

**Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé
Section "Santé"**

CSSS/12/313

DÉLIBÉRATION N° 12/092 DU 16 OCTOBRE 2012 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES CODÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ AU CENTRE D'ÉTUDE DE L'ÉNERGIE NUCLÉAIRE ET À L'AGENCE INTERNATIONALE DE RECHERCHE SUR LE CANCER, EN VUE D'ÉVALUER LES EFFETS D'EXAMENS DE TOMOGRAPHIE ASSISTÉE PAR ORDINATEUR (CT-SCANS) SUR LA SANTÉ DE PATIENTS PÉDIATRIQUES (PROJET EPI-CT)

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, en particulier l'article 11;

Vu la demande du Centre d'étude de l'Énergie nucléaire du 12 juin 2012;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 10 août 2012;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

A. OBJET

1. Le projet européen EPI-CT vise à évaluer les effets des examens de tomographie assistée par ordinateur (CT-scans) sur la santé de patients pédiatriques. Des données à caractère personnel relatives à environ un million de personnes seront collectées à cet effet dans neuf pays, dont notamment en Belgique.

2. L'étude doit donner lieu à des recommandations concrètes pour une utilisation optimale de la technique précitée d'imagerie médicale et à des articles scientifiques dans des publications.
3. En Belgique, l'étude sera réalisée par le CEN-SKN (*Centre d'étude de l'Energie nucléaire / Studiecentrum voor Kernenergie*). Le Centre d'Etude de l'Energie Nucléaire, créé en 1952, est un établissement d'utilité publique, disposant d'un statut de droit privé, sous la tutelle du ministre fédéral belge de l'Energie. Il a pour mission de maintenir un centre d'excellence ayant trait à la technologie nucléaire et aux radiations ionisantes. Dans ce domaine, il est chargé de réaliser des études, de développer les connaissances, de fournir l'assistance demandée et d'entretenir des contacts scientifiques multidisciplinaires.
4. L'étude sera réalisée en collaboration avec plusieurs hôpitaux (en vue de la collecte de données à caractère personnel d'identification, de données techniques et de données démographiques) et la Fondation Registre du cancer (en vue de l'analyse de l'incidence des cancers). La plate-forme eHealth sera chargée, en tant qu'organisation intermédiaire ("*trusted third party*"), du codage des données à caractère personnel, avant leur communication au CEN-SKN. La Cellule technique sera, quant à elle, chargée, pendant l'étude, de la réalisation de l'analyse des risques de small cells.
5. La communication par les hôpitaux interviendra à des intervalles réguliers, selon une fréquence (trimestrielle, en l'espèce) qui permet de comparer les résultats belges à ceux d'autres pays participants et de se prononcer sur l'exhaustivité des données à caractère personnel. La communication par la Fondation Registre du cancer n'aura lieu qu'une seule fois, dès que la collecte des données d'identification, des données techniques et démographiques des hôpitaux est terminée. Toutefois, une communication et un couplage de données à caractère personnel concernant un échantillon limité de patients (une centaine) auront lieu, au préalable, en guise de test.
6. Bien que le CEN-SKN ne le mentionne pas dans la demande, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime néanmoins qu'il est indispensable qu'une organisation indépendante se charge de coupler les données à caractère personnel codées et de les communiquer au CEN-SKN. La plate-forme eHealth recevrait ainsi des hôpitaux participants, le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) de tout patient concerné qu'elle transformerait en un numéro aléatoire ("*random number*", RN) et elle transmettrait la table de correspondance INSZ-RN aux hôpitaux participants et à la Fondation Registre du cancer. Ces derniers communiqueraient les données à caractère personnel qui sont disponibles chez eux (avec RN comme identifiant) à l'organisation indépendante et détruiraient ensuite la table de concordance NISS-RN. La plate-forme eHealth transformerait également le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) des patients concernés en un autre numéro sans signification (C1) et transmettrait la table de correspondance RN-C1 à l'organisation indépendante. Cette dernière communiquerait les données à caractère personnel des hôpitaux participants et de la Fondation Registre du cancer avec le code C1 comme identifiant au CEN-SKN et détruirait la table de concordance RN-C1. La plate-forme eHealth conserverait la table de correspondance NISS-C1.

7. Pour au minimum trente milles patients pédiatriques, seront recueillies dans les archives de plusieurs hôpitaux belges (pour l'instant, uniquement l'Universitair Ziekenhuis Leuven et le Ziekenhuis Oost-Limburg, mais d'autres hôpitaux seront invités à participer à l'avenir), des *données d'identification* (le nom, le prénom et le numéro d'identification de la sécurité sociale), des *données techniques* (le département qui réalise l'étude, le département qui prescrit l'étude, la date du CT scan, le modèle de scanner, les images segmentées, l'utilisation de contraste, la longueur du CT scan, le nombre de coupes, l'épaisseur des coupes, la collimation totale, l'incrément, le courant, le potentiel, le temps de rotation, le pitch, le *Computed Tomography Dose Index*, het *Dose Length Product*, le matériel de protection et le nombre de CT scans), des *données médicales* (l'indication médicale du CT scan et la partie du corps scannée) et des *données démographiques* (le sexe, la date de naissance, le code postal, la taille et le poids). Entrent en considération pour l'étude: toute personne ayant la nationalité belge qui a subi au moins un CT scan avant l'âge de dix-neuf ans. Ces données à caractère personnel permettront de calculer les doses de radiation reçues par patient pédiatrique concerné.
8. Les données d'identification sont indispensables pour que la Fondation Registre du cancer puisse vérifier l'existence éventuelle d'un cancer chez les personnes concernées ("*outcome data*"). Elle mettra plus précisément les données à caractère personnel suivantes à la disposition; la date de survenance d'un cancer, la base de diagnostic, la localisation de la tumeur, la latéralité, la morphologie, le degré de différenciation, le stade, le degré de performance lors du diagnostic, la date de décès et l'âge au moment du diagnostic.
9. En vue de la collecte des données à caractère personnel dans leurs archives, les hôpitaux respectifs et le Registre du cancer remonteront le plus loin possible dans le temps. Les données à caractère personnel couvriront la période jusqu'en 2016 (la date de fin de l'étude) et seront ensuite conservées sous forme codée par le CEN-SKN pendant quinze ans, en vue d'une actualisation éventuelle de l'étude dans le cadre d'une analyse à long terme. Comme indiqué ci-dessus, le CEN-SKN propose que les données à caractère personnel (avec le numéro d'identification de la sécurité sociale codé par la plate-forme eHealth) soient directement communiquées par les hôpitaux respectifs et la Fondation Registre du cancer. Le CEN-SKN se chargerait ensuite de leur couplage. La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime cependant que ce couplage de données à caractère personnel doit être réalisé par une organisation indépendante. La plate-forme eHealth conservera le lien entre le numéro d'identification de la sécurité sociale et le numéro d'ordre sans signification C1 des patients concernés pendant la même période de quinze ans. Bien que le CEN-SKN propose comme alternative que le lien entre le numéro d'identification de la sécurité sociale et le numéro d'ordre sans signification des patients concernés soit conservé par les hôpitaux respectifs et la Fondation Registre du cancer, le Comité sectoriel estime qu'il est nécessaire que cette tâche soit exclusivement confiée à la plate-forme eHealth, pour que la confidentialité puisse être garantie. Pour rappel, les tables de concordance NISS-RN et RN-C1 doivent être détruites après leur utilisation, respectivement par les hôpitaux participants et la Fondation Registre du cancer et par l'organisation indépendante.

- 10.** Dès que le lien est établi entre les doses de radiation et les cas de cancer, les données à caractère personnel seront intégrées, sous forme codée, à des fins d'analyse, dans une banque de données européenne qui est tenue à jour par l'Agence Internationale de Recherche sur le Cancer (AIRC), située à Lyon en France, qui est affiliée à l'Organisation mondiale de la santé. Les caractéristiques techniques des CT scans seront utilisées pour le calcul des doses de radiation, au moyen d'une application spécialement développée à cet effet en vue de la détermination des interactions entre la radiation et le corps humain. Les éléments suivants seront analysés: les facteurs déterminant le choix d'un CT scan (âge, domicile, ...), les facteurs (démographiques, médicaux et géographiques) influençant la dose de radiation par CT scan (âge, sexe, zone scannée, pays, ...), les facteurs qui ont un impact sur le nombre de CT scans réalisés par type de population et dose de radiation et les relations entre le type de CT scan, la fréquence des CT scans et la survenance de la leucémie. Les effets des facteurs pour lesquels il manque des précisions, seront déterminés au moyen de méthodes statistiques. L'AIRC possède une importante expertise en la matière.
- 11.** L'AIRC conservera les données à caractère personnel codées pour une durée indéterminée, en vue de leur utilisation éventuelle pour d'autres études. Etant donné que la plate-forme eHealth qui est chargée du codage du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) et de sa conversion sous la forme d'un numéro d'ordre sans signification (C1), conservera la relation entre les deux types de numéros pendant quinze ans et la détruira ensuite, les données à caractère personnel recevront à ce moment le statut de données anonymes, c'est-à-dire des données qui ne peuvent pas être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable et qui ne constituent dès lors pas des données à caractère personnel (l'identité des patients concernés ne peut pas être déduite des données à caractère personnel codées telles que décrites ci-dessus).
- 12.** La plate-forme eHealth se chargera uniquement d'octroyer un numéro d'ordre sans signification unique aux personnes concernées. Elle ne recevra pas les données à caractère personnel des hôpitaux participants et les données à caractère personnel de la Fondation Registre du cancer. Elle transformera le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) de tout patient concerné en un numéro aléatoire (RN) et transmettra la table de concordance NISS-RN aux hôpitaux participants et à la Fondation Registre du cancer, qui communiqueront les données à caractère personnel disponibles chez eux (avec RN) à l'organisation indépendante et qui détruiront ensuite la table de correspondance NISS-RN. La plate-forme eHealth transformera, par ailleurs, le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) des patients concernés en un autre numéro sans signification (C1) et transmettra la table de concordance RN-C1 à l'organisation indépendante, qui communiquera les données à caractère personnel des hôpitaux participants et de la Fondation Registre du cancer (avec C1) au CEN-SKN et qui détruira ensuite la table de concordance RN-C1. La plate-forme eHealth conservera uniquement la table de concordance NISS-C1. Cette façon de procéder garantit que les données à caractère personnel qui seront mises à la disposition du CEN-SKN pourront uniquement être mises en relation, par la plate-forme eHealth (pendant une période de quinze ans), avec les personnes auxquelles elles ont trait.

13. La confidentialité sera garantie auprès du CEN-SCK pendant l'étude et à l'issue de l'étude, et ce tant vis-à-vis des patients pédiatriques que vis-à-vis des hôpitaux participants. Seul un nombre limité de personnes aura accès, sous la responsabilité d'un médecin, aux données à caractère personnel codées. Une liste de ces personnes qui est actualisée en permanence doit être tenue à la disposition de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Un système de gestion des utilisateurs et des accès et un système de loggings d'accès seront mis en place. Le CEN-SCK fera, par ailleurs, appel aux services d'un conseiller en sécurité de l'information.
14. L'AIRG prendra également les mesures de sécurité nécessaires. L'AIRC s'est explicitement engagée à respecter les règles de protection de la confidentialité des données à caractère personnel codées. Elle a, à cet effet, déclaré qu'elle ne communiquera pas les données à caractère personnel codées à des tiers, sauf consentement écrit de son fournisseur, et qu'elle les utilisera exclusivement pour l'étude précitée. L'AIRC ne diffusera pas les données à caractère personnel codées, mais les utilisera exclusivement pour la réalisation d'études dont les résultats seront publiés sous forme purement anonyme.
15. Les patients concernés ne seront pas informés au préalable. Pour le CEN-SCK, cela semble être une tâche particulièrement difficile (il faudrait au minimum contacter trente mille personnes, souvent des années après leur dernier CT scan) et délicate (vu le thème délicat de l'étude, à savoir le lien entre les CT scans et les cancers, cela pourrait provoquer une peur non fondée chez les patients concernés). Conformément à l'article 15, alinéa deux, de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, l'obligation d'information spécifique n'est pas non plus d'application lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée explicitement de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à la réglementation spécifique visant à protéger la vie privée.
16. La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est priée de se prononcer sur la communication précitée de données à caractère personnel relatives à la santé, par les hôpitaux participants et par la Fondation Registre du cancer au CEN-SCK et à l'AIRG, à l'intervention de la plate-forme eHealth comme organisation intermédiaire de codification.

B. EXAMEN

17. En vertu de l'article 42, § 2, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé octroie notamment une autorisation de principe pour toute communication de données codées à caractère personnel relatives à la santé par la Fondation Registre du cancer (2°) et pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (3°).

- 18.** En vertu de l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2001 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, la plate-forme eHealth est notamment chargée du codage de données à caractère personnel utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé. Moyennant l'autorisation de la section Santé, la plate-forme eHealth peut conserver le lien entre les numéros d'identification réels et les numéros d'identification codés. La plate-forme eHealth ne peut cependant réaliser cette mission qu'à la demande de certaines instances, dont la Fondation Registre du cancer. Dans le cas présent, la plate-forme eHealth conserverait pendant une période de quinze ans, le lien entre le numéro d'identification de la sécurité sociale et le numéro d'ordre sans signification des patients concernés, en vue d'une actualisation éventuelle des données à caractère personnel codées dans le cadre d'une analyse à long terme. La proposition du CEN-SKN pour faire conserver la relation entre le numéro d'identification de la sécurité sociale et le numéro d'ordre sans signification des patients concernés par les hôpitaux respectifs et par la Fondation Registre du cancer, est rejetée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
- 19.** En vertu de l'article 11 de la même loi du 21 août 2008, toute communication de données à caractère personnel par la plate-forme eHealth ou à cette dernière doit en principe également faire l'objet d'une autorisation de principe de la section Santé.
- 20.** La section Santé estime que les données à caractère personnel des hôpitaux participants et les données à caractère personnel de la Fondation Registre du cancer doivent être couplées par une organisation indépendante, qui doit offrir des mesures efficaces au niveau de la protection des données à caractère personnel et de la vie privée des patients concernés, et non par le CEN-SKN même.
- 21.** La section Santé estime que la communication décrite vise une finalité légitime, à savoir l'évaluation des effets d'examens médicaux réalisés par CT scans sur la santé de patients pédiatriques et, en particulier, la relation entre le fait d'avoir subi un CT scan et la survenance d'un cancer. Les conclusions donneront lieu à des recommandations dans le but d'optimiser l'utilisation de scanners dont les doses de radiation sont moins élevées. Les données à caractère personnel sont pertinentes et non excessives par rapport à la finalité précitée.
- 22.** Les données d'identification (en particulier le nom, le prénom et le numéro d'identification de la sécurité sociale) sont nécessaires pour pouvoir établir, de manière univoque, le lien entre les données à caractère personnel des hôpitaux participants et les données à caractère personnel de la Fondation Registre du cancer. Ces données permettent donc d'évaluer la relation entre les CT scans et les cancers. Le numéro d'identification de la sécurité sociale sera, en principe, utilisé, mais à défaut de celui-ci dans les archives des hôpitaux, la combinaison constituée du nom, du prénom et de la date de naissance sera utilisée. La date de naissance est également importante pour déterminer l'âge du patient concerné au moment du CT scan, ce qui permet d'évaluer l'influence de l'âge sur la sensibilité aux CT scans et de comparer les différentes catégories d'âge entre elles. L'âge est aussi nécessaire pour contrôler que le patient concerné entre en considération pour l'étude.

23. Les données techniques (en particulier, le département qui exécute, le département qui prescrit, la date du CT scan, le modèle de scanner, l'utilisation de contraste, la longueur du scanner, le nombre de coupes, l'épaisseur des coupes, la collimation totale, l'incrément, le courant, le potentiel, le temps de rotation, le pitch, le *Computed Tomography Dose Index*, le *Dose Length Product* et le matériel de protection) sont indispensables au calcul des doses et à la caractérisation de l'utilisation des CT scans à travers le temps. Les images segmentées permettent de déterminer avec précision la position du patient concerné pendant le CT scan, afin de se faire une idée de sa taille et de son poids si ces données à caractère personnel ne sont pas disponibles en tant que telles et de calculer les doses de manière extrêmement précise.
24. Les données médicales (en particulier l'indication médicale du CT scan et la partie du corps scanné) complétées par le nombre de CT scans subis permettent de caractériser l'utilisation des CT scans (diagnostic ou suivi). La taille et le poids du patient concerné seront utilisés pour adapter les modèles de calcul des doses et pour améliorer la précision des doses.
25. Les données démographiques (en particulier le sexe et la date de naissance) constituent des paramètres qui ont éventuellement un impact sur la situation de l'intéressé. Le code postal reflète, par approximation, son statut socio-économique.
26. En ce qui concerne les données à caractère personnel de la Fondation Registre du cancer, la date de la survenance du cancer et le stade du cancer sont indispensables pour pouvoir analyser le lien entre le fait d'avoir subi un CT scan (la période d'exposition) et la survenance d'un cancer (au moment où le cancer se manifeste). La base du diagnostic est nécessaire pour vérifier la qualité des données à caractère personnel et pour assurer leur comparabilité au niveau international. La localisation de la tumeur, la latéralité, la morphologie, le degré de différenciation et le degré de performance lors du diagnostic sont indispensables pour pouvoir étudier la relation entre le type de CT scan, les doses et le type de tumeur et pour pouvoir assurer la comparabilité des données à caractère personnel au niveau international. La date de décès est nécessaire pour le suivi correct de la situation de la personne concernée. Finalement, l'âge au moment du diagnostic permet de constater l'impact de l'âge sur la sensibilité aux radiations ionisantes et de réaliser une comparaison entre les différentes catégories de personnes.
27. Les hôpitaux utiliseront le numéro d'identification de la sécurité sociale des patients concernés. Il s'agit soit du numéro d'identification du registre national des personnes physiques visé à l'article 2 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*, soit du numéro d'identification de la Banque Carrefour de la sécurité sociale visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*. L'utilisation du premier numéro d'identification requiert une autorisation préalable du Comité sectoriel du Registre national, qui a été accordée, à certaines conditions, aux hôpitaux, par la délibération n°21/2009 du 25 mars 2009, alors que l'utilisation du second numéro d'identification est libre. Il faut systématiquement vérifier si les hôpitaux participants satisfont aux conditions fixées.

28. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions réglementaires applicables. Dans la mesure où il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel dont la finalité n'est pas compatible en soi avec la finalité initiale, ce traitement est interdit, sauf s'il satisfait aux dispositions de la section II du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.
29. En vertu de l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, sauf (notamment) lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique (article 7, § 2, d) ou à la recherche scientifique et est effectué sous certaines conditions (article 7, § 2, k). La section Santé estime qu'il existe une base suffisante qui justifie le traitement.
30. Les données à caractère personnel codées ne pourront être communiquées au CEN-SCK que pour autant que l'accusé de réception de la déclaration du traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques établi par la Commission de la protection de la vie privée soit disponible, conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 13 février 2001.
31. Conformément aux articles 14, 15 et 16 de l'arrêté royal du 13 février 2001, le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes doit, préalablement au codage des données, communiquer, aux patients concernés, certaines informations relatives au traitement, sauf lorsque cette obligation se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés et qu'il complète sa déclaration à la Commission de la protection de la vie privée par plusieurs indications spécifiques ou lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée explicitement de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à la réglementation spécifique visant à protéger la vie privée.
32. Dans le cas présent, les personnes concernées ne seront pas informées au préalable. Le CEN-SCK est d'avis que cette information est disproportionnée et contre-productive. La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé se rallie à ce point de vue - en effet, en raison du délicat sujet de l'étude, l'information des patients concernés risquent, le cas échéant, de les inquiéter inutilement sur leur situation médicale - mais insiste toutefois sur l'obligation de compléter la déclaration à la Commission de la protection de la vie privée, comme précisé ci-dessus. Par ailleurs, la communication intervient à l'intervention de la plate-forme eHealth qui a notamment pour mission de recueillir et de coder des données à caractère personnel dans un contexte spécifique.
33. A l'issue de l'étude, des articles scientifiques relatives à la problématique seront publiés. Conformément à l'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001, les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent en principe pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées. Sous réserve des exceptions mentionnées, les résultats de la recherche doivent donc être publiés sous forme

anonyme. Le CEN-SCK confirme dans sa demande que les articles scientifiques contiendront uniquement des données anonymes et qu'ils ne permettront pas de déterminer l'identité des patients pédiatriques et des hôpitaux concernés. Ceci vaut également pour l'AIRC, qui doit explicitement s'engager vis-à-vis du CEN-SCK à respecter les principes régissant la protection de la vie privée et en particulier le principe de la publication des résultats du traitement de données à caractère personnel sous une forme purement anonyme.

34. Le CEN-SCK doit s'engager contractuellement à mettre en œuvre tous les moyens possibles pour éviter une identification des personnes auxquelles les données à caractère personnel communiquées ont trait. En toute hypothèse, il lui est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal précité du 13 février 2001, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées.
35. La communication ultérieure des données codées à caractère personnel par le CEN-SCK à l'AIRC doit faire l'objet d'un contrat spécifique entre les parties. L'AIRC doit en particulier s'engager à ne traiter les données codées à caractère personnel qu'aux mêmes conditions que celles imposées au CEN-SCK. Une copie de ce contrat doit être communiqué à la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
36. Le CEN-SCK peut conserver les données codées à caractère personnel pour la durée nécessaire à la réalisation de l'objectif précité et au maximum pendant quinze ans. Ensuite, les données devront être détruites. L'AIRC peut conserver les données à caractère personnel codées pour une durée indéterminée, en vue de leur utilisation éventuelle pour d'autres études.
37. Le CEN-SCK et l'AIRC sont tenus de prendre les mesures techniques et organisationnelles qui sont requises pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel. Les mesures doivent assurer 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 caractère personnel à protéger et des risques potentiels.
38. La plate-forme eHealth est priée, en vue de l'actualisation éventuelle des données à caractère personnel dans le cadre d'une analyse à long terme, de conserver le lien entre le numéro d'identification de la sécurité sociale et le numéro d'ordre sans signification des patients concernés pendant quinze ans et de les détruire ensuite.
39. Conformément à l'article 7, § 4 de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé peut, sauf dans quelques cas d'exception, uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité sectoriel estime qu'il est préférable que les données à caractère personnel relatives à la santé soient traitées sous la responsabilité d'un médecin. En toute hypothèse, le professionnel des soins de santé qui intervient et ses préposés sont soumis au secret

professionnel. Pour rappel, le traitement de données à caractère personnel codées par l'AIRC ne peut intervenir que dans la mesure où elle respecte les mêmes conditions que celles imposées au CEN-SCK. Cela signifie par conséquent que l'AIRC doit aussi faire appel à un médecin responsable ou, à tout le moins, à un professionnel des soins de santé, lors du traitement ultérieur des données à caractère personnel codées qu'elle reçoit du CEN-SCK.

40. Le CEN-SCK et l'AIRC doivent, par ailleurs, traiter les données à caractère personnel conformément aux principes de la loi précitée du 8 décembre 1992 et de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Par ces motifs,

la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

autorise, aux conditions précitées, la communication de données à caractère personnel au CEN-SKN (“*Centre d’Etude de l’Energie Nucléaire*”/“*Studiecentrum voor Kernenergie*”) et à l’AIRC (“*Agence Internationale de Recherche sur le Cancer*”), en vue de l'évaluation des effets des examens médicaux réalisés par CT scans sur la santé de patients pédiatriques et, en particulier, du lien entre le fait d'avoir subi un CT scan et la survenance d'un cancer.

Le Comité sectoriel souligne en particulier que, d'une part, le couplage des données à caractère personnel des hôpitaux et de la Fondation Registre du cancer doit être réalisée par une tierce partie indépendante et, d'autre part, que la communication ultérieure des données à caractère personnel par le CEN-SCK à l'AIRC doit faire l'objet d'un contrat spécifique par lequel l'AIRC s'engage vis-à-vis du CEN-SCK à ne traiter les données à caractère personnel qu'aux mêmes conditions que celles imposées au CEN.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).