

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

CSI/CSSS/26/106

DÉLIBÉRATION N° 26/058 DU 5 MAI 2026 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LE SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT, SCIENSANO ET L'AGENCE INTERMUTUALISTE ET LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES ISSUES DU DATAWAREHOUSE MARCHÉ DU TRAVAIL ET PROTECTION SOCIALE DE LA BANQUE CARREFOUR DE LA SÉCURITÉ SOCIALE À L'AIM ET À LA VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL, DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE ENACT BELGIUM (EXPOSOMIC PREDICTIVE MODEL OF HOSPITALISATION FOR ACUTE NON-COMMUNICABLE DISEASES IN BELGIUM)

Le Comité de sécurité de l'information ;

Vu le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD);

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, en particulier articles 5 et 15 ;

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

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

Vu la demande de la Vrije Universiteit Brussel ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 26 mars 2026 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 mai 2026 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La VUB a introduit une demande de délibération relative à l'étude scientifique ENACT-BEE. L'étude ENACT-BEE a pour but de créer des modèles statistiques permettant de prédire le risque de développer des maladies non transmissibles. La réalisation de cette étude implique le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées issues du datawarehouse marché du travail et protection sociale de la BCSS et de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé communiquées par l'Agence Intermutualiste, le SPF Santé publique. Ces données seront complétées par des données environnementales communiquées par VITO et des données issues du registre ILI¹ de Sciensano. Par le passé, le Comité a examiné l'étude scientifique EMIR² menée par un des chercheurs impliqués dans le projet ENACT. L'étude ENACT se base, *mutatis mutandis*, sur la méthodologie de cette étude.
2. Ce projet est important car il apporte une réponse à un problème majeur de santé publique. Les maladies non transmissibles représentent 80 % de la charge de morbidité et sont responsables pour la majorité des décès prématurés dans l'UE, elles réduisent la qualité de vie et l'espérance de vie des citoyens et alourdissent les charges financières. Au cours des 30 dernières années, plusieurs études ont été menées sur les facteurs de stress environnementaux. Ces études ont fait naître des inquiétudes quant aux effets néfastes de l'environnement sur la santé humaine. Les facteurs de stress environnementaux les plus étudiés sont la température de l'air, les particules fines et la pollution atmosphérique gazeuse, les nuisances sonores urbaines, la contamination alimentaire et l'exposition aux rayonnements. Fin 2022, il a été rapporté que la pollution atmosphérique était responsable de 311 000 décès supplémentaires par an dans l'UE-27 et qu'elle entraînait non seulement des décès prématurés, mais aussi un risque accru de maladies cardiovasculaires (crises cardiaques, accidents vasculaires cérébraux), de maladies respiratoires chroniques, de cancers, de dépression, de maladies métaboliques et inflammatoires, etc. Certains nouveaux facteurs de stress, tels que l'exposition à la lumière, jouent également un rôle dans la santé humaine. Ces derniers sont responsables de troubles oculaires et cutanés, mais aussi d'hypertension artérielle et de dépression. Une lumière artificielle intense la nuit perturbe le rythme circadien et affecte le cycle naturel veille-sommeil, ce qui peut contribuer indirectement à de nombreuses maladies métaboliques. L'exposition au bruit présente les mêmes caractéristiques, elle a donc non seulement des effets directs sur les troubles ORL, mais aussi un impact indirect sur la santé cardiovasculaire et mentale dû aux troubles du sommeil. Ainsi, l'impact de l'environnement sur la santé est complexe. En effet, il est à l'origine de maladies chroniques, mais il peut aussi contribuer à l'apparition de maladies

¹ Délibération n° 17/065 du 18 juillet 2017, modifiée le 20 mars 2020 et le 1^{er} septembre 2020, portant sur la communication de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé par les médecins généralistes à sciensano via la plateforme Healthdata, dans le cadre de deux réseaux sentinelles (de pratiques de médecins généralistes, SENTINEL GENERAL PRACTITIONERS (SGP) et influenza like illnesses and acute respiratory illnesses (ILI & ARI)) et par les hôpitaux dans le cadre de l'enregistrement covid-19.

² Délibération n° 21/038 du 1^{er} juin 2021 relative au traitement de données à caractère personnel par la Banque carrefour de la sécurité sociale et VITO et à la communication de données à caractère personnel relatives à la santé issues du SPF santé publique et de l'INAMI à VITO, via la plateforme healthdata.be, dans le cadre d'une étude épidémiologique portant sur la survenance de l'infarctus du myocarde – EMIR study.

aiguës. Dans l'étude EMIR, dont l'approche était similaire à celle du projet ENACT-BEE, les chercheurs ont pu démontrer que des variations dans la qualité de l'air entraînent une augmentation d'environ 5 % du nombre d'hospitalisations pour cause de crise cardiaque après quelques dizaines d'heures. Les effets des facteurs environnementaux sur la santé dépendent du degré d'exposition, mais selon des courbes dose-réponse qui sont rarement linéaires. Dans la plupart des cas, les effets se manifestent donc déjà, en grande partie, à des concentrations considérées comme « faibles » selon les normes actuelles. Enfin, les effets de l'environnement sur la santé ne sont pas encore entièrement connus. La plupart des études se sont concentrées sur les effets d'un seul type de polluant, alors que les personnes sont exposées à plusieurs polluants. En conséquence, les effets synergiques de l'exposition à différents facteurs environnementaux sont encore mal compris. À ce jour, rares sont les études qui ont également examiné l'éventuelle prédisposition socio-économique des groupes de population plus vulnérables aux facteurs environnementaux.

3. Le projet ENACT-BEE vise donc à résoudre un problème de santé publique au moyen d'une méthodologie qui a été conçue pour répondre à la fois à la complexité et aux défis actuels en matière de santé environnementale. Les chercheurs ont mis au point un projet sur base d'une approche holistique intégrant à la fois les impacts environnementaux et le statut socio-économique des individus ainsi que leur lieu de vie. Étant donné qu'elle dispose des ressources et des aptitudes nécessaires pour dériver et valider ces nouveaux modèles de risques exposomiques sur base des données de sa population, la Belgique joue un rôle clé dans ce projet.
4. L'étude ENACT traite les données à caractère personnel de trois types d'individus. À savoir des patients souffrant 1) de MNT aiguës, 2) de MNT chroniques, et 3) des patients témoins. En Belgique, cette étude couvre la période du 01/01/2016 au 31/12/2024. Pour les groupes de maladies, un processus de sélection parallèle et cohérent sur le plan conceptuel, en fonction de la nature des sources de données disponibles, a été appliqué.
 - 1) La **population aiguë** est constituée de patients hospitalisés dans des hôpitaux belges en raison des MNT aiguës ou subaiguës sélectionnées. La sélection de ces maladies repose sur trois critères clés :
 - Adéquation des sources de données : étant donné que l'on travaille avec des résumés hospitaliers minimums, seules sont incluses les maladies pouvant être identifiées de manière fiable et précise à partir des données d'hospitalisation sur la base du diagnostic primaire lors de l'admission. Cela permet de minimiser le risque de classification erronée ou de détection incomplète.
 - Hypothèse de sensibilité environnementale : pour chaque maladie sélectionnée, il existe une hypothèse fondée selon laquelle l'exposition à des facteurs environnementaux (tels que la pollution atmosphérique, la température, le bruit ou le contexte socio-économique) joue un rôle dans l'apparition aiguë ou subaiguë de la maladie.
 - Approche systémique holistique : pour une analyse exposomique intégrée, 20 pathologies ont été sélectionnées dans plusieurs systèmes organiques, notamment la cardiologie vasculaire et non vasculaire, la neurologie, la pneumologie, la gastro-entérologie, l'oncologie, la gynécologie et l'endocrinologie.

- 2) La **population chronique** se compose de patients affiliés à l'une des sept principales mutualités belges, qui présentent des caractéristiques d'une MNT chronique sélectionnée. Dans ce cas également, la sélection a été basée sur trois critères parallèles:
 - Adéquation de la source de données : les maladies chroniques sont identifiées sur la base des médicaments remboursés (codes ATC) et/ou des procédures médicales, tels qu'enregistrés dans les bases de données des mutualités. Seules les maladies pour lesquelles ces données permettent d'établir une variable de substitution suffisamment sensible et spécifique ont été sélectionnées.
 - Hypothèse de sensibilité environnementale : comme pour les maladies aiguës, pour chaque maladie chronique, on suppose l'existence d'une corrélation biologique et épidémiologique plausible avec des facteurs environnementaux, susceptibles de déclencher, d'aggraver ou de maintenir la maladie.
 - Approche systémique holistique : la sélection comprend 22 maladies chroniques touchant plusieurs systèmes organiques, notamment les systèmes cardiovasculaire, endocrinien/métabolique, respiratoire, gastro-intestinal, psychiatrique, neurologique, ophtalmologique, gynécologique et oncologique, afin de permettre une analyse holistique et transsystémique.
 - 3) Un **groupe témoin** de patients qui ne satisfont pas aux critères précités et qui ne souffrent par conséquent pas d'une MNT, sera inclus au moyen des séries de données de l'AIM, d'une manière aléatoire et dans un rapport 1:1 sur la base de l'âge et du sexe.
5. Les données à caractère personnel pseudonymisées utilisées dans le cadre de l'étude ENACT sont communiquées, selon le schéma en annexe, par les instances suivantes :
 - 1) Datawarehouse marché du travail et protection sociale de la Banque Carrefour de la sécurité sociale (BCSS) ;
 - 2) Résumé hospitalier minimum géré par le SPF Santé publique ;
 - 3) Agence Intermutualiste : données relatives aux patients atteints de maladies chroniques, identifiés à l'aide d'une combinaison d'indicateurs indirects spécialement conçus, basés sur les médicaments et/ou les interventions remboursés ;
 - 4) VITO (Institut flamand de recherche technologique) : données relatives aux facteurs environnementaux;
 - 5) Sciensano: données issues du registre des syndromes grippaux (ILI) pendant les épidémies de grippe/COVID19 en Belgique.
 6. Après pseudonymisation et couplage, ces données seront traitées par 4 chercheurs de la VUB, de l'ULB et de Sciensano. Les chercheurs sont contractuellement tenus de respecter une clause de confidentialité ainsi que les bonnes pratiques en ce qui concerne les traitements de l'information.
 7. Les données pseudonymisées seront uniquement accessibles aux chercheurs via un serveur sécurisé géré par l'Agence Intermutualiste tel que décrit en annexe.

II. COMPÉTENCE

a. Datawarehouse marché du travail et protection sociale

8. En vertu de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, la Banque Carrefour de la sécurité sociale recueille des données à caractère personnel auprès des institutions de sécurité sociale, les enregistre, procède à leur agrégation et les communique à des personnes qui en ont besoin pour la réalisation de recherches pouvant être utiles à la connaissance, à la conception et à la gestion de la protection sociale (article 5) et toute communication de données à caractère personnel par la Banque Carrefour de la sécurité sociale ou par une autre institution de sécurité sociale doit en principe faire l'objet d'une délibération de la chambre sécurité sociale de santé du Comité de sécurité de l'information (article 15).

b. Résumés hospitaliers minimums (RHM) et données AIM

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 compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
10. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

a. Datawarehouse marché du travail et protection sociale

11. En vertu de l'article 6 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*, le traitement de données à caractère personnel n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions mentionnées à cet article est remplie.
12. La communication des données à caractère personnel pseudonymisées précitées issues du datawarehouse marché du travail et protection sociale par la Banque Carrefour de la sécurité sociale à la VUB pour la réalisation de l'étude « ENACT-BEE » est licite au sens de l'article 6, 1, alinéa 1^{er}, e), du RGPD, en ce sens qu'elle est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public.

b. Résumés hospitaliers minimums (RHM) et données AIM

13. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.³
14. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.⁴
15. Le traitement des données à caractère personnel est réalisé dans le cadre de l'étude scientifique ENACT-BEE.

B. FINALITÉ

16. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
17. L'étude ENACT-BEE est réalisée à partir de données récoltées initialement pour une autre finalité. Il s'agit donc d'une utilisation secondaire des données dans un but scientifique.

a. Datawarehouse marché du travail et protection sociale

18. En vertu de l'article 5 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, la BCSS recueille des données sociales auprès des institutions de sécurité sociale, les enregistre, procède à leur agrégation et les communique à des personnes qui en ont besoin pour la réalisation de recherches pouvant être utiles à la connaissance, à la conception et à la gestion de la protection sociale.

b. Résumés hospitaliers minimums (RHM)

19. Le RHM est un système d'enregistrement pseudonymisé de données administratives, médicales et infirmières. Tous les hôpitaux en Belgique à l'exception des hôpitaux psychiatriques sont obligés de fournir leur contribution en vue du soutien de la politique de santé du gouvernement et de la politique de santé des hôpitaux par la mise à la disposition de feedbacks individuels et généraux. Les hôpitaux peuvent se positionner, de cette manière, par rapport à d'autres hôpitaux de même type et ainsi adapter leur politique interne. Les données RHM aident à prédire les besoins en services hospitaliers, à décrire les normes d'accréditation qualitatives et quantitatives des hôpitaux et de leurs services, à organiser le

³ Art. 9, point 1 RGPD.

⁴ Art. 9, point 2, j), du RGPD.

financement des hôpitaux, à déterminer la politique d'exercice de la médecine et à définir la politique épidémiologique.

20. Conformément à l'article 10 de l'arrêté royal du 27 avril 2007 *déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions*, les données qui sont reprises dans la base de données hospitalières (RCM/RHM) peuvent être mises à la disposition de tiers dans le cadre d'une étude unique et temporaire. Ces études doivent s'inscrire dans les objectifs visés aux articles 3 et 19 de cet arrêté. En outre, l'étude doit toujours être de nature purement scientifique et ne peut donc poursuivre aucun but commercial. À cet effet, le demandeur doit: a) adresser une demande motivée au responsable du traitement dans laquelle il précise les données dont il souhaite disposer et pour quelle étude, quelle application, quelle durée, ...; b) disposer de l'autorisation de principe du Comité sectoriel compétent visé à l'article 31bis 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* ; c) détruire les données après la finalisation de l'étude concernée.

c. Données AIM

21. Les unions nationales des organismes assureurs (OA) disposent de données relatives à leurs membres, dans le cadre de l'exécution de leur mission légale relative à l'AIM. L'Agence intermutualiste a pour but d'analyser dans le cadre des missions des organismes assureurs les données qu'ils collectent et de fournir les informations à ce propos⁵ et ces travaux peuvent être effectués à la demande du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (art. 278, alinéa 4, 2°).

d. Registre ARI & ILI de Sciensano

22. En vertu de l'article 4 de la loi du 25 février 2018 *portant création de Sciensano*, « (...) *Sciensano assume aux niveaux fédéral, régional et communautaire ainsi qu'aux niveaux européen et international, en tout ou en partie, les missions suivantes en matière de santé :*
1° *rendre des avis aux autorités de santé;*
2° *la recherche scientifique;(.)* ».
23. Sciensano traite des données dans la banque de données ILI & ARI ((Influenza-Like Infection & Acute Respiratory Infection) afin de surveiller l'apparition, l'intensité, la durée, les virus en circulation, les seuils d'infection et l'efficacité de la vaccination, dans le contexte de l'épidémie annuelle de grippe et des pics saisonniers d'autres infections respiratoires aiguës.
24. Le Comité a approuvé la création du registre ILI via la délibération n° 17/065 du 18 juillet 2017⁶.

⁵ Art. 278 alinéa 1^{er} de la loi-programme du 24 décembre 2002.

⁶ Délibération n° 17/065 du 18 juillet 2017, modifiée le 20 mars 2020 et le 1^{er} septembre 2020, portant sur la communication de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé par les médecins généralistes à Sciensano via la plateforme Healthdata, dans le cadre de deux réseaux sentinelles (de pratiques de médecins

e. Données VITO

25. L'Institut flamand de recherche technologique (VITO) est un organisme de recherche indépendant qui fait figure de référence en Europe dans le domaine des technologies propres et du développement durable. Le VITO est un organisme de recherche qui apporte un soutien scientifique et technologique à diverses études, principalement dans le domaine du développement d'une société durable, notamment dans les secteurs de l'énergie, de la chimie, des matériaux et de la santé. C'est pourquoi le VITO recueille des données relatives à l'environnement, telles que la température, la pollution atmosphérique, les nuisances sonores et la présence d'espaces verts. Le VITO est en mesure de centraliser les données provenant de sources régionales afin d'obtenir une couverture nationale de la répartition des facteurs environnementaux. Le VITO est également en mesure de centraliser d'autres données cartographiques non liées à l'environnement disponibles en Belgique (Statbel, Censat) afin de gérer la répartition géographique des facteurs socio-économiques et la densité de population.
26. En vertu de l'article 5, §1er, b) du RGPD, le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales.
27. L'objectif général de l'étude ENACT-BEE est de créer des modèles statistiques permettant de prédire le risque de développer des maladies non transmissibles. À cette fin, ces modèles s'appuieront sur l'évaluation de l'exposome, c'est-à-dire l'ensemble des facteurs environnementaux auxquels les individus sont exposés. L'exposome tient compte de facteurs externes (pollution atmosphérique, bruit, température, lumière, etc.) et de facteurs socio-économiques (profession, revenus).
28. L'objectif final de ce projet est de renforcer la prévention des maladies non transmissibles. Les modèles de prédiction des risques constituent, en effet, la base de nombreux systèmes de prévention, permettant aux responsables politiques de prendre des mesures préventives au niveau collectif, mais aussi d'accompagner les citoyens dans l'adoption de mesures individuelles bénéfiques pour leur santé. Dès que ces modèles statistiques « belges » auront été développés et étalonnés au niveau national, ils seront testés dans quatre autres pays européens (Irlande, Espagne, Italie et Bulgarie). Le projet bénéficie dès lors du soutien de la Région de Bruxelles-Capitale⁷ et de la Commission européenne⁸.
29. Le comité d'éthique de l'UZ Brussel a remis un avis favorable le 7 mai 2025.

généralistes, SENTINEL GENERAL PRACTITIONERS (SGP) et influenza like illnesses and acute respiratory illnesses (ILI & ARI)) et par les hôpitaux dans le cadre de l'enregistrement covid-19.

⁷ BEE Project, Innoviris call for research platform 2025, ref 2025-RPF-21a.

⁸ ENACT-project, Horizon 2024, nummer 101157151.

C. PROPORTIONNALITÉ

30. Conformément à l’art. 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
31. Le NISS pseudonymisé des personnes concernées par l’étude ENACT sera utilisé pour coupler les données.
32. Selon le schéma de couplage, le NISS sera pseudonymisé par la plate-forme eHealth. Il est souhaitable de retourner aux données sources en cas de données manquantes ou lors de la détection d’erreurs dans la base de données finale. Il est fréquent qu’une étude aboutisse à la conclusion qu’il faut ajouter des données à l’ensemble de données initial afin d’améliorer la qualité des résultats. Compte tenu de la quantité de données à traiter, il faut toujours tenir compte de la possibilité d’erreurs lors de l’encodage des données. Si les chercheurs découvrent des résultats divergents, il est également légitime de mettre en place une procédure de « retour aux données sources ».
33. Conformément à l’article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l’institution et à l’organisation de la Plate-forme eHealth*, la Plate-forme eHealth intervient en tant que tiers de confiance pour la pseudonymisation. La Plate-forme eHealth est autorisée à conserver la clé de codage pour la durée nécessaire à la réalisation de l’étude, soit 10 ans à partir de la mise à disposition des données.
34. Les chercheurs ont communiqué un tableaux Excel reprenant la motivation de toutes les variables. Aucune modification ne peut y être apportée sans l’accord du Comité.

a) Résumés hospitaliers minimums (RHM)

35. Les patients hospitalisés en urgence sont uniquement sélectionnés sur la base du code CIM correspondant au diagnostic primaire. Pour chaque individu, toutes les premières hospitalisations correspondant à l’ensemble des diagnostics primaires figurant dans la liste en annexe seront consultées. Les données RHM seront réparties en 4 catégories:

1) RHM administratif

Pseudocode-ID: pseudocode technique spécifique au patient

admission_date: Date de l’admission à l’hôpital

A1_YEAR_BIRTH: Année de naissance

A2_CODE_INDIC_AGE / PAT_AGE_ADM: Indicateur de l’âge (à l’admission) :

A2_CODE_SEX: Sexe

A2_CODE_ZIP: Code postal Belgique

Secteur statistique adresse domicile du patient

CODE_AGR: Numéro d’agrément de l’hôpital

A2_CODE_ADM: Type d'admission
 A2_CODE_ADRBY: Dirigé par
 A2_CODE_DISCHARGE: Type de sortie
 A2_CODE_DESTINATE: Destination
 Mdc: Catégorie diagnostic principal
 PRINDIAG: Diagnostic principal utilisé pour les regrouper
 Drg: Diagnostic groupe associé
 SOI: Degré de sévérité
 ROM: Risque de décès

2) RHM diagnostic primaire

<u>Flag</u>	<u>Diagnostic principal</u>
Infarctus cérébral, ischémique	Infarctus cérébral, ischémique (Yes/No)
Infarctus cérébral, hémorragique	Infarctus cérébral, hémorragique (Yes/No)
Infarctus du myocarde, STEMI	Infarctus du myocarde, STEMI (Yes/No)
Infarctus du myocarde, NSTEMI	Infarctus du myocarde, NSTEMI (Yes/No)
Syndrome de tako-tsubo	Syndrome de tako-tsubo (Yes/No)
Embolie pulmonaire	Embolie pulmonaire (Yes/No)
Trombose veineuse profonde	Trombose veineuse profonde (Yes/No)
(Pré-)éclampsie	(Pré-)éclampsie (Yes/No)
Insuffisance cardiaque aiguë	Insuffisance cardiaque aiguë (Yes/No)
Exacerbation de l'asthme	Exacerbation de l'asthme (Yes/No)
Exacerbation de la BPCO	Exacerbation de la BPCO (Yes/No)
Exacerbation maladie de Crohn	Exacerbation maladie de Crohn (Yes/No)
Exacerbation de la colite ulcéreuse	Exacerbation de la colite ulcéreuse (Yes/No)
Cancer pulmonaire	Cancer pulmonaire (Yes/No)
Cancer du sein	Cancer du sein (Yes/No)
Cancer du pancréas	Cancer du pancréas (Yes/No)
Leucémie	Leucémie (Yes/No)
Lymphome non hodgkinien	Lymphome non hodgkinien (Yes/No)
Mélanome	Mélanome (Yes/No)
Exacerbation du diabète	Exacerbation du diabète (Yes/No)

3) RHM diagnostic secondaire

<u>Flag</u>	<u>Diagnostic secondaire</u>
Diabète	Diabète (Yes/No)
Insuffisance rénale chronique	Insuffisance rénale chronique (Yes/No)
Hypertension artérielle	Hypertension artérielle (Yes/No)
Maladie artérielle périphérique	Maladie artérielle périphérique (Yes/No)
Cardiopathie ischémique chronique	Cardiopathie ischémique chronique (Yes/No)

Maladie cérébro-vasculaire	Maladie cérébro-vasculaire (Yes/No)
Tabagisme	Tabagisme (Yes/No)
Dyslipidémie	Dyslipidémie (Yes/No)
Obésité	Obésité (Yes/No)

4) RHM traitement

<u>Flag</u>	<u>Diagnostic secondaire</u>
PCI (procédure)	PCI (Yes/No)
CABG (procédure)	CABG (Yes/No)
Trombolyse (procédure)	Trombolyse (Yes/No)
Trombectomie (procédure)	Trombectomie (Yes/No)

b) Données AIM

36. Les patients atteints de maladies chroniques sont uniquement sélectionnés sur la base de l'utilisation d'un médicament ou d'un service de santé spécifique. Pour chaque individu, seule la première utilisation d'un médicament ou trajet spécifique sera retenue, et non les utilisations suivantes. Les données demandées à l'AIM seront réparties en 5 catégories.

1. AIM administratif et démographie

- Date de début de prise du médicament (au moyen du code ATC) ou du trajet (au moyen de la nomenclature INAMI) spécifique pour la maladie chronique
- PAT_ID: PP0010-Code d'identification de la personne
- Leeftijd: AGE05_CAT-Catégorie d'âge en classes de 5 ans
- Sexe: PP0020-Sexe
- Mortalité: PP0040-date de décès, codé en année et trimestre de décès
- Changement de secteur statistique du lieu de résidence au cours des quatre années précédant la date d'hospitalisation ou le nouveau diagnostic d'une maladie (une variable binaire (oui-non) indique si le secteur statistique du lieu de résidence du patient a changé au cours d'une période préalable de 4 ans).

2. Indicateur AIM de la présence ou de l'absence d'une maladie chronique spécifique

<u>Flag</u>	<u>Indicateur AIM</u>
Hypertension artérielle	Hypertension artérielle (Yes/No)
Fibrillation auriculaire	Fibrillation auriculaire (Yes/No)
HFrEF: Insuffisance cardiaque à fonction ventriculaire gauche réduite	Insuffisance cardiaque à fonction ventriculaire gauche réduite (Yes/No)
HFpEF: Insuffisance cardiaque à fraction d'éjection ventriculaire gauche préservée	Insuffisance cardiaque à fraction d'éjection ventriculaire gauche préservée (Yes/No)

Diabète sucré	Diabète sucré (Yes/No)
Dyslipidémie	Dyslipidémie (Yes/No)
Arthrite	Arthrite (Yes/No)
Hyperthyroïdie	Hyperthyroïdie (Yes/No)
Asthme ou maladie pulmonaire chronique (BPCO)	Asthme ou maladie pulmonaire chronique (BPCO) (Yes/No)
Maladie de Crohn	Maladie de Crohn (Yes/No)
Colite ulcéreuse	Colite ulcéreuse (Yes/No)
Dépression	Dépression (Yes/No)
Burn-out	Burn-out (Yes/No)
OSAS	OSAS (Yes/No)
Migraine	Migraine (Yes/No)
Maladie de Parkinson	Maladie de Parkinson (Yes/No)
Glaucome	Glaucome (Yes/No)
Cataracte	Cataracte (Yes/No)
Fertilité réduite	Fertilité réduite (Yes/No)
Cancer du sein	Cancer du sein (Yes/No)
Cancer de la prostate	Cancer de la prostate (Yes/No)
Mélanome	Mélanome (Yes/No)

3) AIM situation socio-économique et état de santé

- Indicateur **maladie chronique ou allocation personne handicapée**: CHRONICAL_YN-Maladie chronique (Yes/No)
- **Catégorie professionnelle**: PP1003 statut social du bénéficiaire
- **Chômage**: UNEMPLOYMENT_YN-Chômage (Yes/No).
- Indicateur de la **pauvreté de revenus**: PP3010 (Droit au RGPA/à la GRAPA ou au revenu d'intégration sociale (Yes/No)
- **Intervention majorée**: MAJOR_COVERAGE_YN-Intervention majorée (Yes/No)
- Indicateur de **personne invalide ou de personne en situation de handicap**: MAJOR_INVALIDITY_YN (Yes/No).

4) AIM contexte géographique

- **Secteur statistique** du domicile: PP0055-Secteur statistique
- **Commune (ZIP)** du domicile
- **Population par secteur statistique**
- **Catégorie d'urbanisation**: URB_CAT

c) Datawarehouse marché du travail et protection sociale

37. Les données démographiques et socio-économiques consultées auprès de la BCSS sont réparties en 4 catégories:

- 1) **Données socio-économiques:** état civil, catégorie socio-professionnelle, catégories de revenus annuels, le décile national de l'année d'hospitalisation ou du diagnostic et le décile national au début de l'étude.
 - 2) **Date de décès:** pseudonymisée en année et trimestre de décès, au niveau de publication 2 qui est disponible pour les chercheurs.
 - 3) **Changement de secteur statistique** du lieu de résidence au cours des quatre années précédant la date d'hospitalisation ou le nouveau diagnostic d'une maladie: une variable binaire (oui-non) indique si le secteur statistique du lieu de résidence du patient a changé au cours d'une période préalable de 4 ans.
- 38.** L'étude se concentre sur les facteurs environnementaux et socio-économiques auxquels un patient a été exposé au cours des années précédant son hospitalisation en urgence ou son nouveau diagnostic de maladie chronique, en modélisant cette exposition au niveau du secteur statistique de résidence (lieu de résidence principal du patient entre le 01/01/2016 et le 31/12/2024). Étant donné que les chercheurs ne consulteront le secteur statistique de la résidence principale qu'au moment de l'événement de santé, un biais important de classification erronée de l'exposition apparaît si les patients ont déménagé peu avant l'événement de santé. C'est pourquoi il est indispensable de savoir si le secteur statistique de résidence du patient a changé au cours des 4 années précédant l'événement de santé (date d'hospitalisation en urgence ou nouveau diagnostic de maladie chronique). Cette information nous permet de réaliser une analyse qui tient compte de l'éventualité d'un changement d'adresse en tant que covariable. Ce qui s'avère nécessaire pour tester la robustesse du modèle prédictif qui intègre l'exposition aux facteurs environnementaux du lieu de vie au cours des années précédant l'apparition d'une maladie.

d) Données environnementales VITO

- 39.** Il ne s'agit pas de données à caractère personnel, mais de données environnementales classées par unité géographique (secteur statistique, commune) et par jour (pour la température et la qualité de l'air) ou par an (pour la température, la qualité de l'air, le bruit, la lumière, la pollution des sols et de l'eau, le taux de végétation, la distance par rapport à un aéroport et à une route). Les données demandées ont trait aux objectifs de l'approche exposome de l'étude ENACT-BEE. Pour chaque unité géographique, le VITO fournira des valeurs moyennes quotidiennes relatives à la température de l'air et aux concentrations de polluants atmosphériques pendant les 45 jours précédant et les 45 jours suivant l'événement, ainsi que des moyennes annuelles d'autres paramètres pour les 9 années couvertes par l'étude. Les données environnementales relatives à la période postérieure à l'événement de santé peuvent sembler superflues; elles sont toutefois indispensables à l'approche bidirectionnelle de l'analyse statistique dans les séries chronologiques et les études de type « case-crossover ».
- 40.** Le VITO fournira 8 groupes de facteurs environnementaux modélisés à l'échelle de différentes unités géographiques (par exemple, secteur statistique, commune, cellule RIO) : Qualité de l'air: concentrations moyennes quotidiennes de particules fines (PM10, PM2,5) et de gaz (NO₂, O₃) ; Température de l'air ; Nuisances sonores des routes et des aéroports ;

Indice de végétation ; Distance par rapport à la route principale et à l'aéroport les plus proches ; Indice de pollution lumineuse ; Indice de pollution des sols et de l'eau dans la zone résidentielle ; Indice de particules ultrafines ; Pollution lumineuse à l'extérieur.

41. Le VITO ajoutera également des données non environnementales sur la base des cartes StatBel et Censat disponibles, à nouveau pour différentes unités géographiques (par exemple, secteur statistique, commune, cellule RIO). Ces données se répartissent en deux catégories : la densité de population et les données socio-économiques concernant le niveau d'éducation et les revenus.

e) **Données relatives aux infections respiratoires ILI**

42. Il ne s'agit pas de données à caractère personnel, mais de données agrégées qui reflètent l'évolution des épidémies de grippe et d'autres infections respiratoires au niveau régional. Les trois paramètres disponibles permettent d'évaluer l'intensité des épidémies saisonnières de grippe et de coronavirus. La grippe saisonnière et la COVID-19 sont considérées comme des facteurs déclencheurs de certaines MNT (asthme, BPCO, crise cardiaque, AVC) et doivent être considérées comme des facteurs potentiellement perturbateurs des effets de la pollution aux particules fines, qui sont également plus marqués en hiver. Dans ce cadre, trois types de données relatives à l'incidence des infections respiratoires par le virus de la grippe (grippe saisonnière) sont collectés :
1. incidence hebdomadaire des consultations pour symptômes grippaux par classe d'âge et par région
 2. indice de positivité des tests de dépistage de la grippe et du coronavirus par classe d'âge et par région
 3. fréquence quotidienne des tests sérologiques positifs dans un réseau de laboratoires couvrant environ 60 % des laboratoires de microbiologie en Belgique
43. Afin d'assurer une plus grande lisibilité et transparence concernant les mesures de pseudonymisation, la liste complète des données de l'étude ENACT BEE est reproduite en annexe. Ces données sont classées selon leur niveau de publication, à savoir :
- Niveau 1: données de base collectées par des tiers de confiance (KSZ/BCSS, eHealth)
 - Niveau 2: l'ensemble de données nécessaires aux chercheurs, qui sera soumis à une analyse de risques *small cell* (pseudonymisé et agrégé à un premier niveau)
 - Niveau 3 : données de publication scientifique (entièrement agrégées et anonymisées).
44. Un modèle prédictif en épidémiologie ne peut être développé que sur la base de méthodes statistiques inférentielles utilisant des données réelles. La population étudiée se limite à la période 2016 à 2024. Les données sont utilisées uniquement à des fins de recherche épidémiologique dans le domaine de la santé publique et ne donnent pas lieu à des droits spécifiques. Une fois la recherche terminée, les données seront supprimées des serveurs de stockage.

Justification additionnelle

45. En ce qui concerne le CODE_AGR, les chercheurs sont d'accord pour supprimer cette variable dans la demande de données. Ils confirment que cette variable sera par conséquent exclue.
46. En ce qui concerne le A2_CODE_ZIP, les chercheurs demandent de l'intégrer dans l'étude actuelle. La disponibilité des données codes postaux est, en effet, essentielle pour réaliser les objectifs scientifiques du projet, à savoir générer des cartes de risques géographiques au niveau de la population (un exemple provenant de l'étude EMIR est joint en annexe) et analyser les effets de l'exposition à des facteurs environnementaux dans diverses régions géographiques. Ces analyses visent à mettre en évidence les caractéristiques territoriales, telles que les zones à risque et les inégalités régionales, et à modéliser les interactions entre les facteurs environnementaux et les résultats en matière de santé. Il est important de noter que l'utilisation de données au niveau du code postal ne comporte aucun risque de réidentification des patients. Étant donné la taille importante de la population dans chaque code postal, les données restent suffisamment agrégées pour garantir l'anonymat. L'étude est exclusivement basée sur des données pseudonymisées et fournit uniquement des résultats agrégés.

Il existe également un précédent dans le cadre du projet EMIR, où le code postal du lieu de résidence a été explicitement inclus et reconnu comme scientifiquement essentiel pour l'étude de l'exposition aux facteurs environnementaux ; l'évaluation du risque de divulgation a permis de conclure que, grâce à des mesures appropriées de réduction des risques et un accès limité pour les chercheurs, aucune mesure supplémentaire n'était nécessaire pour réduire l'impact d'une éventuelle).

Pour ces raisons, la collecte d'informations relatives aux codes postaux est à la fois scientifiquement nécessaire et proportionnelle, tout en garantissant un niveau élevé de confidentialité et de sécurité des données.

47. Une analyse de risque « small cell » sera réalisée par le pool SCRA de l'Agence belge des données de santé. A cet égard, le Comité rappelle qu'il est de la responsabilité du responsable du traitement des données de s'assurer que les données sont suffisamment pseudonymisées et qu'il doit être en mesure de démontrer que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour respecter la vie privée des personnes concernées.

D. LIMITATION DE LA CONSERVATION

48. Conformément à l'article 5, §1^{er}, e), du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques

conformément à l'article 89, paragraphe 1, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le présent règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

49. Sur la base de leur expérience antérieure avec l'étude EMIR, les chercheurs estiment qu'ils ont besoin de 4 ans pour terminer l'étude ENACT BEE. Il s'agit d'une estimation de la durée de l'étude principale (analyse, publication et réaction possible aux remarques de la communauté scientifique).
50. Une durée de validité de dix ans est considérée comme suffisante pour réaliser la recherche. En règle générale, il est recommandé de conserver pendant 10 ans les données scientifiques qui font l'objet de publications internationales et qui sont susceptibles d'être soumises à un audit d'intégrité scientifique.
51. Les données pseudonymisées seront uniquement accessibles aux chercheurs via un serveur sécurisé géré par l'Agence Intermutualiste. A l'issue d'une période de 10 ans à partir de la mise à disposition des données pseudonymisées, ces données seront détruites.

E. TRANSPARENCE

52. Conformément à l'art. 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.

Les articles 13 et 14 du RGPD fixent les conditions auxquelles le responsable du traitement doit satisfaire lorsque des données à caractère personnel sont collectées concernant la personne concernée. Ainsi, les informations suivantes doivent notamment être communiquées: les coordonnées du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les catégories de données à caractère personnel si les données ne sont pas obtenues auprès des personnes concernées, les finalités du traitement et le fondement du traitement, les catégories de destinataires et, si le responsable du traitement a l'intention de transmettre les données à caractère personnel à un destinataire dans un pays tiers, les garanties appropriées.

53. La VUB estime que cette communication est suffisante dans les circonstances actuelles sur la base de son recours à l'article 14(5)(b) qui stipule ce qui suit: « Les paragraphes 1 à 4 ne s'appliquent pas lorsque et dans la mesure où 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, paragraphe 1, ou dans la mesure où l'obligation visée au paragraphe 1 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. »

54. Compte tenu de la taille de l'ensemble de données et du fait qu'il s'agit de données collectées antérieurement, il serait excessivement fastidieux pour la VUB de contacter chaque patient pour l'informer individuellement. Par contre, sur la base de l'article susmentionné, la VUB se conforme déjà aux mesures prises pour protéger les droits et libertés des personnes (pseudonymisation, etc.).
55. Étant donné que les chercheurs n'ont pas accès aux données à caractère personnel leur permettant de contacter directement les participants, aucun consentement ne sera demandé aux patients participant à cette étude rétrospective. Le nombre de participants auxquels il convient de demander le consentement est tellement élevé qu'il est pratiquement impossible d'envoyer à chacun d'entre eux une lettre de consentement ou de contestation. Tous les patients ne répondront pas à la demande de participer à l'étude (en raison d'un déménagement, d'un décès, etc.), ce qui peut donner lieu à un biais de réponse. L'étude ENACT-BEE repose sur une évaluation des risques de l'ensemble de la population, ce qui signifie qu'elle porte sur l'ensemble de la population et non sur l'analyse d'un sous-groupe de participants volontaires ou d'un registre hospitalier. Dans un souci de transparence, les objectifs et la méthodologie de l'étude ENACT-BEE ont déjà été largement communiqués aux instances publiques, aux communautés scientifiques cardiologiques nationales (Association belge de cardiologie, Ligue cardiologique belge, Société scientifique de médecine générale) et dans la presse médicale.
56. La transparence vis-à-vis du public sera assurée par un site web sur lequel l'étude et ses résultats seront décrits. Le lien vers le site web sera repris sur le site de la VUB, le site web de la Société scientifique de médecine générale, le site de Sciensano et sur le site web spécifique HORIZON-ENACT.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

57. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
58. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès;

surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.

59. Le Comité constate qu'une analyse de risque relative à la protection des données a été réalisée.
60. En tant que sous-traitant, l'AIM exécutera les missions suivantes:
- Réceptionner l'ensemble de données pseudonymisées de patients souffrant de MNT par le biais du SPF Santé publique-RHM sur la base du code CIM du diagnostic primaire de l'hospitalisation.
 - Exécuter le processus de sélection de personnes souffrant de MNT chroniques sur la base d'indicateurs référant aux codes ATC des médicaments ou trajets spécifiques pour ces maladies et qui sont remboursés par une des sept mutualités principales en Belgique.
 - Calculer la prévalence de chaque maladie chronique par secteur statistique à la date de début de l'étude (01/01/2016) en appliquant les mêmes indicateurs aux années antérieures au début de l'étude, et de manière agrégée par secteur statistique ;
 - Exécuter le processus de sélection du groupe témoin ne souffrant pas des MNT chroniques ou aigues sélectionnées;
 - Réceptionner les données socio-économiques (ensemble de données BCSS) et coupler l'ensemble de données de la BCSS aux ensembles de données des MNT aigues, des MNT chroniques et du groupe témoin;
 - Réceptionner les données environnementales (données de VITO);
 - Réceptionner les données agrégées relatives aux pourcentages quotidiens de syndromes grippaux en Belgique (données de Sciensano);
 - Agréger les ensembles de données de MNT aigues, de MNT chroniques et du groupe témoin sur la base du pseudocode;
 - Protéger et enregistrer les données.
61. Le Comité constate qu'une SCRA sera réalisée par le SCRA-Pool de la Healthdate Agency avant la mise à disposition des données pseudonymisées aux chercheurs. Le Comité rappelle que le responsable du traitement des données doit être en mesure de démontrer que le traitement est conforme au RGPD et à la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.
62. Le Comité constate que le TTP-VI (BCSS) et la Plate-forme eHealth interviennent en tant que tiers de confiance pour la pseudonymisation des données.
63. La Plate-forme eHealth intervient comme tiers de confiance pour la pseudonymisation des données. En vertu de l'article 5, 8°, de la loi précitée du 21 août 2008, la Plate-forme eHealth peut conserver les clés de codage utilisées pendant toute la durée nécessaire à l'étude (10 ans)
64. Afin de limiter tout risque de réidentification des personnes concernées, l'Agence Intermutualiste doit veiller à ce qu'une séparation de fonction soit mise en place entre les membres du personnel ayant accès aux données brutes et les membres du personnel ayant

accès aux données pseudonymisées traitées dans le cadre de l'étude ENACT conservées sur un serveur sécurisé.

65. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. C'est le cas en l'espèce. 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, conformément à l'article 458 du Code pénal.
66. Le Comité constate que les chercheurs ainsi que le personnel des instances impliquées dans le traitement des données sont soumis à un devoir de confidentialité.
67. Le demandeur tient compte de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* et de toute autre disposition réglementaire relative à la protection de la vie privée, en particulier 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* et la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.
68. 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.
69. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, qui prévoit des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.

Par ces motifs,

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

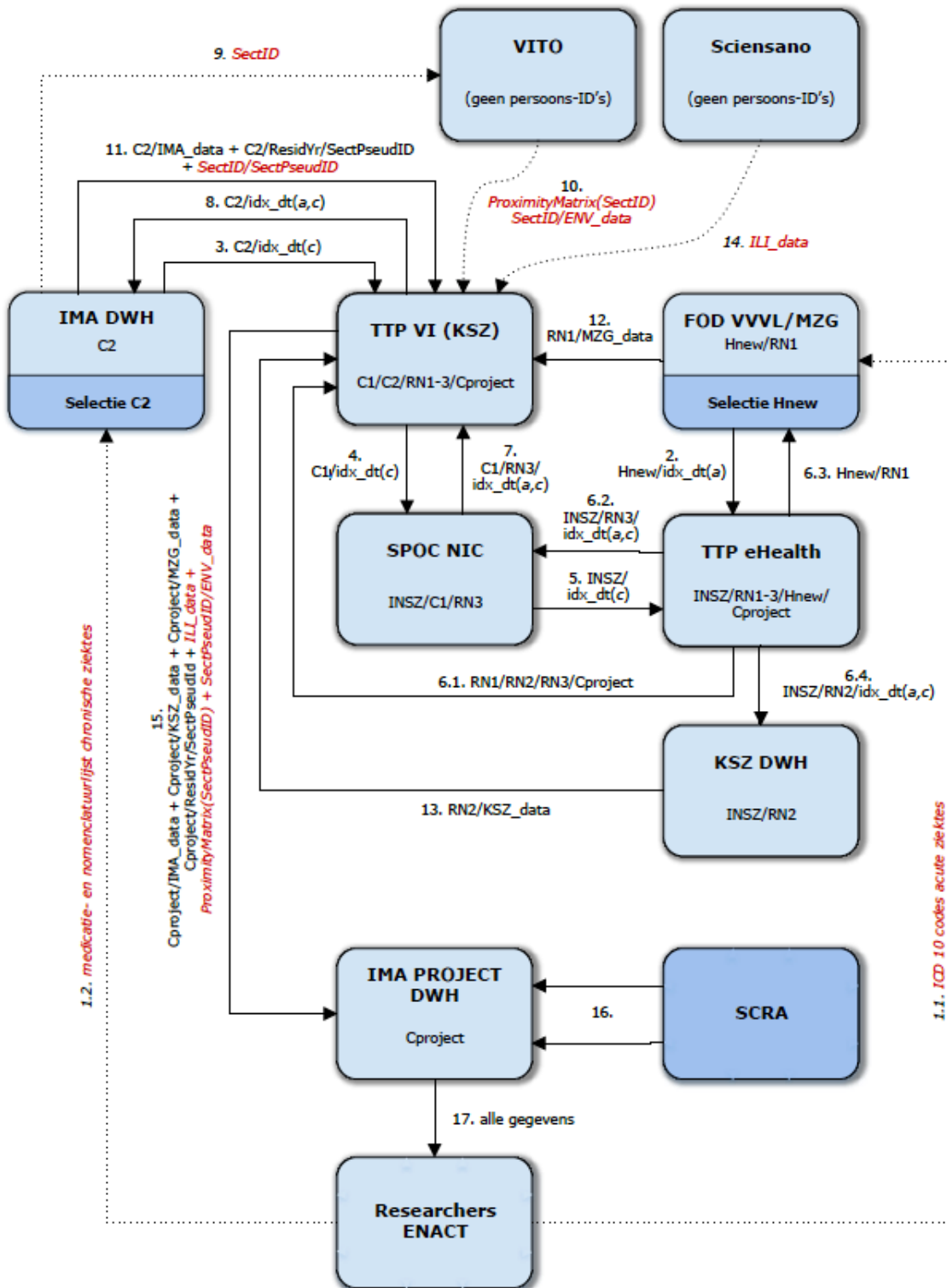
conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des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

La présente délibération entre en vigueur le 21 mai 2026.

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.

Annexe 1 : flux de données



In de context van deze studie bezorgen de ENACT-onderzoekers aan de verantwoordelijke van de minimale ziekenhuisgegevens (MZG) bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL/MZG), de ICD-10-codelijsten voor de acute ziekten waarop de geviseerde acute ziekten zijn gericht (**stap 1.1**). De ENACT-onderzoekers voorzien het InterMutualistisch Agentschap (IMA) eveneens van formularia van geneesmiddelen en interventies (o.b.v. de nomenclatuur) voor de beoogde chronische ziekten (**stap 1.2**).

De verantwoordelijke FOD VVVL/MZG stelt op basis van de ontvangen ICD-10 lijst een bestand samen met voor alle personen (gepseudonimiseerd met Hnew, dat in de MZG-flow standaard gebruikt wordt sinds 2012) de eerste opnamedatum ($idx_dt(a)$) binnen de analyseperiode van een opname geassocieerd aan elke specifieke ICD-code voor acute aandoening. De verantwoordelijke FOD VVVL/MZG selecteert eveneens alle nodige gegevens op Hnew voor latere overdracht (zie stap 12). Het bestand Hnew/ $idx_dt(a)$ wordt overgebracht naar de Trusted Third Party (TTP) eHealth (**stap 2**).

Het IMA definieert op basis van de ENACT-formularia de studiepopulatie op niveau van de IMA-persoonscode (C2), samen met de eerste indexdatum ($idx_dt(c)$) binnen de analyseperiode van een chronische ziekte, en selecteert eveneens alle nodige gegevens op C2 voor latere overdracht (zie stap 11). Het IMA brengt dan het bestand C2/ $idx_dt(c)$ over naar de Trusted Third Party van de verzekeringsinstellingen - Kruispuntbank Sociale Zekerheid (TTP VI (KSZ)) (**stap 3**).

De TTP VI (KSZ) vervangt in het C2/ $idx_dt(c)$ bestand de C2 door de corresponderende code van de verzekeringsinstellingen (C1) en brengt het bestand over naar het uniek aanspreekpunt van het Nationaal Intermutualistisch College (SPOC NIC) (**stap 4**).

SPOC NIC converteert in het bestand elke C1 naar het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) en brengt de nieuwe lijst INSZ/ $idx_dt(c)$ over naar de TTP eHealth (**stap 5**).

De TTP eHealth converteert uit het bestand ontvangen in stap 2 elke Hnew naar het INSZ en stelt hierna de lijst samen van alle unieke INSZ afgeleid uit de MZG- en IMA-gegevens. Voor elk uniek INSZ worden 3 Random Numbers (RN1, RN2 en RN3) en een projectspecifieke Cproject aangemaakt. Hierna onderneemt de TTP eHealth de volgende stappen:

- De conversielijst RN1/RN2/RN3/Cproject zonder INSZ wordt overgemaakt aan de TTP VI (KSZ) (**stap 6.1**).
- Aan de lijsten INSZ/ $idx_dt(a)$ en INSZ/ $idx_dt(c)$ worden de corresponderende RN3 toegevoegd, waarna beide lijsten worden overgemaakt aan SPOC NIC (**stap 6.2**).
- Alle gedecodeerde Hnew afkomstig van FOD VVVL/MZG worden terug naar Hnew gecodeerd en geassocieerd aan de corresponderende RN1. Hnew/RN1 wordt hierna overgemaakt aan de verantwoordelijke FOD VVVL/MZG (**stap 6.3**).
- Aan de lijsten INSZ/ $idx_dt(a)$ en INSZ/ $idx_dt(c)$ worden de corresponderende RN2 toegevoegd, waarna beide lijsten worden overgebracht naar het Data Warehouse (DWH) van de KSZ (**stap 6.4**).

SPOC NIC converteert in de bestanden ontvangen in stap 6.2 elk INSZ naar C1 en brengt beide geconverteerde lijsten over naar TTP VI (KSZ) (**stap 7**).

De TTP VI (KSZ) converteert uit beide lijsten ontvangen in voorgaande stap elke C1 naar C2 en plaatst beide bestanden in het IMA DWH (**stap 8**).

Op basis van de lijsten C2/idx_dt(a) en C2/idx_dt(c) includeert het IMA in een nieuw bestand de unieke combinatie van alle statistische sectoren (SectID) die als woonplaats werden geregistreerd in het jaar van een indexdatum van de patiënt. Het IMA brengt hierna de lijst SectID over naar de Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO) (**stap 9**).

De VITO berekent de Proximity Matrix o.b.v. alle unieke combinaties van statistische sectoren. Hierna zal de VITO ook de nodige milieugegevens (ENV_data) selecteren op basis van de lijst van statistische sectoren. De gegevens en de Proximity Matrix worden hierna overgebracht naar de TTP VI (KSZ) (**stap 10**).

Het IMA creëert voor elke unieke code van statistische sector SectID een corresponderend pseudoniem SectPseudID. Het IMA associeert eveneens in een apart bestand elke C2 van de populatie met acute ziekten aan het jaartal van elke indexdatum idx_dt(a), en de gepseudonimiseerde woonplaats SectPseudID in dat jaartal (bestand C2/ResidYr/SectPseudID). Het bestand C2/ResidYr/SectPseudID, de IMA-gegevens (C2/IMA_data) en de conversielijst van statistische sectoren SectID/SectPseudID worden overgebracht naar de TTP VI (KSZ) (**stap 11**).

De verantwoordelijke FOD VVVL/MZG vervangt in de geselecteerde gegevens (zie stap 2) elke Hnew door de corresponderende RN1 en draagt de gegevens hierna over naar de TTP VI (KSZ) (**stap 12**).

De verantwoordelijke KSZ DWH selecteert o.b.v. de lijsten INSZ/RN2/idx_dt(a) en INSZ/RN2/idx_dt(c) alle nodige gegevens (KSZ_data) en vervangt alle INSZ door de corresponderende RN2. De gegevens RN2/KSZ_data worden hierna overgemaakt aan de TTP VI (KSZ) (**stap 13**).

De geaggregeerde gegevens uit het register van influenza-achtige ziektebeelden (ILI_data) bij Sciensano worden overgemaakt aan de TTP VI (KSZ) (**stap 14**).

De TTP VI vervangt in zowel de Proximity Matrix als de VITO-milieugegevens elke code SectID van statistische sector door het pseudoniem SectPseudID. Alle persoonsgegevens worden daarna op Cproject gebracht, waarna zowel deze persoonsgegevens als de niet-persoonsgegevens van de VITO en Sciensano overgebracht worden naar het IMA Project DWH (**stap 15**).

Een Small Cells Risk Analysis (SCRA) wordt uitgevoerd vóór de terbeschikkingstelling van de gegevens indien nodig geacht door het Informatieveiligheidscomité (IVC) (**stap 16**).

De gegevens worden in het IMA Project DWH ter beschikking gesteld aan de onderzoekers (**stap 17**).

Bijlage 2 : ENACT-BEE-Belgium: Sociaal-economische variabelen KSZ

Volgende variabelen werden verkregen in kader van de EMIR studie via KSZ, en zullen opnieuw worden opgevraagd in de ENACT-BEE-Belgium studie.

1. Jaarlijkse inkomenscategorie

KSZ zal een indeling van de jaarinkomenscategorie verstrekken. Voorgesteld wordt om een decielclassificatie te gebruiken van de Belgische inkomensverdeling van patiënten in zowel het jaar 2016 (begin studie), als het jaar dat overeenkomt met de ziekenhuisopname of chronische ziekte incidentie (indien de data van 2024 nog niet beschikbaar is, zal hier de data van 2023 worden gegeven):

- Categorie 1: 1e deciel
- Categorie 2: 2e deciel
- Categorie 3: 3e deciel
- Categorie 4: 4e deciel
- Categorie 5: 5e deciel
- Categorie 6: 6e deciel
- Categorie 7: 7e deciel
- Categorie 8: 8e deciel
- Categorie 9: 9e deciel
- Categorie 10: 10e deciel

2. Beroepscategorie

KSZ zal een categorisering geven van het beroep op moment van ziekenhuisopname:

- loontrekkend-arbeider,
- loontrekkend-bediende,
- ambtenaar,
- zelfstandige,
- werkloze,
- gepensioneerde,
- andere

3. Burgerlijke staat

KSZ zal een categorisering geven van de verschillende burgerlijke statussen:

- ongehuwd ;
- gehuwd ;
- nietigverklaring van het huwelijk ;
- schijnhuwelijk ;
- weduwe/weduwenaar
- gescheiden ;

- echtscheiding uitgesproken in toepassing van de wet van 30 juni 1994 ;
- scheiding van tafel en bed ;
- scheiding van tafel en bed en scheiding van goederen, uitgesproken krachtens de wet van 30 juni 1994;
- ontbinding van het huwelijk in een bepaalde vorm.
- partnerschap
- einde van het partnerschap
- onbepaald