

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

CSI/CSSS/25/298

**DÉLIBÉRATION N° 25/142 DU 2 SEPTEMBRE 2025 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER AU KCE ET À LA FONDATION REGISTRE DU CANCER DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE « 2020-83 : DROIT À L'OUBLI - CANCER DE LA THYROÏDE »**

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*, 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* ;

Vu la demande d'autorisation de la part du KCE et de l'UZ Gent ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 28 juillet 2025 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 2 septembre 2025:

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

1. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (ci-après 'KCE') et la Fondation Registre du cancer<sup>1</sup> ont introduit une demande auprès du Comité de sécurité de l'information en vue d'obtenir des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé de la part de la Fondation registre du cancer<sup>2</sup> dans le cadre de l'étude « 2020-83: Droit à l'oubli - cancer de la thyroïde ».
2. Le présent projet du KCE a pour but d'identifier des sous-groupes dans la cohorte de cancers de la thyroïde qui atteignent la guérison statistique dans la période de 20 ans suivant le diagnostic du cancer de la thyroïde et d'estimer le temps nécessaire depuis le diagnostic du cancer de la thyroïde pour atteindre la guérison statistique dans ces sous-groupes.
3. La présente étude permettra de formuler des recommandations relatives à l'actualisation des délais d'attente en vigueur dans le cadre du droit à l'oubli pour les personnes diagnostiquées avec un cancer de la thyroïde en Belgique.

### **Procédure de sélection**

4. Les personnes dont les données à caractère personnel seront traitées sont les personnes pour lesquelles un diagnostic de cancer de la thyroïde et une survie ont été enregistrés et dont les données sont disponibles auprès de la Fondation Registre du cancer.
5. Pour les analyses de survie (nette) stratifiées en fonction des caractéristiques de la tumeur et du patient, des données sont demandées à partir de 2004 jusqu'à l'année d'incidence la plus récente qui soit disponible (au maximum 2024) concernant les personnes pour lesquelles un cancer de la thyroïde a été enregistré auprès de la Fondation Registre du cancer. Il est important de recueillir des données à partir de 2004 afin de pouvoir réaliser des analyses de survie sur une période aussi longue que possible et de pouvoir détecter ainsi des évolutions éventuelles. Spécifiquement pour la variable « survival time since day of diagnosis » ((surv\_dd), il est demandé un suivi minimal jusqu'en mai 2025, et avec suivi maximal jusqu'en septembre 2025, pour la sélection décrite des patients à condition qu'ils soient disponibles.
6. Afin de pouvoir identifier les personnes qui ont reçu un autre diagnostic de cancer, la Fondation Registre du cancer ajoutera les variables suivantes à la sélection demandée, variables qui indiquent :
  - que la personne a dans le passé déjà reçu le diagnostic d'une tumeur invasive, c'est-à-dire dans une période de 5 ans précédant l'incidence du cancer de la thyroïde;
  - que la personne a été diagnostiquée avec une tumeur invasive autre que le cancer de la thyroïde dans une période de 8 ans suivant l'incidence d'un cancer de la thyroïde (liée au délai d'attente maximale dans la loi relative « au droit à l'oubli »);
  - la date d'incidence relative de la tumeur invasive la plus récente précédant le diagnostic de cancer de la thyroïde;

---

<sup>1</sup> Output.

<sup>2</sup> Input.

- La date d'incidence relative de la prochaine tumeur invasive qui suit le diagnostic du cancer de la thyroïde.
7. Chaque année, environ 1.000 nouveaux cas de cancer de la thyroïde sont diagnostiqués en Belgique (données de la Fondation Registre du cancer). Pour la période 2004-2022, il s'agit au total de 17.082 nouveaux cas. Afin de pouvoir réaliser une estimation correcte du taux de survie à long terme, c'est-à-dire jusqu'à 20 ans après le diagnostic, par groupe d'âge, sous-type histologique et stade / dispersion de la tumeur, il est important de pouvoir exécuter les analyses au niveau de la population. C'est pourquoi il faut pouvoir étudier tous les diagnostics enregistrés de cancer de la thyroïde pendant une période aussi longue que possible.
  8. Le flux de données est repris ci-dessous.

## **II. COMPETENCE**

9. 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 en principe compétente pour rendre une délibération de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
10. 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**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

11. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1<sup>er</sup>, 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 (règlement général sur la protection des données), dénommé ci-après RGPD.
12. Conformément à l'article 9, § 2, i) du RGPD, cette interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel.

### **Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)**

13. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) est un organisme public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie B visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public<sup>3</sup>.
14. La mission juridique du KCE consiste en la collecte et la fourniture d'éléments objectifs issus du traitement de données enregistrées et de données validées, d'analyses d'économie de la santé et de toutes autres sources d'informations, pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé<sup>4</sup>.
15. Cette étude s'inscrit dans le cadre des missions suivantes du KCE :
  - 1° la réalisation ou la commande d'analyses quantitatives et qualitatives sur la base des informations collectées par le Centre d'expertise et des données mises à sa disposition en vertu du présent chapitre et ce, en vue de soutenir la politique de santé et le développement, à cette fin, d'un modèle de données cohérent<sup>5</sup>;
  - 2° la collecte et la diffusion de données et d'informations à caractère scientifique relatives à l'évaluation de la pratique médicale et relatives à l'évaluation des techniques dans les soins de santé<sup>6</sup>.
16. Plus précisément, les articles 61/3, 61/4 et 61/5 de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances confient au KCE les tâches suivantes relatives à l'assurance solde restant dû :
  - 1° fournir des preuves scientifiques au niveau de la médecine et de la technique assurantielle afin de pouvoir juger s'il y a lieu d'adapter la grille de référence pour les cancers ou maladies chroniques;
  - 2° évaluer tous les deux ans les grilles de référence existantes à la lumière des évolutions de la science médicale et de la technique assurantielle.
17. L'analyse des données par le KCE est, outre dans les dispositions précitées, par ailleurs définie dans les articles 265 et 266 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. La possibilité pour le KCE de recevoir des données de la Fondation registre du cancer est prévue à l'article 138, § 3, 8° de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.
18. Sur la base de ce qui précède, le KCE est principalement responsable pour les aspects liés à l'analyse.

### **La Fondation Registre du Cancer (BCR)**

---

<sup>3</sup> Article 259, § 1<sup>er</sup>, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

<sup>4</sup> Article 262 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

<sup>5</sup> Article 263, § 1<sup>er</sup>, 1° de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

<sup>6</sup> Article 263, § 1<sup>er</sup>, 3° de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

19. La Fondation registre du cancer est une fondation d'utilité publique<sup>7</sup>. Elle collecte, complète, valide et analyse des données relatives au cancer en Belgique et elle les protège et rend disponibles. L'article 138, § 2, précise les données dont la Fondation Registre du cancer dispose.
20. La Fondation Registre du cancer est autorisée à mettre des données à la disposition de tiers et du KCE. Ceci est régi à l'article 138, § 3, 8° de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé du 10 mai 2015: « *après autorisation de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information, 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 Sciensano* ».
21. Sur la base de ce qui précède, la Fondation Registre du cancer est principalement responsable des aspects de sélection du sous-ensemble de données demandées dans les données source, de la pseudonymisation du sous-ensemble et de la mise à la disposition du sous-ensemble dans un environnement sécurisé. La Fondation Registre du cancer collabore aussi avec le KCE pour ce qui concerne la méthodologie et l'analyse des données et est donc responsable avec le KCE pour l'analyse.
22. A la lumière de ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

## **B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL**

### **1. FINALITÉS**

23. En vertu de 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.
24. Le but du présent projet du KCE est, d'une part, d'identifier des sous-groupes au sein de la cohorte de cancers de la thyroïde qui atteignent la guérison statistique, c'est-à-dire pas de surmortalité ou une surmortalité négligeable par rapport à la population générale du même âge et du même sexe, dans la période de 20 ans suivant le diagnostic de cancer de la thyroïde et, d'autre part, d'estimer le temps nécessaire depuis le diagnostic de cancer de la thyroïde pour atteindre la guérison statistique dans ces sous-groupes.
25. Les personnes diagnostiquées d'un cancer sont souvent confrontées à des conditions plus strictes lorsqu'elles font appel à des services financiers et, dans de nombreux cas, elles se voient même refuser des prêts. Afin de lutter contre la discrimination financière, la Belgique a introduit en 2019 la loi « droit à l'oubli » pour les survivants d'un cancer dans le contexte des assurances. Cette législation garantit que les survivants d'un cancer ont droit, à l'issue

---

<sup>7</sup> Article 138 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

d'une période déterminée (« le délai d'attente »), au même traitement que les personnes sans antécédents de la maladie. Si cela est justifié et basé sur des preuves scientifiques, des exceptions au délai d'attente général (à l'heure actuelle, 5 ans) variant de 0 à 8 ans peuvent être acceptées sur la base de l'âge et/ou du type de cancer et spécifiées dans les grilles de référence reprises dans un arrêté royal.

Les grilles de référence belges actuelles sont, en grande partie, dérivées des délais d'attente fixés dans la législation française qui a été adoptée en 2006. Pour les patients souffrant de types spécifiques de cancer de la thyroïde, ce délai varie de 3 à 6 ans. Cependant, sur la base d'études récentes des registres de cancer en France, en Italie et aux Etats-Unis<sup>8</sup>, pour certains sous-groupes, le délai de guérison est atteint dans une période d'un an ou directement après le diagnostic.

26. La présente étude permettra de formuler des recommandations relatives à l'actualisation des délais d'attente en vigueur dans le cadre du droit à l'oubli pour les personnes diagnostiquées avec un cancer de la thyroïde en Belgique.
27. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

## **2. MINIMISATION DES DONNÉES**

28. L'article 5, §1<sup>er</sup> du RGPD dispose que 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 (minimisation des données).
29. Il s'agit d'un traitement ultérieur. La Fondation registre du cancer a pour mission de créer et d'améliorer continuellement une base de données complète et qualitative sur la base de l'enregistrement obligatoire des diagnostics de cancer et des données de dépistage par les hôpitaux et les laboratoires d'anatomie pathologique. La Fondation Registre du cancer constitue une base essentielle pour de nombreux travaux de recherche, notamment l'évaluation des initiatives en matière de prévention primaire, de détection et de dépistage précoces, de diagnostic, de traitement et de suivi du cancer. La Fondation registre du cancer cherche à comprendre les causes, l'incidence, la survie, la répartition géographique, les tendances et les conséquences des différents cancers. Sur la base d'une analyse minutieuse et de rapports aux organismes (inter)nationaux compétents, notamment le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le Réseau européen des registres du cancer – Centre commun de recherche (ENCR-JRC), la Fondation registre du cancer entend contribuer à ces objectifs.
30. Le Comité prend acte du fait que le pool SCRA réalisera une analyse de risque « small cell » préalablement à la mise à disposition des données.

---

<sup>8</sup> Boussari 2018, Dal Maso 2019, Xia 2023.

31. Les données ne sont demandées qu'une seule fois. Toutes les dates sont remplacées dans les séries de données par des dates relatives.
32. Une liste des données demandées ainsi qu'une motivation circonstanciée sont jointes ci-après.

### 3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

33. Conformément à l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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).
34. Le sous-ensemble de la source des données sert à la réalisation d'une étude du KCE, approuvée sur le programme annuel du Conseil d'administration comme prévu à l'article 270, § 4, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. Toute étude KCE doit être rendue publique par le KCE dans un délai de 30 jours après son approbation par le Conseil d'administration (article 3 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé). Les données à caractère personnel pseudonymisées mises à la disposition dans le cadre de ce projet à des fins d'analyse sont conservées pendant trois ans à compter de la publication du rapport KCE et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2031. Ce délai est nécessaire pour les raisons suivantes :
  - les données doivent être disponibles pendant une période suffisamment longue pour finaliser l'étude et la soumettre à l'approbation du Conseil d'administration du KCE;
  - les données doivent encore être disponibles pendant un certain temps après leur publication, afin de pouvoir apporter des précisions ou des corrections éventuelles ;
  - la publication des résultats dans des revues scientifiques. Ces publications s'inscrivent dans le cadre légal du KCE (Loi-programme (I) du 24 décembre 2002), en particulier des articles:
    - Art. 263, §1, 3°. La collecte et la diffusion de données et d'informations à caractère scientifique relatives à l'évaluation de la pratique médicale et relatives à l'évaluation des techniques dans les soins de santé.
    - Art. 264. Le Centre d'expertise réalise des études et des rapports pour l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et le Service public fédéral Sécurité sociale, y compris leurs organes de consultation, de concertation et d'orientation, et pour les cellules stratégiques des ministres dans le cadre des missions prévues dans un programme annuel concernant les sujets suivants.

35. Le Comité estime que ce délai de conservation est raisonnable.

#### **4. TRANSPARENCE**

36. Conformément à l'article 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 doivent être fournies par écrit ou par d'autres moyens, y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
37. Cette obligation ne s'applique cependant pas lorsque la fourniture 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, alinéa 1<sup>er</sup>, ou dans la mesure où l'obligation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.
38. Les données de la Fondation registre du cancer utilisées pour des analyses constituent des données pseudonymisées qui, par définition, en l'absence de données relatives à l'identité ne permettent pas d'identifier directement les personnes concernées. La Fondation registre du cancer prend cependant diverses initiatives vis-à-vis du public pour informer les personnes concernées sur le traitement de leurs données à caractère personnel dans le cadre de ses missions légales, notamment au moyen d'une déclaration confidentialité qui est disponible en ligne dans 4 langues.
39. Le KCE prend également diverses initiatives vis-à-vis du public pour informer les personnes concernées sur le traitement de leurs données à caractère personnel dans le cadre des missions légales. Tous les rapports du KCE sont disponibles au public et il est chaque fois mentionné dans ces rapports comment les données à caractère personnel ont été obtenues et quels traitements ont été effectués sur les données. Par ailleurs, le KCE fournit aussi via son site web des informations sur les traitements de données à caractère personnel et les droits à cet égard.
40. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

#### **5. MESURES DE SÉCURITÉ**

41. En vertu de l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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).

42. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a déjà été réalisée et qu'il l'a reçue, conformément à l'article 35 du RGPD.
43. Le Comité constate que le pool SCRA réalisera une analyse de risque « small cell » avant la transmission des données aux chercheurs.
44. Le Comité constate que toutes les dates dans les séries de données sont remplacées par des dates relatives.
45. Le Comité constate, en outre, que le KCE et la Fondation Registre du cancer ont désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, ainsi qu'un délégué à la protection des données.
46. Le Comité constate que les collaborateurs du KCE et de la Fondation Registre du cancer ont un devoir de confidentialité<sup>9</sup> par rapport aux données qu'ils traitent dans le cadre de leur fonction.
47. Le Comité rappelle que ni le KCE, ni la Fondation Registre du cancer, ni leurs collaborateurs ne peuvent entreprendre des démarches pour réidentifier les personnes concernées. Les résultats de l'étude doivent être publiés sous forme anonyme.
48. 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 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.
49. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, le KCE et la Fondation Registre du cancer sont tenus de respecter les dispositions et les principes 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 (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

---

<sup>9</sup> Pour le KCE, il s'agit de l'article 276 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 et pour la Fondation Registre du cancer, il s'agit de l'article 138, § 4, 4° de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de l'article 17 de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail.

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.

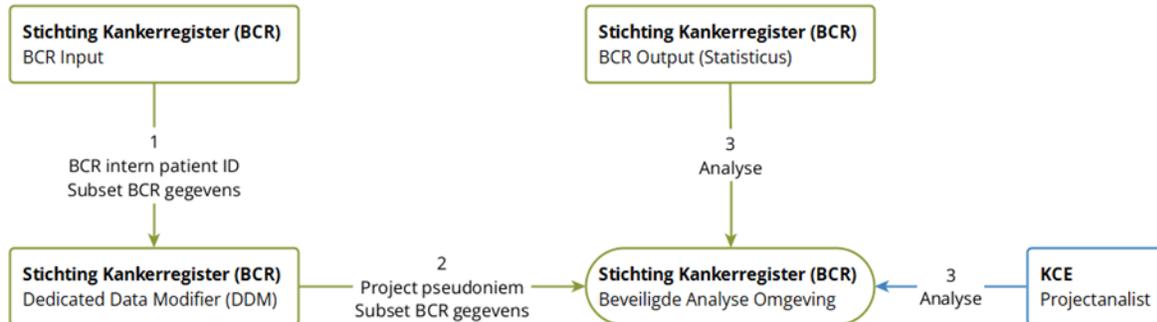
La présente délibération entre en vigueur le 17 septembre 2025.

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).

## Bijlage 1: Gegevensstroom

### 1. Overzicht



1. BCR Input-medewerker selecteert de gevraagde variabelen voor de gevraagde populatie en stuurt deze gecodeerd (op interne PatientID) naar de BCR DDM (Dedicated Data Modifier). De DDM heeft geen toegang tot rechtstreekse identificatoren zoals INSZ.
2. De DDM pseudoniemiseert de subset verder door de interne PatientID te vervangen door een unieke projectcode, conform artikel 201 van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, en door de exacte datums (dd/mm/jjjj) te relativeren zodat geen exacte lokalisatie in de tijd meer mogelijk is (naargelang de variabele: omzetting tot interval of weglating van exacte dag; cf. verantwoordingen in de variabelenlijst).

De geselecteerde gegevens met het project pseudoniem worden geplaatst op de beveiligde analyse omgeving van de Stichting Kankerregister.

3. De gepseudoniemiseerde subset wordt met projectspecifieke code op de beveiligde omgeving klaargezet voor analyse. Enkel deze subset is toegankelijk voor BCR Output (statisticus) en door de projectanalist van KCE met het oog op analyse.

**Bijlage 2: Lijst variabelen met verantwoording (bron: BCR)**

<b>Variabele</b>	<b>Beschrijving</b>	<b>Bewerking</b>	<b>Verantwoording</b>
<b>Ad hoc variabele</b>	Andere invasieve tumor gedurende 5 jaar voor de incidentie van de geselecteerde schildklierkanker	Ja/nee	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de aanwezigheid van andere kankers als verzwarende factor voor ernst schildklierkanker te onderscheiden
	Andere invasieve tumor gedurende 8 jaar na de incidentie van de geselecteerde schildklierkanker		
	Incidentiedatum meest recente voorafgaande invasieve tumor (met uitzondering van van spino- en basocellulair carcinoom van de huid) die de geselecteerde schildklierkanker voorafgaat	"de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. incidentiedatum van de geselecteerde schildklierkanker - jaar van de datum"	Noodzakelijk om voorgaande tumoren uit te sluiten. Samen met incidentiedatum voorgaande tumor een mogelijks exclusie criterium.
	Incidentiedatum meest recente invasieve tumor (met uitzondering van van spino- en basocellulair carcinoom van de huid) die op de geselecteerde schildklierkanker volgt		
<b>cls_ag</b>	Leeftijd op incidentiedatum	In verstreken jaren	Noodzakelijk om de analyse te kunnen maken over de verschillende leeftijdscategorieën zoals in verschillende screeningsrichtlijnen behandeld.
<b>cls_cg</b>	Klinisch stadium (cTNM)	0, I, II, III, IV, X tenzij er een invloed is van historische wijzigingen in codering op verandering stadium. Dan voor deze de subtypes om de veranderingen te kunnen uniformiseren.	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker.
<b>cls_dg</b>	ICD-10 diagnose code	Beperkt tot C73 en D09.3	Noodzakelijk voor de selectie van de doelpopulatie.
<b>cls_pg</b>	Pathologisch stadium (pTNM)	0, I, II, III, IV, X tenzij er een invloed is van historische wijzigingen in codering op verandering stadium. Dan voor deze de subtypes om de	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker
<b>combstad</b>	Gecombineerd stadium		
<b>combStadkort</b>	Finaal geconsolideerd stadium gebaseerd op eerste klinische en eerste pathologisch stadium		

		veranderingen te kunnen uniformiseren.	
<b>cStadkort</b>	Combinatie van klinische TNM categorieën in prognostische groepen		
<b>fld_bh</b>	Tumorgedrag		
<b>fld_cm</b>	aan- of afwezigheid van verre metastasen gebaseerd op bewijs voor start behandeling		
<b>fld_cn</b>	aan- of afwezigheid en mate van regionale lymfenode metastase gebaseerd op bewijs voor start behandeling		
<b>fld_ct</b>	omvang van de primaire tumor op basis van vóór de behandeling verkregen bewijsmateriaal		
<b>fld_df</b>	Graad van differentiatie		
<b>fld_dp</b>	basis voor diagnose		Noodzakelijk voor de selectie van de doelpopulatie.
<b>fld_mp</b>	Histologie: volledige ICD-0-3 code		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker.
<b>fld_pm</b>	aan- of afwezigheid van verre metastasen gebaseerd op bewijs voor start behandeling, aangevuld of aangepast door bijkomend bewijs van chirurgie of pathologisch onderzoek		
<b>fld_pn</b>	aan- of afwezigheid en mate van regionale lymfenode metastase gebaseerd op bewijs voor start behandeling, aangevuld of aangepast door bijkomend bewijs van chirurgie of pathologisch onderzoek		
<b>fld_pt</b>	De grootte van de primaire tumor gebaseerd op bewijs voor start behandeling, aangevuld of aangepast door bijkomend bewijs van chirurgie of pathologisch onderzoek		
<b>fld_sx</b>	Geslacht bij geboorte		Noodzakelijk voor de selectie van de doelpopulatie.
<b>fld_tp</b>	Orgaan of weefsel als oorsprong van tumor		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker.
<b>INSZ</b>	Inschrijvingsnummer sociale zekerheid patiënt	pseudonimisatie	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt.

<b>multiple</b>	Plaats van de tumor in de sequentie van maligne tumoren van de patiënt		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker.
<b>pStadkort</b>	Combinatie van pathologische TNM categorieën in prognostische groepen		
<b>region</b>	Regio woonplaats van de patiënt bij diagnose		Noodzakelijk voor de koppeling met de lifetables algemene populatie bij berekening van de net survival.
<b>regist</b>	Incidentiedatum	Wordt gebruikt als oorsprong voor andere datum variabelen, relatief aan de patiënt. Enkel het jaar van de datum wordt aangeleverd.	Noodzakelijk om de evolutie van diagnose, behandeling en follow-up over de tijd in kaart te kunnen brengen, koppeling met de lifetables algemene populatie bij berekening van de net survival.
<b>regist_mm</b>	Maand van Incidentiedatum	Wordt gebruikt als oorsprong voor andere datum variabelen, relatief aan de patiënt. Enkel het jaar en maand van de datum wordt aangeleverd.	Noodzakelijk voor meer accurate toepassing van de Pohar-Perme schatter die normaal werkt met de volledige exacte incidentiedatum, hier reduceren we tot jaar en maand.
<b>fld_vs</b>	Is de patiënt nog in leven, gestorven of lost to follow-up op het moment van laatste observatie vitale status		Noodzakelijk voor beschrijving van de overlevingsstatus patiëntcohort.
<b>surv_dd</b>	Overlevingstijd in dagen sinds datum van diagnose		Noodzakelijk voor de overlevingsanalyse.
<b>totaltum</b>	Aantal maligne tumoren van deze patiënt		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker.
<b>cls_ag_lod</b>	Leeftijd (verstreken jaren) op datum van laatste observatie vitale status in jaren	In jaren	Noodzakelijk bij het modelleren van de excess hazard om te matchen met de lifetables algemene populatie: op de bereikte leeftijd en kalenderjaar op het moment van laatste observatie vitale status.
<b>regist_lod</b>	Kalenderjaar op datum van laatste observatie vitale status in jaren	In jaren	Noodzakelijk bij het modelleren van de excess hazard om te matchen met de lifetables algemene populatie: op de bereikte leeftijd en kalenderjaar op het moment van laatste observatie vitale status.