir ce traitement.
15. En ce qui concerne le cancer du sein, des données sont demandées, pour autant qu'elles soient disponibles, pour la période antérieure à 1 an et postérieure à 10 ans à compter de la date d'incidence. En ce qui concerne les cancers gynécologiques, les données sont demandées pour la période antérieure à 1 an et postérieure à 5 ans à compter de la date d'incidence. Etant donné que la période de consultation est différente, deux listes seront donc transmises à partir de l'input BCR : 1 pour le cancer du sein et 1 pour les autres types de cancer. Dans la poursuite du flux de données, deux listes sont aussi utilisées afin de garantir que la consultation des données ait trait aux années exactes.

## **II. COMPÉTENCE**

16. En vertu de l'article 42, § 2, 3° 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 délibération de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
17. Le Comité de sécurité de l'information estime par conséquent qu'il est compétent.

### **III. EXAMEN**

#### **A. ADMISSIBILITÉ**

18. Le traitement de données 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.
19. L'interdiction de traitement n'est toutefois pas d'application 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<sup>4</sup> et est réalisé selon les conditions spécifiques de la réglementation relative à la protection de la vie privée.
20. Le Comité sectoriel constate que le traitement envisagé de données à caractère personnel pseudonymisées répond effectivement à des finalités explicites, déterminées et légitimes, compte tenu des missions légales de la Fondation registre du cancer. L'article 138 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé offre en effet une base légale pour l'enregistrement du cancer en Belgique, qui est effectué par la Fondation registre du cancer.
21. Conformément à la loi santé du 13 décembre 2006, la FRC dispose d'une base légale pour :
- l'utilisation du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) pour l'identification univoque des patients (délibération RN n° 31/2009 du 18 mai 2009) ;
  - l'enregistrement de tous les nouveaux diagnostics du cancer en Belgique (tant les données cliniques que les données en provenance des services d'anatomo-pathologie et de biologie clinique / hématologie).
  - le couplage et le traitement de données à caractère personnel sur la base du NISS ;
  - compléter les données cliniques, anatomo-pathologiques et hématologiques avec la date de décès, un code géographique en provenance des organismes assureurs.

#### **B. LIMITATION DE LA FINALITÉ**

22. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
23. L'objectif principal de ce projet est d'estimer les intervalles sans maladie pour quatre cancers gynécologiques (cancer du sein, cancer du col de l'utérus, cancer de l'endomètre et

---

<sup>4</sup> Art. 9, point 2, j) GDPR.

cancer de l'ovaire) sur la base de données administratives qui sont disponibles au niveau de la population.

24. Dans une première phase, des algorithmes seront développés pour l'estimation des intervalles sans maladie, sur base des données administratives disponibles (AIM et RHM). Les algorithmes seront validés sur la base des dossiers médicaux des patients traités dans différents hôpitaux (UZ Leuven, AZ Groeninge, Jessa Ziekenhuis, Cliniques Universitaires Saint-Luc, Institut Jules Bordet, CHR Mons-Hainaut, Imelda Ziekenhuis, AZ Delta et CHU UCLouvain Namur) qui dispose d'une base de données cliniques adéquate comprenant des détails sur le suivi, tels que rechute locorégionale, métastases à distance, tumeurs invasives consécutives, décès et cause du décès.
25. Dans une deuxième phase, les algorithmes validés seront utilisés pour l'estimation des intervalles sans maladie pour ces quatre types de tumeurs au niveau de la population belge.
26. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus (dépistage et recherche scientifique), le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### **C. MINIMISATION DES DONNÉES**

27. Conformément à l'article 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.
28. Le demandeur motive les données demandées comme suit :
  - AIM pharma et health : la médication prescrite et les procédures exécutées fournissent des informations sur la rechute au sein de la population étudiée. Cette information sera utilisée pour l'élaboration d'algorithmes pour l'estimation de la rechute.
  - RHM : à défaut de données d'enregistrement concernant la rechute au niveau de la population, les diagnostics principaux et secondaires dans le RHM peuvent être utilisés pour le développement des algorithmes permettant l'estimation de la rechute et des intervalles sans maladie.
  - Informations en provenance des dossiers médicaux de l'UZ Leuven, de l'AZ Groeninge, du Jessa Ziekenhuis, des Cliniques Universitaires Saint-Luc, de l'Institut Jules Bordet, du CHR Mons-Hainaut, de l'Imelda Ziekenhuis, de l'AZ Delta et du CHU UCLouvain Namur : ces informations sont nécessaires pour le développement et la validation de l'algorithme permettant l'estimation de la rechute au niveau de la population, sur la base de données administratives. Le demandeur ne pourra pas lier des données spécifiques aux hôpitaux (individuels).
  - Variables standard FRC : la rechute dépend dans une large mesure de certaines caractéristiques de la tumeur, telles que stade, degré de différenciation, etc. Les demandeurs veulent pouvoir calculer la rechute au niveau de la population pour différents sous-groupes par type de cancer, en prenant en compte des caractéristiques de patient telles que l'âge. Puisqu'un patient en cas de décès n'est plus 'at risk' pour une éventuelle rechute, cette information relative au statut vital doit être prise en compte.



29. 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. Le Comité prend acte du fait que les données à caractère personnel pseudonymisées et couplées seront conservées par les chercheurs pendant une période de 5 ans à compter de leur mise à la disposition.
30. 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. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à partir de ces données, les chercheurs ont besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser ces analyses qu'ils ne pourraient pas réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.
31. La Fondation Registre du cancer dispose d'une base légale (loi santé du 13 décembre 2006) pour l'utilisation du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) afin d'identifier les patients de manière univoque.
32. Le Comité est d'avis que la demande répond au principe de minimisation des données.

#### **D. TRANSPARENCE**

33. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit en principe, préalablement au codage de données à caractère personnel, communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée.
34. Le responsable du traitement est dispensé de fournir ces informations, conformément à l'article 14, 5, b) du RGPD, lorsque l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier lors d'un traitement à des fins scientifiques. Compte tenu du grand nombre de personnes dont les données à caractère personnel seront traitées et compte tenu du fait que certaines personnes seront décédées, les chercheurs sont d'avis que cette communication impliquerait des efforts disproportionnés.
35. Le Comité estime qu'il est satisfait aux conditions de transparence.

#### **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

36. Le demandeur est tenu de prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires en vue de 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.
37. 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 délégué à la protection des données; 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.

38. Les personnes en charge du traitement des données à caractère personnel pseudonymisées en vue de la rédaction de rapports et de la réalisation d'études et analyses ne peuvent pas avoir accès à des données à caractère personnel non-pseudonymisées qui sont présentes dans le registre du cancer.
39. Les données à caractère personnel relatives à la santé sont traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, conformément à l'article 9, 3 du RGPD. Le Comité a reçu son identité.
40. 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.
41. 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.
42. Préalablement à la communication des données couplées aux chercheurs, une analyse de risque « small cell » sera réalisée par l'AIM.

## **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 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.

Bart VIAENE  
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).