

Comité de sécurité de l'information
Chambre sécurité sociale et santé

CSI/CSSS/25/432

DÉLIBÉRATION N° 25/226 DU 2 DÉCEMBRE 2025 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'AGENCE INTERMUTUALISTE ET LA BANQUE CARREFOUR DE LA SÉCURITÉ SOCIALE AU CENTRE FÉDÉRAL D'EXPERTISE DES SOINS DE SANTÉ (KCE) DANS LE CADRE DU PROJET « 2024-52 : SOINS INFIRMIERS À DOMICILE ARTICLE 52 - STATISTIQUES DE POPULATION »

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

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

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

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

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

Vu la demande d'autorisation du Centre fédéral d'expertise des soins de santé ;

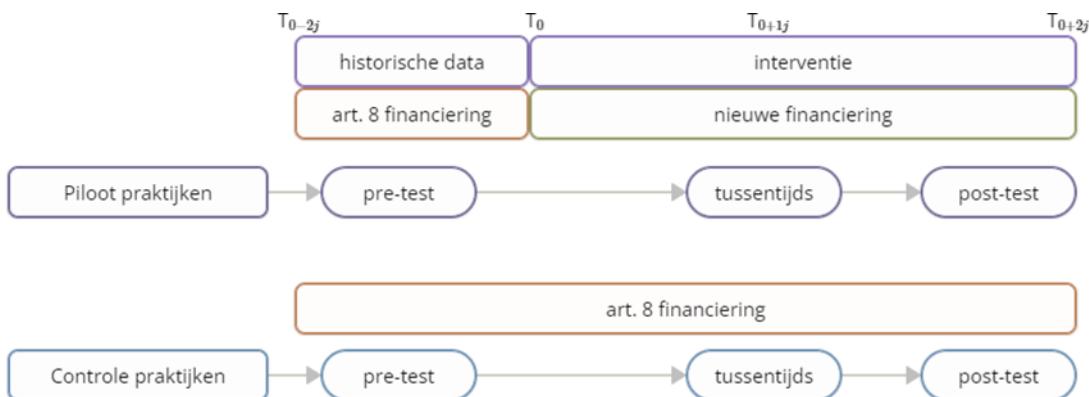
Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 17 novembre 2025 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

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

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (dénommé ci-après 'KCE') a introduit une demande auprès du Comité de sécurité de l'information en vue d'obtenir des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé de la part de l'Agence intermutualiste et de la Banque Carrefour de la sécurité sociale dans le cadre du projet « 2024-52 : Soins infirmiers à domicile article 52 - statistiques de population ».
2. Le KCE s'est vu confier la mission de la part de l'INAMI de réaliser une évaluation scientifique d'un projet pilote visant à tester un nouveau modèle de financement pour les soins infirmiers à domicile. Les principaux éléments de cette réforme sont le financement des soins infirmiers à domicile sur la base d'un montant horaire ainsi que le financement incitatif pour l'organisation de certaines activités au niveau de la pratique. Le modèle d'évaluation combine différentes méthodes quantitatives et qualitatives afin d'examiner un large éventail de résultats, à la fois au niveau du patient (p.ex. satisfaction, autonomie), au niveau des infirmiers et des aides-soignants (p.ex. satisfaction professionnelle, risque de burn-out) et au niveau du système (p.ex. coûts pour l'assurance soins de santé, nombre d'hospitalisations).
3. Le projet vise à évaluer la représentativité des infirmiers à domicile et aides-soignants participants et leurs patients au sein du secteur. Le traitement inclut la totalité de la population d'infirmiers à domicile et aides-soignants actifs et leurs patients. A cet effet, des données de l'Agence intermutualiste et de la Banque Carrefour de la sécurité sociale seraient traitées.
4. Afin d'esquisser le cadre de ce projet, l'étude en question est décrite ci-après. Le contenu de cette étude étant examiné dans la délibération n° 25/224 du 2 décembre 2025. La collecte des données auprès des pratiques participantes de soins infirmiers à domicile a lieu à trois moments différents : un pré-test mesure les résultats avant l'intervention, une évaluation intermédiaire examine à nouveau les résultats un an après le début de l'intervention et le résultat final est mesuré à la fin de l'intervention (deux ans après le début de l'intervention). Le modèle de recherche prévoit des comparaisons avant et après l'intervention, ainsi que des comparaisons entre les pratiques expérimentales (« pratiques pilote ») et les pratiques de contrôle. La figure ci-dessous fournit une représentation graphique de ce modèle de recherche:



Les pratiques de soins infirmiers à domicile pourront s'inscrire sur base volontaire pour participer au projet, tant dans le groupe expérimental que dans le groupe témoin. Afin d'assurer la comparabilité entre les deux groupes, la sélection finale des pratiques participantes se fera sur la base d'un appariement. Par ailleurs, il est important de savoir dans quelle mesure les pratiques participantes sont représentatives pour la situation générale dans les soins infirmiers à domicile au niveau national afin d'évaluer la généralisation des résultats de l'étude et de pouvoir formuler des recommandations politiques adéquates. Les chercheurs souhaitent donc obtenir, grâce aux données demandées, un aperçu du secteur en Belgique pour la période 2024-2028 à trois niveaux différents :

- Les **prestations de soins** fournies dans le contexte des soins infirmiers à domicile : en termes de nature et de volume ;
- Les **patients** ayant reçu des soins infirmiers à domicile : plus précisément leurs caractéristiques socio-démographiques et leurs profils cliniques ;
- Les **infirmiers et aides-soignants** actifs dans les soins infirmiers à domicile : plus précisément leurs caractéristiques socio-démographiques.

Procédure de sélection

5. Ce projet s'inscrit dans le cadre d'une étude qui évalue les résultats d'un projet pilote visant à réformer le financement des soins infirmiers à domicile. Les pratiques de soins infirmiers à domicile peuvent participer sur base volontaire au projet pilote. Pour pouvoir formuler des recommandations politiques scientifiquement fondées sur la base des résultats de l'étude, il est important d'avoir une idée de la représentativité des pratiques participantes, avec leurs prestataires de soins et leurs patients. Ceci permettra d'évaluer dans quelle mesure et de quelle manière les résultats peuvent être généralisés à l'ensemble de la population. C'est pourquoi des données à caractère personnel de deux sous-groupes sont demandées au niveau de la population :
 - Les patients ayant reçu des soins infirmiers à domicile : le groupe de patients est défini comme l'ensemble des personnes qui ont reçu une ou plusieurs prestations de soins infirmiers à domicile au cours de la période 2024-2028 en Belgique.
 - Les infirmiers et aides-soignants qui ont fourni des soins infirmiers à domicile : le groupe d'infirmiers et aides-soignants est défini comme l'ensemble des prestataires de soins qui ont facturé des prestations de soins infirmiers à domicile au cours de la période 2024-2028 en Belgique.
6. Étant donné que l'examen de la généralisation est le point de départ de cette demande, il est nécessaire d'obtenir des données sur l'ensemble de la population au niveau national. Sur la base d'un échantillon, le nombre de patients ayant reçu des soins infirmiers à domicile en 2023 est estimé à 880.000 patients. En ce qui concerne les infirmiers et aides-soignants, il s'agirait d'environ 32.000 prestataires de soins.
7. La procédure de sélection se déroulera comme suit :
 - Prestations de soins : la sélection des données repose sur l'identification de prestations de soins infirmiers à domicile dans les données AIM.
 - Patients : pour tous les patients pour lesquels une prestation de soins infirmiers à domicile a été facturée au cours de la période concernée, des données socio-

- démographiques complémentaires ainsi que des données relatives au profil clinique seront consultées dans les données AIM.
- Infirmiers et aides-soignants : pour tous les prestataires de soins qui ont facturé des prestations de soins infirmiers à domicile, une série limitée de données socio-démographiques sont consultées dans les données BCSS.

8. Le flux de données est repris ci-après.

II. COMPÉTENCE

9. En vertu de l'article 42, § 2, 2°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est en principe compétente pour rendre une délibération concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
10. En vertu de l'article 5, § 1^{er}, 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 aux 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. Il s'agit en l'occurrence d'une communication de données à caractère personnel qui, en vertu de l'article 15 de la loi du 15 janvier 1990, requiert une délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
11. 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.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

12. 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 RGPD.
13. Conformément à l'article 9, 2, i) du RGPD, cette interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel.

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé

- 14.** Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) est un organisme public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie B visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public¹.
- 15.** La mission juridique du KCE consiste en la collecte et la fourniture d'éléments objectifs issus du traitement de données enregistrées et de données validées, d'analyses d'économie de la santé et de toutes autres sources d'informations, pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé².
- 16.** Cette étude s'inscrit dans le cadre des missions suivantes du KCE :
 - 1° la réalisation ou la commande d'analyses quantitatives et qualitatives sur la base des informations collectées par le Centre d'expertise et des données mises à sa disposition en vertu du présent chapitre et ce, en vue de soutenir la politique de santé et le développement, à cette fin, d'un modèle de données cohérent³;
- 17.** La présente étude relève plus précisément des sujets suivants pour lesquels le KCE peut réaliser des études et établir des rapports:
 - 1° le développement de systèmes de remboursement, de techniques de financement et d'incitants financiers nouveaux.⁴
 - 2° le soutien de la réalisation de choix concernant le remboursement des prestations de santé⁵;
 - 3° d'autres sujets concernant la promotion de l'efficacité et de la qualité de la dispensation des soins et l'accessibilité à ces derniers⁶.
 - 4° l'évaluation des effets sociaux et des effets de santé publique relative aux sujets visés sous 3°, 4° et 5°.⁷
- 18.** L'analyse des données par le KCE est, outre dans les dispositions précitées, par ailleurs définie dans les articles 265 et 266 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. La possibilité pour le KCE de recevoir des données du Service public fédéral Sécurité sociale est définie à l'article 285 de la même loi. La possibilité pour le KCE de recevoir des données de l'AIM est définie à l'article 296 de la même loi.

L'Agence intermutualiste

¹ Article 259 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

² Article 262 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

³ Article 263 § 1^{er}, 1° de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

⁴ Article 264, 3°, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

⁵ Article 264, 10°, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

⁶ Article 264, 11°, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

⁷ Article 264, 13°, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

19. L'Agence Intermutualiste (AIM) est une association sans but lucratif qui a été créée par les Unions nationales des mutualités, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges. L'article 278 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 stipule que l'AIM est chargée d'analyser, dans le cadre des missions des organismes assureurs, les données qu'elle collecte et de fournir les informations à ce propos. Cela concerne, en l'espèce, toutes les dépenses en matière de soins de santé, pour les hospitalisations ainsi que pour les soins ambulatoires, remboursées par les OA dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, ainsi que les données sociodémographiques et les profils de sécurité sociale de leurs membres affiliés.
20. L'article 279. de cette même loi stipule que toute transmission de données à caractère personnel à l'AIM requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale, visé à l'article 37 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

21. Selon l'article 6 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions mentionnées est remplie. Le traitement précité est licite, conformément à l'article 6, 1, e), du RGPD, en ce sens qu'il est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont sont investis les responsables du traitement.
22. La Banque Carrefour de la sécurité sociale est une institution publique de sécurité sociale qui a été créée par la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.
23. Le réseau électronique du secteur social qu'elle gère est à la base d'un partage sécurisé et contrôlé d'informations relatives aux assurés sociaux et aux employeurs. Les articles 13 et 15 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque Carrefour de la sécurité sociale permettent la communication de données à caractère personnel à des tiers.
24. À la lumière de ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

25. 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.

26. Le KCE s'est vu confier la mission de la part de l'INAMI de réaliser une évaluation scientifique d'un projet pilote visant à tester un nouveau modèle de financement pour les soins infirmiers à domicile. Les principaux éléments de cette réforme sont le financement des soins infirmiers à domicile sur la base d'un montant horaire ainsi que le financement incitatif pour l'organisation de certaines activités au niveau de la pratique. Le modèle d'évaluation combine différentes méthodes quantitatives et qualitatives afin d'examiner un large éventail de résultats, à la fois au niveau du patient (p.ex. satisfaction, autonomie), au niveau des infirmiers et des aides-soignants (p.ex. satisfaction professionnelle, risque de burn-out) et au niveau du système (p.ex. coûts pour l'assurance soins de santé, nombre d'hospitalisations).
27. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

28. L'article 5, §1^{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).
29. Il s'agit d'un traitement ultérieur. En ce qui concerne les données de l'AIM, les unions nationales des OA disposent de données au sujet de leurs membres, dans le cadre de l'exécution de leur mission légale en matière d'assurance maladie-invalidité. L'Agence intermutualiste a pour mission d'analyser les données collectées dans le cadre de ses missions et de fournir les informations à ce propos (art. 278, alinéa 1^{er}, de la loi-programme du 24/02/2002). Ces travaux peuvent être réalisés à la demande du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement notamment (art. 278, alinéa 4, 2^o). La finalité du traitement initial des données à caractère personnel (et plus précisément des données relatives à la santé) par les organismes assureurs est compatible avec les finalités du traitement ultérieur, à savoir la réalisation d'une étude scientifique. Par ailleurs, cette étude scientifique peut contribuer aux missions légales des OA telles qu'elles sont définies dans la loi du 6 août 1990 (art. 3a et b), à savoir participer à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, régie par la loi coordonnée du 14 juillet 1994. En ce qui concerne les données de la BCSS, la BCSS a développé un réseau électronique qui relie les différentes institutions de sécurité sociale. Les informations qui sont échangées à travers le réseau ne sont pas centralisées dans une banque de données. Ces informations sont collectées et validées par les différentes sources authentiques et ensuite enregistrées et gérées dans leurs propres banques de données décentralisées.
30. Toutes les dates dans la série de données BCSS sont remplacées par le trimestre et l'année.
31. Toutes les dates dans la série de données AIM sont remplacées par une date relative :
- 1) pour chaque individu dans la série de données, une date aléatoire entre le 1^{er} janvier 1900 et le 31 décembre 2001 est choisie par l'AIM.
 - 2) La date aléatoire est déduite de chaque date présente dans la série de données. Le résultat de cette différence remplace alors, avec le trimestre et l'année, la date originale.

input IMA	random datum tussen 1-1-1900 en 31-12-2001 verschillend per deelnemer 15-08-1967	Prestatie thuisverpleging (cfr. Bijlage 1) 22-01-2025	Prestatie thuisverpleging (cfr. Bijlage 1) 05-03-2025	Prestatie thuisverpleging (cfr. Bijlage 1) 08-05-2025	Overlijden 11-10-2025
output KCE 1	Ø	20980 kwartaal 1 2025	21022 kwartaal 1 2025	21086 kwartaal 2 2025	21242 kwartaal 4 2025
output KCE 2	Ø				
output KCE 3	Ø	aantal dagen tussen 15-08-1967 en 22-01-2025 + kwartaal + jaar	aantal dagen tussen 15-08-1967 en 05-03-2025 + kwartaal + jaar	aantal dagen tussen 15-08-1967 en 08-05-2025 + kwartaal + jaar	aantal dagen tussen 15-08-1967 en 11-10-2025 + kwartaal + jaar

32. Les données ne sont demandées qu'une seule fois.
33. Le tiers de confiance (TTP) ne conserve pas le lien entre la série de données pseudonymisées et l'identité des personnes.
34. Un aperçu des données demandées ainsi qu'une motivation circonstanciée sont fournies ci-après.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

35. 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).
36. Le sous-ensemble de la source des données sert à la réalisation d'une étude du KCE, approuvée dans le cadre du programme annuel du Conseil d'administration comme prévu à l'article 270, § 4, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. Toute étude KCE doit être rendue publique par le KCE dans un délai de 30 jours après son approbation par le Conseil d'administration (article 3 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé). Les données à caractère personnel sont conservées jusqu'à trois ans après la publication du rapport KCE. Etant donné que la fin de la collecte de données est prévue en 2028, les données ne seront pas conservées au-delà du 31 décembre 2035. Ce délai est nécessaire pour les raisons suivantes :
 - les données doivent être disponibles pendant une période suffisamment longue pour finaliser l'étude et la soumettre à l'approbation du Conseil d'administration du KCE;
 - les données doivent encore être disponibles pendant un certain temps après leur publication, afin de pouvoir apporter des précisions ou des corrections éventuelles ;
 - la publication des résultats dans des revues scientifiques. Ces publications s'inscrivent dans le cadre légal du KCE (Loi-programme (I) du 24 décembre 2002), en particulier des articles;

- Art. 263, §1, 3°. La collecte et la diffusion de données et d'informations à caractère scientifique relatives à l'évaluation de la pratique médicale et relatives à l'évaluation des techniques dans les soins de santé.
- Art. 264. Le Centre d'expertise réalise des études et des rapports pour l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et le Service public fédéral Sécurité sociale, y compris leurs organes de consultation, de concertation et d'orientation, et pour les cellules stratégiques des ministres dans le cadre des missions prévues dans un programme annuel concernant les sujets suivants.

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

4. TRANSPARENCE

- 38.** 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.
- 39.** Lorsque les données à caractère personnel ne sont pas collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations visées à l'article 14, §1 2 du RGPD à la personne concernée.
- 40.** Cette obligation ne s'applique cependant pas lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, alinéa 1^{er}, ou dans la mesure où l'obligation visée à l'alinéa 1^{er} 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 disponibles⁸. En l'occurrence, le nombre de personnes dont les données sont traitées est tellement élevé qu'une communication individuelle d'informations n'est pas faisable au niveau pratique et financier. Les chercheurs ne sont pas en mesure d'informer eux-mêmes les intéressés du traitement de données, puisque les données à caractère personnel sont codées pour les chercheurs et sont donc non-identifiables. Le KCE prend diverses initiatives vis-à-vis du public pour informer les personnes concernées sur le traitement de leurs données à caractère personnel dans le cadre des missions légales. Tous les rapports du KCE sont disponibles au public et il est chaque fois mentionné dans ces rapports comment les données à caractère personnel ont été obtenues et quels traitements ont été effectués sur les données. Par ailleurs, le KCE fournit aussi via son site web des informations sur les traitements de données à caractère personnel et les droits à cet égard.

⁸Art. 14, § 5, b) du RGPD.

41. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

5. MESURES DE SÉCURITÉ

42. 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).
43. 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.
44. Le Comité constate que le pool SCRA réalisera une analyse de risque « small cell » avant la transmission des données aux chercheurs.
45. Il constate en outre que le KCE a désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, ainsi qu'un délégué à la protection des données.
46. Le Comité constate que tant la Plate-forme eHealth que la BCSS interviennent comme tiers de confiance (TTP) pour le couplage et la pseudonymisation des données.
47. Le Comité constate que les collaborateurs du KCE ont un devoir de confidentialité légal⁹ par rapport aux données qu'ils traitent dans le cadre de leur fonction.
48. Le Comité rappelle que ni le KCE, ni ses collaborateurs ne peuvent entreprendre des démarches pour réidentifier les personnes concernées. Les résultats de l'étude doivent être publiés sous forme anonyme.
49. 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.
50. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, le KCE est tenu de respecter les dispositions et les principes du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement

⁹ Article 276 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

Par ces motifs,

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

conclut que

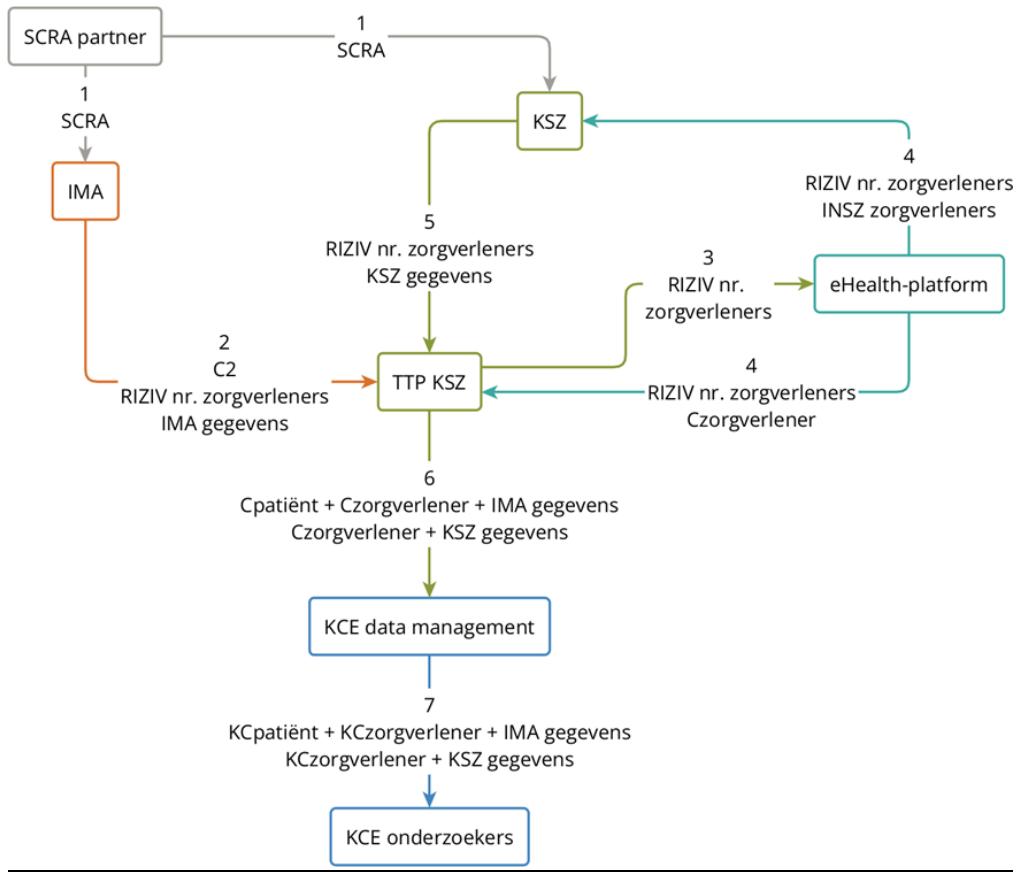
la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection des données qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation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

La présente délibération entre en vigueur le 17 décembre 2025.

Michel DENEYER
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).

Annexe 1: Gegevensstroom



1. De SCRA partner voert de SCRA analyse uit en stuurt het resultaat naar IMA en de KSZ.
2. IMA selecteert de gevraagde gegevensset en stuurt deze samen met C2 (ID patiënt) en de RIZIV nummers van de zorgverleners voor bepaalde gepresteerde RIZIV nomenclatuurnummers naar de TTP KSZ.
3. De TTP KSZ stuurt de RIZIV nummers van de verpleegkundigen naar het eHealth-platform.
4. Het eHealth-platform zoekt in CoBRHA het INSZ van de zorgverleners op basis van het RIZIV nummer en stuurt dit naar KSZ. Het eHealth-platform zet het RIZIV nummer om naar een projectspecifieke zorgverlener code, Czorgverlener, en stuurt dit naar TTP KSZ.
5. De KSZ selecteert de gevraagde gegevensset van beroepsgegevens voor de zorgverleners. Deze worden samen met het RIZIV nummer naar de TTP KSZ gestuurd.
6. De TTP KSZ zet C2 in de IMA gegevens om naar een projectspecifiek Cpatiënt. De IMA gegevens worden samen met Cpatiënt en Czorgverlener naar KCE data management gestuurd. De KSZ gegegevens worden samen met Czorgverlener naar KCE data management gestuurd.
7. KCE data management zet Cpatiënt en Czorgverlener om naar een projectspecifieke code en stelt de gegevens te beschikking van de KCE onderzoekers.

Bijlage 2: Selectiealgoritme (voor tijdsperiode 01/01/2024 t.e.m. 31/12/2028)

IMA Gezondheidszorgen

Selecteert alle prestaties en bijhorende gevraagde variabelen die overeenkomen met onderstaande definitie:

- Thuisverpleging: G.SS00020 of G.SS00130 in nomenclatuurcodes met groep N (nomen_grp_n) = "N06" of nomenclatuurcodes met groep G (nomen_grp_g) = "456565010" of volgende nomenclatuurcodes voor diabeteseducatie (SS00020): 794253, 794312, 794334, 794415, 794430, 794452 of nomenclatuurnummers RIZIV-overeenkomst van dit project;
- Nierdialyse in de thuissetting: G.SS00020 of G.SS00130 in 767734, 767756, 767815, 767830, 767955, 470330, 471352;
- Diabetesconventie- en traject: G.SS00020 of G.SS00130 in 770070, 772450, 772461, 773393, 773496, 788756, 788771, 788793, 788815, 788830, 788852, 788874, 788896, 788911, 788933, 788955, 785573, 785595, 785610, 785632, 785654, 785676, 785691, 785713, 785735, 785750, 785772, 785794, 785816, 785831, 785853, 785875, 785890, 785912, 785934, 785956, 789810, 107015, 107030, 107052, 107074;
- Incontinentie: G.SS00020 of G.SS00130 in 740191, 740515;

IMA Populatie, Hospitalisatie en Psychiatrisch

Selecteert de gevraagde variabelen voor alle personen voor wie een van de prestaties uit punt 1 gefactureerd worden.

KSZ (alle subdatasets)

Selecteert de gevraagde variabelen voor alle zorgverleners met INSZ nummers die overeenkomen met een van de RIZIV nummers die een of meer van de verstrekkingen uit punt 1 factureerden.

Bijlage 2a: gegevens afkomstig van het IMA (voor tijdsperiode 01/01/2024 t.e.m. 31/12/2028)

Variabele	Beschrijving	Bewerking	Verantwoording
Gezondheidszorgen			
SS00010	Identificatie rechthebbende	pseudonimisatie	Noodzakelijke identificator
PRACTITIONER_CAT	Beroepscode zorgverstrekker		Deze variabele laat toe om diabeteseducatie door verpleegkundigen te onderscheiden van andere diabeteseducatoren
SS00015	Begindatum verstrekking	relatieve datum	Belangrijk om de tijdslijn te reconstrueren. Voorbeelden van toepassingen: het bepalen van de duur van de episode van thuisverpleging (een van de uitkomsten van deze studie), het bepalen van of hospitalisatie voor of na thuisverpleging gesitueerd is,...
PROCEDURE_YYYY	Jaar verstrekking		
PROCEDURE_Q	Kwartaal verstrekking		
SS00020	RIZIV nomenclatuurcode	zie data selectie	Identificatie van welke zorgen verleend werden
SS00050	Aantal gevallen		Deze variabele kan gebruikt worden ter controle van het aantal basisverstrekkingen per dag
SS00055	Aantal dagen		
SS00065A	Identificatienummer zorgverstrekker	pseudonimisatie	Noodzakelijk om koppeling te kunnen maken met KSZ datawarehouse via INSZ
SS00065B	Bekwaming zorgverstrekker		Aanvullend op beroepscode
SS00125	Datum laatste verstrekking	relatieve datum	Belangrijk om de tijdslijn te reconstrueren. Voorbeelden van toepassingen: het bepalen van de duur van de episode van thuisverpleging (een van de uitkomsten van deze studie), het bepalen van of hospitalisatie voor of na thuisverpleging gesitueerd is,...
SS00125_YYYY	Jaar laatste verstrekking		
SS00125_Q	Kwartaal laatste verstrekking		
SS00130	Betrekkelijke verstrekking		Deze variabele wordt gebruikt voor de identificatie van bepaalde prestaties van thuisverpleging
SS00270B	Bekwaming van de bijkomende verstrekker		Deze variabele laat toe om prestaties door verpleegkundigen te onderscheiden van prestaties door zorgkundigen
SS00340	Verstrekker norm		
STAY_NR	Volgnummer van de opnames/verblijven		Hiermee kan een ziekenhuisverblijf geïdentificeerd worden
STAY_NR_PSY	Volgnummer van de opnames/verblijven		
Hospitalisaties			
SS00010	Identificatie rechthebbende	pseudonimisatie	Noodzakelijke identificator
ADMISSION	Opnamedatum	relatieve datum	Hiermee kan een ziekenhuisverblijf geïdentificeerd worden
ADMISSION_YYYY	Jaar van opname		

ADMISSION_Q	Kwartaal van opname		
DISCHARGE	Ontslagdatum	relatieve datum	
DISCHARGE_YYYY	Jaar van ontslag		
DISCHARGE_Q	Kwartaal van ontslag		
STAY_CAT	Type van opname/verblijf		Deze variabele laat verfijning toe van de onderzoeksuitkomst met betrekking tot ziekenhuisopnames
STAY_NR	Volgnummer van de opnames/verblijven		Hiermee kan een ziekenhuisverblijf geïdentificeerd worden
Psychiatrisch			
SS00010	Identificatie rechthebbende	pseudonimisatie	Noodzakelijke identificator
HOSP_TYPE	Hospitalisatie type (algemeen of psychiatrisch)		Deze variabele laat toe een onderscheid te maken tussen algemene en psychiatrische hospitalisaties
ADMISSION	Opnamedatum	relatieve datum + kwartaal + jaar	Hiermee kan een verblijf in een psychiatrisch ziekenhuis geïdentificeerd worden
DISCHARGE	Ontslagdatum		
INCOMPLETE_END_YN	Hospitalisatie eindigt buiten referentiejaar		Deze variabele wordt gebruikt voor de bepaling van de forfait-groep voor thuisverpleging van een patiënt
INCOMPLETE_START_YN	Hospitalisatie begint buiten referentiejaar		
LOS_YYYY	Lengte van ziekenhuisverblijf in referentiejaar		
STAY_NR_PSY	Volgnummer van de opnames/verblijven		Noodzakelijke identificator
Populatie			
PP0010	Identificatie rechthebbende	pseudonimisatie	Noodzakelijke identificator
AGE05_CAT	Leeftijdsklasse per schijf van 5 jaar		Belangrijk voor demografische karakterisering van de patiëntpopulatie
Database patiënten			
CANCER_CHEMORT_YN	chemotherapie of radiotherapie	Wordt vervangen door een nieuwe variabele "cancer_yn" die 'ja' wordt als één van de de	Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
CANCER_CHEMO_YN	Kanker chemotherapie		
CANCER_MOC_YN	Kanker MOC		
CANCER_RT_YN	Kanker radiotherapie		

CANCER_TRANSPORT_YN	Vervoer i.v.m. kankerbehandeling	CANCER_* variabelen "Y" is	
Populatie			
CHRONICAL_YN	Chronische ziekte		Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
DECEASED_YN	Overlijden		Belangrijk voor de karakterisering van de patiëntpopulatie
FAM_SIZE	Gezinsgrootte	In categorieën (0, 1, 2, 3-5, 5+)	Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
Database patiënten			
FKG_AST	Farmaciekostengroep asthma		Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
FKG_COP	Farmaciekostengroep COPD/ernstige asthma		
FKG_DEP	Farmaciekostengroep depressie		
FKG_DIA	Farmaciekostengroep type I diabetes zonder hypertensie		
FKG_DIAHYP	Farmaciekostengroep type I diabetes met hypertensie		
FKG_DII	Farmaciekostengroep type II diabetes zonder hypertensie		
FKG_DIIHYP	Farmaciekostengroep type II diabetes met hypertensie		
FKG_EPI	Farmaciekostengroep epilepsie		
FKG_PAR	Farmaciekostengroep Parkinson		
FKG_PSY	Farmaciekostengroep psychose		
FKG_RMS	Farmaciekostengroep hersenen/ruggenmerg aandoeningen: multiple sclerose		
populatie			
MAJOR_BENEFIT_YN	WIGW-statuut		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
MAJOR_COVERAGE_YN	Recht op verhoogde tegemoetkoming		
MAJOR_INVALIDITY_YN	Invalide of persoon met handicap		

POPDENSITY	The population density of the entitlement holder's place of residence in the reference year	in categorieën (0-299; 300-1499; 1500+)	Belangrijk voor demografische karakterisering van de patiëntpopulatie
PP0020	Geslacht		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
PP0030	Code gerechtigde 1		
PP0040	Datum van overlijden	relatieve datum	Belangrijk voor de karakterisering van de patiëntpopulatie
PP0040_YYYY	Jaar van overlijden		
PP0040_Q	Kwartaal van overlijden		
PP1010	Voorwaarde recht verhoogde tegemoetkoming		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
PP2001	Forfait B voor verpleegkundige zorgen		Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
PP2002	Forfait C voor verpleegkundige zorgen		
PP2003	Kinesitherapie E of fysiotherapie		
PP2005	Integratietegemoetkoming voor gehandicapten		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
PP2006	Tegemoetkoming voor hulp aan bejaarden		
PP2008	Tegemoetkoming voor hulp van derden (oude regeling)	Wordt vervangen door een nieuwe variabele door PP2008 en PP2009 samen te voegen	
PP2009	Tegemoetkoming voor hulp van derden		
PP2010	Hospitalisatie 120 dagen		Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
PP2011	Zes hospitalisaties		
PP3003	Recht MAF		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
PP3004	MAF terugbetaling en plafond		
PP3010	Recht op gewaarborgd inkomen voor bejaarden, inkomensgarantie voor ouderen of leefloon		
PP3012	Langer dan 12 maanden werkloosheid en ouder dan 50 jaar		
PP3013	OCMW-steun		
PP3014	Recht MAF chronisch zieken		

PP3015	Statuut chronische aandoening – financieel criterium		Relevant voor sociodemografische en klinische karakterisering van de patiëntpopulatie
PP3016	Statuut chronische aandoening – forfait voor chronisch zieken		
UNEMPLOYMENT_Y_N	werkloosheid?		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
INCAPACITY_YN	arbeidsongeschiktheid?		Relevant voor sociodemografische en klinische karakterisering van de patiëntpopulatie
INVALIDITY_YN	invaliditeit?		Relevant voor sociodemografische en klinische karakterisering van de patiëntpopulatie
PROVINCE	Provincie	Omzetten naar gewest	Belangrijk voor demografische karakterisering van de patiëntpopulatie
RECOGNITION_YN	Persoon met een handicap		Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
RESTHOME_DAYS	Aantal dagen in woonzorgcentrum		Aan de hand van deze variabele kunnen opnames in woonzorgcentra geïdentificeerd worden
Database patiëten			
ZORGFORFAIT	Forfait chronische ziekten		Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
ZORGTRAJECT1	Zorgtraject Diabetes		
Ad Hoc Variabele			
POLYMEDICATIE	Personen met een aflevering van minstens 80 standaard dagdosissen (DDD) van vijf of meer (op ATC4-niveau) verschillende terugbetaalde geneesmiddelen in één jaar.		Deze variabele kan gebruikt worden als proxy om het klinisch profiel van de patiënten te bepalen
Total_population_St atbel	Totale populatie van de woonplaats (cfr. NIS code) van de patiënt volgens meest recente referentietabel van Statbel, hier te downloaden: https://statbel.fgov.be/nl/themas/bevolking/structuur-van-de-bevolking/bevolkingsdichtheid#figures	in categorieën (0-4999;5000-49999;50000+)	Relevant voor sociodemografische karakterisering van de patiëntpopulatie
Metropolitan	Binaire indicator die aangeeft of de persoon in één van de meest verstedelijkte gebieden van ons land woont, bestaande uit: Brussel, Antwerpen, Charleroi, Gent, Luik		

Bijlage 2b: gegevens afkomstig van de KSZ (voor tijdsperiode 01/01/2024 t.e.m. 31/12/2028)

Variabele	Beschrijving	Verantwoording
DWH_RN_BCSS_BisTer		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
Geslacht	Geslacht	Noodzakelijk om de verdeling naar geslacht van de populatie van zorgverleners in de thuisverpleging te bepalen
D_geboor (jaar)	Geboortedatum	Noodzakelijk om de leeftijdsverdeling van de populatie van zorgverleners in de thuisverpleging te bepalen
DWH_BCSS_NomenclatureVarDer		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
Nomenc	Nomenclatuur van socio-economische positie	Aan de hand van deze variabele kan de verdeling in kaart gebracht worden van zorgverleners die zelfstandig zijn in hoofdberoep, bijberoep of loontrekend
DWH_STATBEL_Education		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
EDU	Onderwijsniveau	Belangrijk om een onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende opleidingsniveaus binnen het beroep van verpleegkundige
DWH_VDAB_FOREM_ACTIRIS_ADG		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
opleidingsniveau	Opleidingsniveau	Belangrijk om een onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende opleidingsniveaus binnen het beroep van verpleegkundige
DWH_CREF_diplomes		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
cat_études	Studiecategorie	Belangrijk om een onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende opleidingsniveaus binnen het beroep van verpleegkundige
cat_shu	Studiecategorie (niet-universitair onderwijs)	Belangrijk om een onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende opleidingsniveaus binnen het beroep van verpleegkundige

DWH_ARES_Saturn		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
CO_DIPLOME	Code van het diploma	Belangrijk om een onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende opleidingsniveaus binnen het beroep van verpleegkundige
DWH_AHOVOKS_LED		
INSZ (gepseudonimiseerd)	Identificatienummer van de sociale zekerheid	Deze variabele zal gebruikt worden om te koppelen met het RIZIV-nummer van de zorgverleners
ISCED_niveau	ISCED niveau	Belangrijk om een onderscheid te kunnen maken tussen de verschillende opleidingsniveaus binnen het beroep van verpleegkundige