

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

CSI/CSSS/26/016

DÉLIBÉRATION N° 13/105 DU 22 OCTOBRE 2013, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 13 JANVIER 2026, PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DU REGISTRE CENTRAL DES MALADIES RARES

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 relatif à 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 15;

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 de Sciensano visant à obtenir une autorisation;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 18 décembre 2015;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 13 janvier 2026:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Sciensano a été chargé de l'organisation d'un registre central des maladies rares. Il recueille, d'une manière centralisée, un ensemble limité de données à caractère personnel pseudonymisées auprès des centres de génétique pour tous les patients atteints d'une maladie rare. Conformément aux initiatives des institutions européennes, la création et

l'utilisation du registre doivent donner lieu à une amélioration de la qualité des soins aux patients atteints d'une maladie rare.

2. Les objectifs actuels du registre sont les suivants:

- étude épidémiologique: inventaire des patients atteints de maladies génétiques rares ;
- génération de rapports généraux contenant des données épidémiologiques et analyses complémentaires à l'appui de la politique des soins pour les maladies rares ;
- simplification de l'identification pour le recrutement éventuel de patients appropriés pour des études cliniques (maladie spécifique, groupe d'âge déterminé, accord du patient, ...) ;
- comme précurseur d'un registre plus complexe à long terme, la mise en œuvre et la stimulation de l'informatisation requise auprès des fournisseurs de données et la détection de problèmes éventuels pour une extension future ;
- (à l'avenir) échange de données avec la plateforme européenne des maladies rares ;
- benchmarking: des rapports de feedback personnalisés seront mis à la disposition des prestataires de soins concernés, ce qui permettra d'analyser les résultats de benchmarking avec chaque centre afin de mettre au point des initiatives d'amélioration de la qualité.

3. Les centres de référence pour les maladies rares conventionnés avec l'INAMI¹ communiquent, pour tout patient pour lequel un diagnostic provisoire ou définitif de maladie rare a été posé, une sélection de données à caractère personnel pseudonymisées à Sciensano . Il est prévu que le registre contiendra entre 1.500 et 3.000 personnes après un an et qu'un millier de personnes y seront ajoutées chaque année.

Outre un enregistrement prospectif, un enregistrement rétrospectif sera également effectué. Lors de l'enregistrement rétrospectif, il n'est pas possible de réaliser une collecte de données spécifique en fonction du registre et seule une partie de l'ensemble des données du registre central pourra dès lors être fournie. Néanmoins, cette méthode est très utile pour obtenir à court terme un aperçu de la prévalence réelle des maladies rares en Belgique.

Les huit Fonctions agréées² Maladies rares peuvent fournir des données au Registre central des maladies rares. La Fonction Maladies rares est une fonction hospitalière qui assure notamment le diagnostic interdisciplinaire, le traitement et le suivi de patients atteints d'une

¹ Les données à caractère personnel seront communiquées par les centres de références agréés des maladies rares qui ont conclu une convention avec l'INAMI et qui peuvent fournir des données au Registre central maladies rares. Depuis le 1^{er} avril 2015, les huit centres agréés de génétique humaine en Belgique enregistrent. Voir l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre. Il s'agit des huit centres de génétique humaine suivants: Centra Medische Genetica Universitair Ziekenhuis Antwerpen, Universitair Ziekenhuis Gent, Universitair Ziekenhuis Brussel, Centre de Génétique Humaine Hôpital Erasme, Centre de génétique humaine Cliniques universitaires Saint-Luc, Service Génétique Centre Hospitalier Universitaire de Liège, Centrum menselijke erfelijkheid UZ Leuven et Institut de Pathologie et de Génétique.

² Art. 6 de l'arrêté royal du 25 avril 2014 fixant les normes auxquelles une fonction 'maladies rares' doit répondre pour être agréée et le rester.

maladie rare. La Fonction est actuellement présente dans sept hôpitaux universitaires et un centre génétique associé à un hôpital non universitaire.

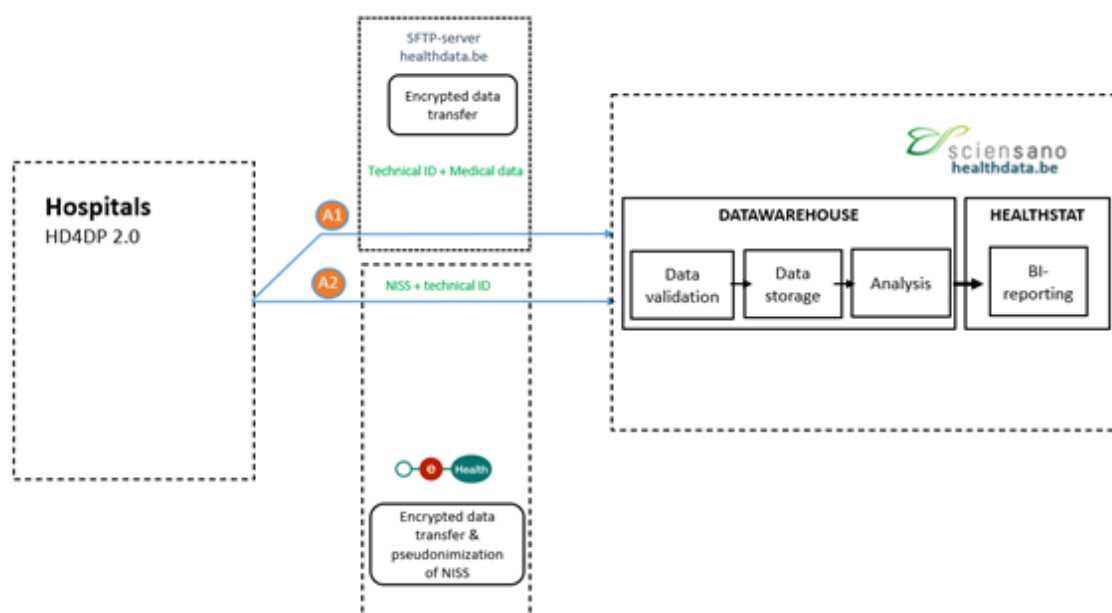
En 2016, sept hôpitaux universitaires ont été agréés pour la Fonction maladies rares. Fin 2019, l'Institut de pathologie et de génétique en collaboration avec le Grand hôpital de Charleroi a été ajouté à cette liste. Il s'agit d'hôpitaux qui satisfont à certaines normes de qualité et disposent d'une infrastructure et d'un cadre prouvés. L'arrêté royal y relatif a été publié en août 2014 (AR du 25 avril 2014). La rédaction de cet AR figurait déjà en 2013 dans le Plan belge des maladies rares (action 9). 'Fonction' est un terme juridique (comme la fonction 'urgences' ou 'soins intensifs') qui indique l'ensemble des activités soutenant les soins et la prise en charge du patient, alors qu'elles ont accès à l'ensemble des disciplines de l'hôpital.

En recueillant aussi des données auprès des Fonctions maladies rares, le CRRD ne se limitera pas à des données relatives à des maladies génétiques rares. La plupart des maladies rares (environ 72%) ont une origine génétique. Le reste des maladies rares sont des maladies infectieuses, des cancers rares ou des maladies auto-immunes ou sont causées par une exposition à des matières toxiques. De cette manière, les chercheurs espèrent augmenter dans le CRRD le degré de couverture de patients atteints de maladies rares en Belgique.

4. Les données à caractère personnel pseudonymisées suivantes sont communiquées par patient au registre:
 - l'identification du patient au moyen du NISS. La pseudonymisation est conforme à la procédure décrite dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 22 janvier 2023, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;
 - données signalétiques du patient : le sexe, la date de naissance et, le cas échéant, la date de décès, le code postal du lieu de résidence principale et le pays du domicile ;
 - données relatives à l'utilisation de services de soins de santé : numéro INAMI du spécialiste, code INAMI du centre spécialisé, date de la première consultation dans le centre spécialisé, médecin référent et pays du renvoi, type de service demandé, renvoi vers, date de la consultation actuelle, ville de la consultation actuelle et pays de la consultation actuelle ;
 - données relatives au(x) diagnostic(s) et aux symptômes : date de la consultation en raison des premiers symptômes, codes diagnostic, type de diagnostic (provisoire ou définitif), date du diagnostic actuel, la base du diagnostic.
5. Pour l'obtention des données signalétiques précitées, le registre national sera consulté et, le cas échéant, les registres de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, après autorisation du Ministre de l'intérieur et du Comité.
6. Les instances suivantes auront accès à des données à caractère personnel non agrégées :

- les collaborateurs des centres enregistreurs ont uniquement accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées enregistrées par leur propre centre ;
 - les collaborateurs scientifiques de Sciensano associés à ce registre auront accès aux données à caractère personnel pseudonymisées, tout comme le médecin responsable.
7. Les instances suivantes auront accès à des données agrégées :
- l'INAMI recevra un rapport annuel sur la base de données agrégées qui rendent impossible une identification indirecte des personnes ;
 - les collaborateurs des centres enregistreurs auront accès aux rapports de feed-back dans lesquels les données de leur centre seront comparées aux valeurs moyennes des autres centres. Ces rapports peuvent être consultés via le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be, pour lequel les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen de l'eHealth Identity & Authorization Management ;
 - la possibilité de mettre des rapports à la disposition du grand public sur la base de données agrégées sera prévue. L'accès à ces rapports s'effectuera via le volet public de healthstat.be.
8. La communication des données à caractère personnel par les huit centres agréés de génétique humaine à Sciensano se déroule conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 22 janvier 2023, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de Healthdata.be et Healthstat.be. Ceci signifie notamment que les données à caractère personnel sont transmises pour codage via la boîte aux lettres électronique sécurisée eHealthBox. Les modalités du codage sont également conformes à la délibération précitée.

Figure 1 : flux de données utilisé pour le projet CRRD



Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 22 janvier 2023, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel (non) pseudonymisées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de base.

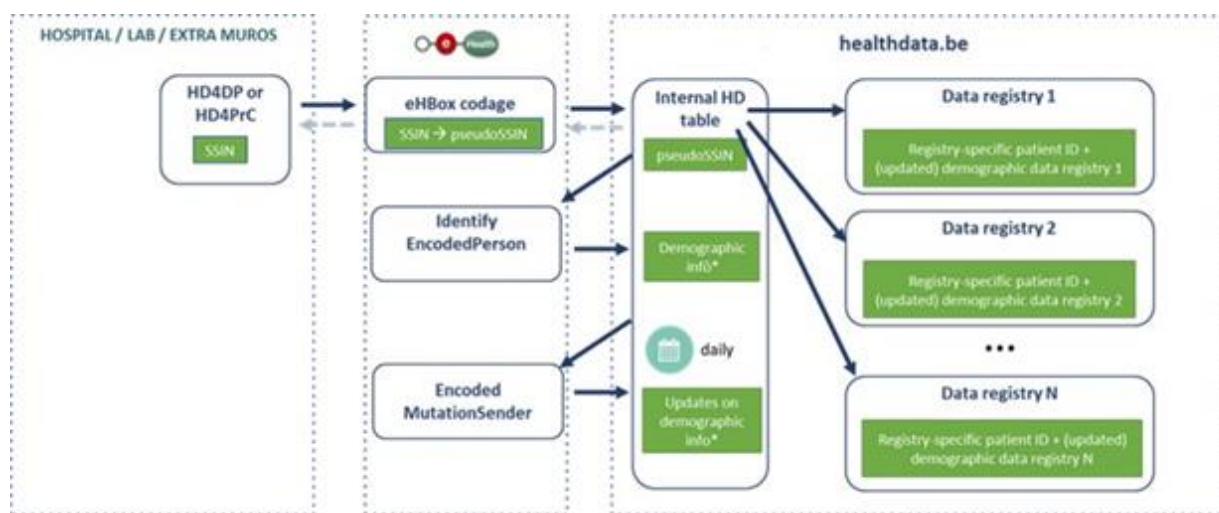
Processus A :

Les données en provenance des hôpitaux seront collectées via HD4DP 2.0 et transférées à healthdata.be au moyen de 2 flux distincts:

- Le flux A1 contient des données médicales avec un ID technique. Les données seront transférées via SFTP au datawarehouse de healthdata.be. Étant donné que ce fichier ne contient pas de données à pseudonymiser, le fichier sera directement transmis par les fournisseurs de données au datawarehouse de healthdata.be.
- Le flux A2 contient le NISS du patient ainsi que le même ID technique. Les données seront transférées via eHealth (en vue du codage des données d'identification du patient par eHBox codage) au datawarehouse de healthdata.be

L'ID technique est encrypté par l'émetteur et le NISS du patient est pseudonymisé par eHealth en tant que tierce partie de confiance. Lors de la réception, la plateforme healthdata ajoutera les différents fichiers sur la base de l'ID technique. Après le couplage et le contrôle de qualité technique, l'ID technique sera supprimé à titre permanent de l'infrastructure de healthdata.be. La plateforme healthdata.be conserve un log de ces processus techniques.

Figure 2 : utilisation du service de base ConsultRN de la Plate-forme eHealth



La manière dont le Registre central des maladies rares utilisera les données du registre national est présentée de manière schématisée dans la figure 2 et est décrite étape par étape ci-dessous. Cette méthode sera soumise à l'approbation du Ministre de l'Intérieur.

- Lorsqu'une inscription au registre est reçue pour un numéro de registre national crypté (pseudonymisé) (NISS ou SSIN), le service web IdentiEncodedPerson est appelé

auprès du registre national en utilisant le NISS crypté. Pour ce NISS crypté, ce service web fournit les données démographiques correspondantes du registre national. Pour le Registre central maladies rares, il s'agit des données suivantes: date de décès, date de naissance, sexe, code postal et pays de séjour.

- En appelant le service Web IdentifyEncodedPerson, le service web ManageInscription, qui est nécessaire pour obtenir les mises à jour dans une deuxième phase, est aussi appelé.
- Les données démographiques reçues du Registre national sont conservées dans une base de données distincte et diffusées conformément à l'autorisation pour la collecte des données (dans le cas présent, maladies rares).

Avant de mettre les données à la disposition dans l'environnement d'analyse du datawarehouse de healthdata.be pour les scientifiques concernés du CRRD, les étapes suivantes ont lieu afin de pseudonymiser davantage les données:

a) Certains identifiants (in)directs, qui sont fournis par l'hôpital dans un format brut (p.ex. date de naissance), sont agrégés par des techniciens de healthdata.be.

b) L'ensemble de données est adapté sur la base des résultats d'une analyse de risques « small cell » qui est réalisée par une partie spécialisée externe. Cette partie fournira des instructions afin de limiter davantage, sur la base de calculs k-anonymat, les risques de réidentification.

9. Pour l'analyse de risque « small cell », un prestataire de soins tenu au secret professionnel et indépendant de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel pseudonymisées sera désigné par la Plate-forme eHealth pour exécuter une analyse de risque « small cell » et décrire les traitements à prévoir afin d'éviter une réidentification à partir de la série de données à caractère personnel pseudonymisées mise à disposition. En ce qui concerne les registres pour lesquels une pseudonymisation des données à caractère personnel a eu lieu lors de l'échange entre les fournisseurs de données et la plateforme Healthdata (comme c'est le cas en l'espèce), la plateforme Healthdata placera les données collectées en quarantaine sur son infrastructure, qui est uniquement accessible au prestataire de soins désigné par la Plate-forme eHealth et chargé d'effectuer l'analyse de risque « small cell ». La plateforme Healthdata exécutera ensuite les directives résultant de l'analyse de risque « small cell » avant de mettre les données à la disposition. Le prestataire de soins désigné transmet les conclusions et les directives de l'analyse de risque « small cell » au médecin responsable de la Plate-forme eHealth, au secrétariat du Comité sectoriel et au médecin responsable de plateforme Healthdata. Le médecin responsable de la plateforme Healthdata veille à l'exécution des directives résultant de l'analyse de risque « small cell » afin de garantir que la réidentification des patients concernés ne soit pas possible à partir des données mises à la disposition des chercheurs par la plateforme Healthdata.
10. Dans l'intervalle, un SCRA a été réalisé par la firme P-95. La recommandation du SCRA quantitatif, basé sur des calculs k-anonymat qui ont été effectués sur les données collectées dans le Registre central des maladies rares pour éviter une réidentification sur la base de

l'ensemble de données à caractère personnel pseudonymisées mis à la disposition, vise à remplacer la date de naissance par l'année et le mois de naissance. Après implémentation du SCRA, les chercheurs concernés ont par conséquent uniquement accès à l'année et au mois de naissance dans l'environnement d'analyse de la plateforme healthdata.be.

II. COMPÉTENCE

11. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information, sauf dans quelques cas exceptionnels.
12. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé envisagée.
13. Vu le caractère futur de la communication de données à caractère personnel codées enregistrées dans le registre à une plateforme européenne des maladies rares et vu le fait que la demande d'autorisation ne contient pas de modalités y relatives, cette communication ne tombe, en aucun cas, sous le champ d'application de la présente délibération. Le Comité souligne que toute communication de données à caractère personnel pseudonymisées enregistrées dans le registre à des tiers (chercheurs scientifiques ou autres catégories de destinataires) requiert une autorisation de principe supplémentaire du Comité.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

14. 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^{er}, 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 le RGPD.
15. En vertu de l'article 9, § 2, j) du RGPD, cette interdiction ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.
16. Sciensano est une institution scientifique de l'Etat fédéral belge. Elle a pour principale mission de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Elle fournit également de l'expertise et des prestations de service public dans le domaine de la santé publique. Le Comité fait observer que le registre a une fonction épidémiologique et une fonction de qualité. Le registre doit contribuer à un suivi meilleur et plus efficace des maladies rares en Belgique et, à terme, dans un contexte européen.

17. L'INAMI a conclu avec Sciensano une convention de financement de l'étude d'appui à la politique des maladies rares en Belgique, en ce compris la création d'un registre des maladies rares. Les centres spécialisés sont, par ailleurs, obligés de participer, de différentes manières, à l'enregistrement des maladies génétiques³.
18. Dans le cadre de l'action 16 du Plan belge pour les maladies rares, Sciensano a été chargé de l'implémentation et de la gestion du Registre central des maladies rares, conformément aux recommandations de la Commission européenne (2009/ C 151/02). L'action a pour objectif de créer et de développer progressivement un Registre central des maladies rares, source d'informations précieuse pour les organisations (de patients), les prestataires de soins, les chercheurs et les autorités. Le registre a pour but de collecter, d'une manière centralisée et uniforme, un ensemble limité de données de base concernant tous les patients belges atteints d'une maladie rare.
19. Le Registre central des maladies rares poursuit, en l'espèce, deux objectifs: d'une part, promouvoir l'étude épidémiologique des maladies rares en Belgique (comme par exemple le type de maladie rare, sa prévalence, son évolution naturelle et les caractéristiques des patients) et, d'autre part, soutenir l'étude de la qualité des soins (par exemple, en comparant des données, en donnant du feedback, en surveillant des modèles de renvoi et le codage des maladies et en identifiant le trajet diagnostique en tant qu'indicateur du système de soins).

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉ

20. 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.
21. La politique de soins pour les maladies rares est fortement entravée par un manque de données épidémiologiques, de données longitudinales relatives aux patients et par l'absence d'un aperçu et suivi des structures de soins concernées en Belgique. L'examen clinique de ces maladies est aussi confronté à un recrutement difficile du fait qu'il est difficile de trouver des patients adéquats.
22. En outre, la Commission européenne recommande aux États membres de spécifiquement créer et soutenir des registres des maladies rares dans le cadre de leurs plans nationaux. Étant donné que les maladies rares constituent un domaine par excellence où la mise en

³ Articles 22, 18° et 31 de la Convention entre le Comité de l'assurance des soins de santé et les centres de génétique humaine pour les prestations concernant des maladies génétiques (...); art. 10 de l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre.

commun des données et les réseaux transfrontaliers créent une valeur ajoutée, la Commission européenne souligne également l'importance d'une approche multinationale.

23. En 2011, la vision à long terme du Registre central des maladies rares a été précisée dans une note conceptuelle détaillée. Depuis la période 2012-2013, des contrats consécutifs ont été conclus entre Sciensano et l'INAMI en vue du financement de l'étude d'appui à la politique concernant les maladies rares en Belgique (création du Registre central des maladies rares - appui Orphanet). Les contrats sont suivis par un comité d'accompagnement composé de plusieurs parties prenantes, qui définit par consensus les priorités et les mesures à prendre, compte tenu des développements européens et conformément aux dernières avancées en matière d'échange électronique de données dans le domaine des soins de santé.
24. Les objectifs actuels du registre sont les suivants:
 - Étude épidémiologique: inventaire des patients atteints de maladies rares;
 - Génération de rapports généraux contenant des données épidémiologiques et analyses complémentaires à l'appui de la politique des soins pour les maladies rares;
 - Génération et mise à disposition des prestataires de soins concernés de rapports de feedback personnalisés, de sorte que les résultats de benchmarking puissent être analysés avec chaque centre et des initiatives d'amélioration de la qualité puissent être élaborées;
 - Facilitation de l'identification en vue du recrutement possible de patients éligibles à des études cliniques;
 - En tant que prélude à un registre plus complexe à long terme, la mise en œuvre et la stimulation de l'informatisation nécessaire auprès des fournisseurs de données et la détection de problèmes éventuels pour une extension future;
 - (à l'avenir) échange de données avec la plateforme européenne des maladies rares;
 - benchmarking: des rapports de feedback personnalisés seront mis à la disposition des prestataires de soins concernés, ce qui permettra d'analyser les résultats de benchmarking avec chaque centre afin de mettre au point des initiatives d'amélioration de la qualité.

2. PROPORTIONNALITÉ

25. L'article 5, §1^{er} 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).
26. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées

ultérieurement. Sciensano justifie le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la création du registre comme suit:

Numéro d'identification pseudonymisé: éviter un double enregistrement, traçabilité de patients spécifiques (identifier en vue d'une participation éventuelle à des études cliniques, contrôle de qualité), étude épidémiologique et analyse de l'utilisation des services de soins de santé.

Numéro INAMI non pseudonymisé du médecin enregistreur/traitant: feedback, contrôle de qualité, rapports de feedback. Le numéro INAMI du médecin enregistreur/traitant est nécessaire pour fournir un feedback personnalisé au médecin enregistreur/traitant ainsi que pour disposer d'un responsable pour chaque enregistrement, qui est chargé de l'exactitude des données enregistrées sur le plan du contenu et qui est en mesure de répondre à des demandes de correction éventuelles par le chercheur.

Sexe et date de naissance (jour, mois, année): profil du patient/démographie et évolution naturelle de la pathologie (en fonction du sexe). Les dates de naissance et de décès exacts sont nécessaires pour se faire une idée précise de la mortalité. Cinquante pour cent des maladies rares surviennent pendant l'enfance et 30 % des patients atteints d'une maladie rare décèdent avant l'âge de 5 ans. Pour l'étude, il est donc important de connaître l'âge précis des patients qui sont souvent encore jeunes. Par ailleurs, le Registre central des maladies rares vise à une harmonisation avec les recommandations européennes (JA JARDIN: Joint Action pour l'Intégration d'ERN dans les régimes de santé nationaux). En vue d'une amélioration de la précision sémantique et de l'interopérabilité de données dans les systèmes d'information de santé, un ensemble minimal de données et d'éléments clés est élaboré. Cet ensemble de données actuellement en cours de développement contient les dates de naissance et de décès exactes. Il promouvra l'interopérabilité avec notamment les registres des Réseaux de références européens si ces données ne sont pas consultées de différentes manières. Les réseaux de références européens (ERN - European Reference Network) constituent des réseaux virtuels de prestataires de soins qui sont actifs dans le domaine des maladies rares et complexes dans toute l'Europe.

Code postal du domicile, pays du domicile : profil du patient, répartition démographique, analyse de l'utilisation des services de soins de santé (cross-border care), cartographie de l'expertise de certaines pathologies rares au niveau national et international.

Date de décès: étude épidémiologique, indicateur état de santé, évolution naturelle de la pathologie.

Numéro INAMI du centre spécialisé non pseudonymisé: feedback, contrôle de qualité, rapports de feedback (pour examiner les résultats de benchmarking avec chaque centre, de sorte à pouvoir mettre au point des projets d'amélioration de la qualité), analyse du recours aux services de soins de santé (analyses ad hoc pour l'INAMI nécessitant l'identification du centre spécialisé), information des centres sur le nombre de patients entrant en considération pour des études cliniques spécifiques.

Renvoi, pays de renvoi, type de service demandé (diagnostic, counseling, 2^e opinion), date, pays de la consultation actuelle: données nécessaires à l'analyse du recours à des services de soins de santé.

Date de la première consultation dans un centre spécialisé: qualité des soins, analyse de l'utilisation des services de soins de santé.

Âge de l'apparition des premiers symptômes: évolution naturelle de la maladie, indicateur état de santé, qualité des soins, analyse du recours aux services de soins de santé, évolution des possibilités de diagnostic.

Diagnostic provisoire ou définitif: suivi de la qualité des soins, de l'évolution des possibilités de diagnostic.

Code de la maladie: épidémiologie, qualité des soins, mise en correspondance avec d'autres systèmes de codification, échange international de données (futur) (étude).

Base du diagnostic: qualité des soins, analyse du recours aux services de soins de santé, évolution des possibilités de diagnostic.

Date diagnostic actuel: qualité des soins.

27. Une analyse SCRA sera réalisée par P-95. La recommandation du SCRA quantitatif, basé sur des calculs k-anonymat qui ont été effectués sur les données collectées dans le Registre central des maladies rares pour éviter une réidentification sur la base de l'ensemble de données à caractère personnel pseudonymisées mis à la disposition, vise à remplacer la date de naissance par l'année et le mois de naissance. Après implémentation du SCRA, les chercheurs concernés ont par conséquent uniquement accès à l'année et au mois de naissance dans l'environnement d'analyse de la plateforme healthdata.be.
28. Le Comité propose d'utiliser l'année de naissance et l'âge exact lors du décès (donc, le nombre d'années et de jours).

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

29. 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, §1^{er}, 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).

30. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité estime que les données peuvent être conservées dans le Registre sous forme pseudonymisée pendant une période de 30 ans après le décès du patient concerné. À l'issue de cette période, les données peuvent uniquement être conservées sous forme anonyme, c'est-à-dire sous une forme qui ne permet pas de les mettre en relation avec une personne identifiée ou identifiable.
31. Le Comité souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée. Sciensano est dès lors tenu de supprimer, dans les rapports finaux de ses études scientifiques ou dans le rapportage, toutes les données susceptibles de donner lieu à une identification des personnes concernées.

4. TRANSPARANCE

32. 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.
33. Lorsque les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, dès l'enregistrement des données, ou si une communication de données à un tiers est envisagée, au plus tard au moment de la première communication des données, fournir plusieurs informations.
34. Dans le cadre de l'enregistrement prospectif, Sciensano prévoit une information préalable des personnes concernées au moyen d'une brochure.
35. Le Comité rappelle que cette brochure doit être conforme aux exigences du RGPD, notamment en ce qui concerne la base légale du traitement. Les brochures basées sur les délibérations approuvées par l'ancien Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé ne sont plus à jour.

5. MESURES DE SÉCURITÉ

36. En vertu de l'article 5, §1^{er}, 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).
37. Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est

préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁴. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel 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.

38. Le responsable du traitement doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
39. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel pseudonymisées se déroulent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de Healthdata.be et Healthstat.be.
40. Sciensano doit s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles afin d'éviter qu'on puisse retrouver l'identité des personnes auxquelles les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées ont trait. En tute hypothèse, il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction peut donner lieu à une amende en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée.
41. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions du RGPD.
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 fait observer que la Plate-forme eHealth intervient comme tiers de confiance (TTP) pour ce qui concerne le couplage et la pseudonymisation. Le Comité constate que la Plate-forme eHealth intervient comme tiers de confiance (TTP) pour le couplage et la pseudonymisation des données. Il est nécessaire de conserver le lien entre la série de données pseudonymisées et l'identité des personnes. 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 la durée complète des analyses. Les clés sont ensuite détruites.

⁴ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », disponible sur http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf

43. 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.
45. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, Sciensano est tenu 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). Sciensano doit également 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*.

Par ces motifs,

sous réserve de l'autorisation de l'ancien Comité sectoriel du Registre national ou du Ministre de l'intérieur en ce qui concerne l'accès au Registre national et sous réserve de l'autorisation du Comité en ce qui concerne l'accès aux données des registres de la Banque Carrefour de la sécurité sociale,

la chambre sécurité sociale 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.

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 13 janvier 2026, entrent en vigueur le 28 janvier 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.

Bijlage : Gevraagde gegevensset

Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegegeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
Instantie of categorie van personen die de persoonsgegevens aanlevert	De gegevens worden aangeleverd door de 8 erkende centra voor menselijke erfelijkheid en de 8 erkende Functies Zeldzame Ziekten (zie sectie 2).
<p>De opsomming hieronder omvat alle persoonsgegevens die zullen opgevraagd worden in het kader van het register. De wijzigingen tegenover de eerdere machtiging verleend middels beraadslaging nr. 13/105 van 22 oktober 2013, laatst gewijzigd op 16 juni 2015, worden aangegeven met een (*) en in meer detail toegelicht.</p> <p>Eerdere versies van de gegevensset waren ontworpen in functie van gegevensverzameling vanuit de genetische centra. Om gegevensverzameling vanuit de Functies Zeldzame Ziekten mogelijk te maken, wordt de gegevensset in nauw overleg met de Functies Zeldzame Ziekten aangepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een aantal antwoordopties zijn niet langer 'verplicht' in te vullen, maar zijn 'optioneel': interne patiënt ID, sterftedatum, doorverwijzende specialist, land van verwijzing, type aangevraagde dienst. • De antwoordoptie 'onbekend' wordt toegevoegd bij bepaalde variabelen: datum huidige diagnose, datum eerste consultatie in registrerend centrum, basis van diagnose. • De verplichting om de Orphanet-classificatie te gebruiken, aangezien dit de meest complete en nauwkeurige classificatie voor zeldzame ziekten is. Naast OPRHAcodes zijn ook andere coderingsystemen toegestaan om aanvullende informatie te verstrekken, zoals ICD-10, SNOMED CT, ICD-O, HPO, OMIM, ISCN en HGVS. • De categorie 'Andere' wordt verwijderd in overeenstemming met de FAIR-principes. <p>Opmerking: de term "patiënt" omvat zowel levende als overleden personen.</p>	
a. Identificatiecode voor patiënten	
Beschrijving	<p>De identificatiecode voor patiënten volgt de standaardaanpak zoals beschreven in de machtigingsaanvraag voor de generieke architectuur van healthdata.be (beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015).</p> <p>Volgende identificatiecodes worden volgens volgende rangschikking gehanteerd:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. INSZ (rijksregister- of bisnummer): prioritaire identificatiecode 2. Paspoortnummer (enkel indien geen INSZ) 3. Combinatie van geboortedatum (yyyy.mm.dd), initialen (xx, yy) en geslacht (s) (yyyy.mm.dd.xx.yy.s: enkel indien geen INSZ en geen Paspoort) <p>Deze identificatiecodes worden tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codage door healthdata.</p>
Reden	<ul style="list-style-type: none"> • Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen • Traceerbaarheid van specifieke patiënten (facilitatie van de rekrutering van geschikte patiënten voor klinisch onderzoek, kwaliteitscontrole) • Interoperabiliteit verzekeren, bvb met het rijksregister • Longitudinale follow-up van patiënten doorheen het gezondheidssysteem • Toekomstige pooling van data op Europees niveau

b. Signalitieke gegevens van de patiënt (geslacht, geboortedatum, sterftedatum, woonplaats, land van woonplaats)	
Beschrijving	Noodzakelijke demografische gegevens die toelaten om de populatie te beschrijven.
Reden	<ul style="list-style-type: none"> • Demografische variabelen voor descriptief en analytisch epidemiologisch onderzoek • Vitale status en sterftedatum: prevalentie, mortaliteit • Geografische toegankelijkheid/mobiliteit (o.a. Cross-border aspect) • Doorverwijzingspatronen en -trends (incl. cross-border aspect)
c. Gegevens in verband met gebruik van gezondheidszorgdiensten (RIZIV-code van de specialist, RIZIV-code van het registrerende centrum, datum eerste consultatie in het registrerende centrum, doorverwijzer, land van doorverwijzing, type van gevraagde dienst, verwijzing naar, datum van huidige consultatie, land van huidige consultatie)	
Beschrijving	Gegevens noodzakelijk voor de analyse van het gebruik van gezondheidszorgdiensten.
Reden	<ul style="list-style-type: none"> • Terugkoppeling naar gegevensverstrekker • Kwaliteitscontrole • Feedback-rapporten: de medewerkers in de registrerende centra zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun centrum zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere centra. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren. • Analyse gebruik gezondheidszorgdiensten, zorgpad • Facilitatie van recrutering voor (klinisch) onderzoek • Geografische toegankelijkheid/mobiliteit (incl. cross-border aspect) • Doorverwijzingspatronen en -trends (incl. cross-border aspect) • Indicator expertise in bepaalde zeldzame aandoening
d. Gegevens met betrekking tot de diagnose(s) en symptomen (tijdsindicatie consultatie omwille van eerste symptomen, codes diagnose, diagnose type (voorlopig of definitief), tijdsindicatie huidige diagnosestelling, basis van diagnosestelling)	
Beschrijving	Basisgegevens noodzakelijk om de zeldzame ziekten in België in kaart te brengen.
Reden	<ul style="list-style-type: none"> • Epidemiologie en analyses per ziekte(groep) • Indicator gezondheidsstatus • Tijd tot diagnose, leeftijd bij diagnose, diagnostisch pad • Analyse gebruik gezondheidszorgdiensten • Evolutie in diagnostische mogelijkheden • Internationale data-uitwisseling; pooling patiënten (onderzoek)