

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

CSI/CSSS/23/424

**DÉLIBÉRATION N° 13/026 DU 19 MARS 2013, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 5 DÉCEMBRE 2023, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA.BE, DANS LE CADRE DE LA CONSTITUTION, DE L'UTILISATION ET DE LA MISE À LA DISPOSITION D'UN REGISTRE DE RECHERCHES EN ÉPIDÉMIOLOGIE (INTEGO)**

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

Vu 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 (Règlement général relatif à la protection des données ou GDPR);

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 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre 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*, notamment l'article 97;

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

Vu la demande d'autorisation de la KULeuven reçue le 17 janvier 2018 et la demande de modification de Sciensano reçue le 24 mars 2020;

Vu les rapports d'auditorat de la plate-forme eHealth du 12 mars 2018, 11 avril 2018, 26 mars 2020 et du 28 novembre 2023;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 décembre 2023 :

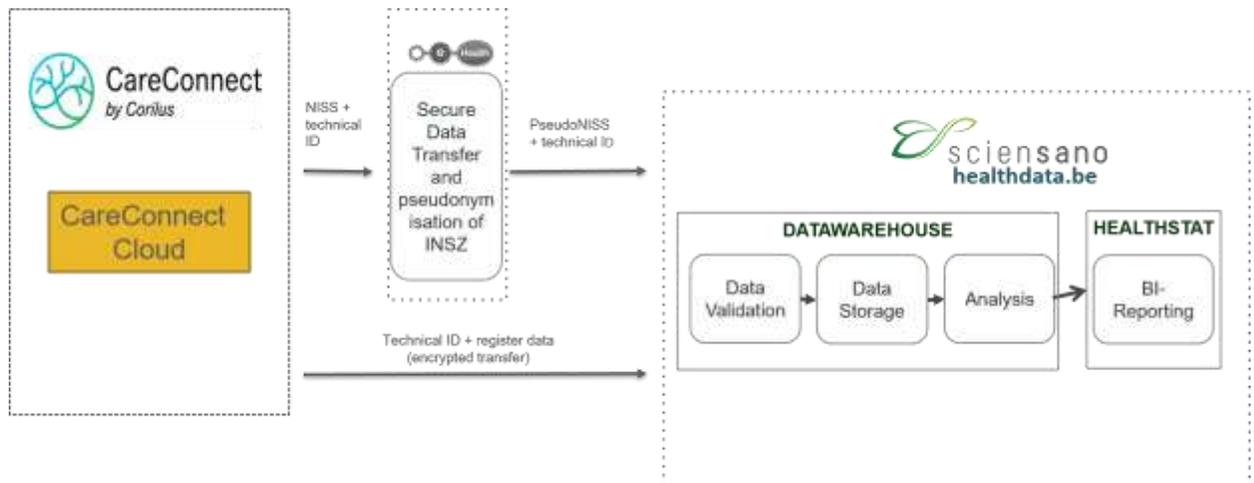
## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La *Katholieke Universiteit Leuven* (KULeuven) soumet, à l'approbation du Comité, la communication de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé à l'*Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde*, dans le cadre d'un système d'enregistrement général et continu de la morbidité, appelé projet Intego (*'Integrated Computerised Network'*). Depuis 1994, Intego collecte des données de morbidité provenant des médecins généralistes en Flandre. Intego collecte des données relatives à la prévalence et à l'incidence de tous les problèmes de santé et maladies possibles auxquels les médecins généralistes sont confrontés. Sur la base de la collecte de données d'Intego, il est possible de générer des hypothèses d'étude. Intego a une fonction de rapportage au niveau national et international pour soutenir l'étude scientifique.
2. Le demandeur souhaite modifier le registre INTEGO tel que mis en œuvre par la délibération n°13/026 du 19 février 2013. La présente demande d'autorisation concerne la migration de l'enregistrement Intego vers healthdata.be. Concrètement, cela signifie que les données historiques seront migrées vers le datawarehouse. Les chercheurs auront, après s'être connectés, directement accès au datawarehouse healthdata. De cette manière, il n'y aura plus d'envoi de données au départ de la plateforme healthdata.be vers la KULeuven et les chercheurs seront en mesure de réaliser les mêmes analyses que dans le passé. Les modifications apportées à cette délibération concernent : les données à caractère personnel communiquées, la migration de INTEGO vers la plateforme healthdata.be, la migration de Medidoc vers CareConnect et l'intervention de la plate-forme eHealth en tant que *Trusted Third Party*.
3. La banque de données INTEGO qui enregistre, depuis 1995, des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, est appelée à devenir la banque de données des maladies. Cette banque de données qui permettra, entre autres, de fournir des informations sur l'incidence et la prévalence de maladies en Flandre, sur les médicaments prescrits, sur les résultats de laboratoire et sur les antécédents, sera mise à jour en permanence. A l'heure actuelle, 130 pratiques de médecins généralistes totalisant 450 médecins généralistes font l'objet d'un rapport pour une population annuelle d'environ 350.000 patients. Les données à caractère personnel collectées au sein du réseau INTEGO seront transmises de manière pseudonymisées à la plateforme healthdata.be. Les données à caractère personnel pseudonymisées seront analysées par les chercheurs de l'*Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde* (ACHG) de la KULeuven (qui est associé au projet INTEGO) et seront mises à la disposition de tiers, à des fins de recherches scientifiques via healthstat.be.
4. Les données à caractère personnel pseudonymisées qui sont nécessaires, seront recueillies automatiquement auprès des médecins généralistes participants qui utilisent un logiciel déterminé pour la gestion de leurs dossiers médicaux informatisés, à savoir CareConnect. Les médecins généralistes concernés seront, chaque année, invités par le producteur de logiciel à participer à l'enregistrement. Ils recevront un lien vers le logiciel qui sélectionnera les données requises dans le dossier médical informatisé et qui enregistrera ces données dans un fichier sur l'ordinateur du médecin généraliste. Ce fichier sera chiffré, préalablement à l'envoi, et sera transmis à la plate-forme eHealth qui procédera au codage

des données à caractère personnel et au codage de l'identité du médecin généraliste concerné. Les patients seront informés au moyen d'une affiche apposée dans la salle d'attente. Le médecin généraliste pourra aussi fournir de plus amples informations pendant la consultation. Le patient pourra refuser de participer et le médecin généraliste sera en mesure d'enregistrer le refus dans le dossier médical informatisé. De manière concrète, un HD4DP sera installé sur les serveurs de CareConnect. La collecte des données interviendra par des extraits CSV issus de la banque de données CareConnect cloud vers HD4DP, compte tenu du fait que des données de CareConnect seront uniquement exportées pour les médecins qui participent à Intego et pour les patients qui ne se sont pas opposés au traitement de leurs données à caractère personnel dans le cadre de ce registre..

5. Les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé décrites en annexe<sup>1</sup> seront communiquées par patient concerné. Les données à caractère personnel collectées sont également issues du dossier médical du patient. Il s'agit de données relatives au diagnostic, de résultats de l'étude, d'antécédents médicaux, du traitement du patient et de la description des examens réalisés et de leurs résultats qui sont collectés par le médecin généraliste dans le cadre du suivi du patient.
6. Le registre utilise l'architecture décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 3 mars 2020, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel pseudonymisées et 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.

**Figure 1: Collecte de données via les médecins généralistes au moyen de CareConnect (Corilus)**



- 6.1. Les médecins généralistes qui participent à INTEGO ont recours au dossier médical informatisé de CareConnect (Corilus). La collecte de données interviendra au moyen d'extraits CSV issus de la banque de données CareConnect cloud vers la plateforme

<sup>1</sup> Le Comité rappelle que cette annexe fait partie intégrante de cette délibération. Aucune modification ne peut y être apportée sans l'autorisation de la section santé du Comité.

healthdata.be de Sciensano, étant entendu que les données de CareConnect seront uniquement exportées pour les médecins qui participent à Intego et pour les patients qui ne se sont pas opposés. La communication de données à caractère personnel par CareConnect à la plateforme healthdata.be est répartie en deux communications distinctes, d'une part, une communication des codes d'identification des patients et, d'autre part, une communication des variables du registre.

- 6.2.** La communication distincte du code d'identification des patients (NISS), accompagnée d'un code d'enregistrement technique créé par CareConnect, est effectuée en ayant recours au service TTP de la Plate-forme eHealth. Dans ce cadre, le code d'enregistrement technique est chiffré par l'expéditeur, mais non le code d'identification des patients. Dès lors, le service TTP de la Plate-forme eHealth pseudonymise uniquement le code d'identification des patients.
- 6.3.** La communication distincte des variables du registre, accompagnée du code d'enregistrement technique (le même que le code technique utilisé pour le code d'identification des patients) s'effectue directement (service web) et de manière chiffrée entre l'expéditeur et la plateforme healthdata.be.
- 6.4.** Dès réception, la plateforme healthdata.be déchiffre les deux communications distinctes et les consolide sur la base du code d'enregistrement technique. Après consolidation et contrôle de qualité technique, le code d'enregistrement technique est immédiatement et définitivement supprimé de l'infrastructure healthdata.be. Un logging de ces processus techniques sera conservé par la plateforme healthdata.be.
- 6.5.** Validation, conservation et analyse des données : sur la base des données fournies, les chercheurs réalisent leurs travaux (analyse et rédaction de rapports qui sont mis à la disposition du public et de groupes-cibles spécifiques). A cet effet, ils reçoivent uniquement accès aux données du registre qui leur a été attribué (INTEGO).
- 6.6.** Par le biais de healthstat.be, des rapports scientifiques, des diagrammes et des figures du registre INTEGO peuvent être partagés à un niveau agrégé avec le monde extérieur. Ce partage est réalisé au moyen d'une application web sécurisée.
- 6.7.** Le mode selon lequel le registre INTEGO utiliserait des données du registre national est présenté de manière schématique dans la figure 2 et décrit en étapes ci-après. Cette méthode de travail a été soumise à l'approbation du service Accès Registre national (SPF Intérieur)<sup>2</sup> :
  - Lorsqu'un enregistrement destiné au registre est reçu pour un numéro de registre national (NISS) codé (pseudonymisé), le registre national est consulté sur la base du NISS codé au moyen du service web eHealth IdentifyEncodedPerson. Ce service web fournit pour le

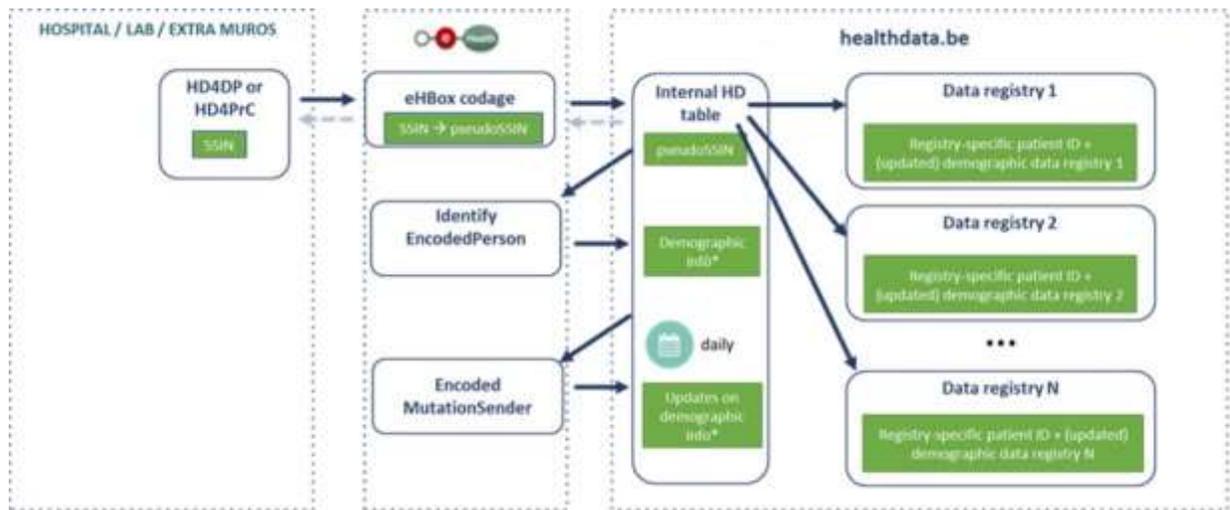
---

<sup>2</sup> SPF Intérieur, Direction générale Institutions et Population, décision n° 020/2021 du 30 mars 2021 relative à la demande de l'Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde de la KU Leuven visant à obtenir accès aux données du Registre national et à utiliser le numéro de registre national en vue de l'enregistrement du statut de mortalité dans le registre Intego.

NISS codé les données démographiques correspondantes du registre national. Pour INTEGO, il s'agit de la date de décès.

- L'appel au service web IdentifyEncodedPerson entraîne aussi l'appel au service web ManageInscription, qui est nécessaire pour obtenir des mises à jour dans une 2<sup>ème</sup> phase.
- Les données démographiques que healthdata.be reçoit du registre national sont conservées dans une base de données spécifique et distribuées en fonction de l'autorisation liée à la collecte de données (en l'occurrence le registre INTEGO).

**Figure 2: Utilisation du service eHealth ConsultRN par la plateforme healthdata.be**



- 6.8. Le mode de travail décrit ci-dessus serait donc tout à fait conforme à la délibération du Comité de sécurité de l'information n° 15/009 et garantirait à tout instant que healthdata.be obtienne uniquement des NISS pseudonymisés et que les collaborateurs du registre aient uniquement accès aux paramètres considérés comme proportionnels par le Comité de sécurité de l'information.

#### **Médecin participant :**

Un médecin dans une pratique peut indiquer dans l'écran de configuration de CareConnect qu'il souhaite participer à l'exportation Intego. Il indique à cet égard aussi la date d'inscription dans le projet ainsi que la date à partir de laquelle il informera ses patients.

#### **Rappel d'une exportation périodique :**

Sept jours avant l'exportation Intego effective, tout médecin participant recevra une notification par e-mail que l'exportation aura lieu. Le médecin a la possibilité de se désinscrire jusqu'au moment de l'exportation de sorte que cette exportation n'a pas lieu.

#### **Participation du patient :**

L'exportation même aura uniquement trait aux patients qui ont eu un contact avec le médecin après la date d'inscription, de sorte que tout patient a la possibilité de refuser l'exportation Intego.

Un refus éventuel pour un patient individuel peut être enregistré par le médecin dans le DMI au niveau du patient.

7. La plateforme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire (*Trusted Third Party*). Un feedback/décodage est nécessaire pour envoyer des accusés de réception (acknowledgements) à partir de healthdata à l'émetteur (en l'occurrence, CareConnect) afin de pouvoir suivre que tous les enregistrements arrivent correctement chez healthdata.be.
  8. Une *Small cell risk analysis* sera réalisée par un médecin de Sciensano<sup>3</sup>.
  9. A la demande de la Commission de la protection de la vie privée<sup>4</sup>, deux comités consultatifs ont été créés pour la gestion de la banque de données INTEGO, à savoir un comité scientifique et un comité éthique. Le comité scientifique se compose de représentants du projet INTEGO, de diplômés de l'enseignement supérieur (médecins) et d'un médecin externe. Ce comité surveille la qualité des données recueillies, leur traitement et leurs analyses. Le comité éthique se compose de représentants du projet INTEGO, de diplômés de l'enseignement supérieur (non médecins) et d'un médecin externe. Le comité éthique veille à l'application de la réglementation relative à la protection de la vie privée et surveille les applications éthiques du traitement des données. Par ailleurs, pour des projets individuels, l'avis de la Commission médico-éthique de la Faculté de médecine de la KULeuven est, le cas échéant, demandé.
  10. Les données à caractère personnel sont communiquées à l'instance ou aux instances suivantes:  
Instances qui auront accès à des données pseudonymisées non agrégées :
    - Academisch Centrum Huisartsengeneeskunde (ACHG-KULeuven)
    - Chercheurs participant au projet Intego via la collaboration interuniversitaire.Instances qui auront accès à des données pseudonymisées, agrégées (rapports)
    - Les collaborateurs dans les centres des médecins généralistes qui enregistrent, auront accès aux rapports de feedback dans lesquels les données de leur centre seront comparées avec les valeurs moyennes des autres centres. Ces rapports pourront être consultés via le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be, dans lequel les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen de eHealth Identity & Authorization Management.
    - Il sera possible de mettre des rapports sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports interviendra via le volet public de healthstat.be.
    - L'INAMI et les ministères régionaux et fédéral de la santé publique.
- 10.1** Les données à caractère personnel pseudonymisées de la banque de données INTEGO peuvent, à des fins de recherches scientifiques, être mises à la disposition :

---

<sup>3</sup> L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité.

<sup>4</sup> Les modalités du traitement de données ont été élaborées en 2007 en concertation avec la Commission de la protection de la vie privée.

- des collaborateurs de l'ACHG qui sont spécifiquement associés (par contrat) au projet INTEGO;
- d'autres collaborateurs de l'ACHG;
- de chercheurs non associés à l'ACHG.

**10.2** Les chercheurs non associés à l'ACHG et les chercheurs associés à l'ACHG mais non au projet INTEGO doivent introduire une demande spécifique d'accès à la banque de données INTEGO. Ensuite, un contrat qui prévoit les éléments suivants sera conclu: l'identification du responsable du traitement des données et des chercheurs ainsi que leurs fonctions respectives, l'objectif de l'étude, les données nécessaires, la durée de l'étude, l'indication de la date à laquelle le tableau de conversion sera détruit (cf. infra) et l'indication selon laquelle les chercheurs doivent respecter la législation relative à la vie privée. Ces contrats sont examinés par les deux comités consultatifs. Le demandeur fait savoir que ces contrats sont tenus à la disposition du Comité. Cette catégorie de chercheurs reçoit en principe uniquement des données agrégées. Si la finalité de l'étude en question requiert effectivement des données à caractère personnel pseudonymisées individuelles, seule une sélection de données à caractère personnel pseudonymisées disponibles sera mise à la disposition dans le datawarehouse de Healthdata. Si des données à caractère personnel pseudonymisées non agrégées sont communiquées à cette catégorie de chercheurs, les numéros de patient codés seront, au préalable, codés une troisième fois<sup>5</sup> par la plate-forme healthdata.be. Les codes sont différents pour chaque question de l'étude externe.

**10.3** Les chercheurs de l'ACHG associés spécifiquement au projet INTEGO<sup>6</sup> peuvent solliciter un accès aux données dans le cadre de l'étude épidémiologique du projet INTEGO. Ces personnes se concertent à des intervalles réguliers et peuvent procéder à des analyses exploratoires et préparatoires, par exemple, en se basant sur la littérature. Si ceci donne lieu à une analyse formelle des données à caractère personnel pseudonymisées enregistrées dans la banque de données INTEGO, ceci est communiqué aux deux comités consultatifs. Les résultats de l'étude épidémiologique sont publiés et diffusés à des intervalles réguliers.

**11.** Les données à caractère personnel communiquées seront conservées sous forme pseudonymisée durant 30 ans après le décès du patient concerné au sein de la plateforme healthdata.be.

## **II. COMPÉTENCE**

**12.** Conformément à l'article 42, §2, 3° de la loi du 13 décembre 2006, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé doit faire l'objet d'une délibération de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information, sauf dans les cas d'exception prévus dans la loi.

**13.** La communication de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé par les médecins généralistes à l'ACHG de la KULeuven, en vue de la constitution d'un

---

<sup>5</sup> Après un premier codage par le logiciel et un second par la Tierce partie de confiance.

<sup>6</sup> Il s'agit de trois personnes dont le Comité a reçu les coordonnées.

registre à des fins de recherches, ne correspond pas à l'une des exceptions précitées. Une délibération du Comité est par conséquent requise.

### **III. EXAMEN DE LA DEMANDE**

#### **A. ADMISSIBILITÉ**

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.<sup>7</sup>
15. Cependant, cette interdiction ne s'applique pas lorsque, comme en l'espèce, le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique (...), 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<sup>8</sup>. C'est également le cas 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 (...) sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'Etat membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel<sup>9</sup>.
16. En effet, la loi du 12 août 1911 accordant la personnification civile aux universités de Bruxelles et de Louvain dispose que la KU Leuven est une institution dotée de la personnalité juridique. La réalisation d'études scientifiques est un tâche qui est explicitement attribuée aux universités en Flandre en vertu de l'article II.18 du Code de l'enseignement supérieur.
17. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel codées relatives à la santé envisagé.

#### **B. FINALITÉ**

18. Les données à caractère personnel doivent être obtenues pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
19. Le traitement des données avait pour objectif initial de constituer une banque de données pseudonymisées relatives à la santé à des fins de recherches scientifiques ou en épidémiologie. En tant qu'université autonome, la KULeuven doit, en vertu de ses statuts, notamment réaliser des recherches scientifiques spécifiques. La création du registre INTEG0 au sein de la plateforme healthdata.be répond à des objectifs primaires et secondaires.

---

<sup>7</sup> Article 9, §1<sup>er</sup> du RGDP.

<sup>8</sup> Article 9, §2, j) du RGPD.

<sup>9</sup> Article 9, §2, i) du RGPD.

Les objectifs primaires d'Intego sont la collecte et l'étude de données épidémiologiques relatives à des maladies telles qu'elles sont diagnostiquées dans les pratiques de médecins généralistes. La collecte et l'étude de données sociodémographiques de patients qui entrent en contact avec leur médecin généraliste.

L'objectif secondaire est l'étude de données longitudinales afin de permettre de constater des tendances dans les données épidémiologiques collectées, ce qui peut donner lieu à la rédaction de nouvelles hypothèses d'étude.

20. Vu ce qui précède, le Comité constate dès lors que le traitement envisagé poursuit une finalité déterminée, explicite et légitime.
21. Conformément au RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement obtenues, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.

### **C. PROPORTIONNALITÉ**

22. 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.<sup>10</sup>
23. Le Comité constate que les personnes concernées sont les patients des médecins généralistes participant au projet Intego et qui ne se sont pas opposés au traitement de leurs données personnelles dans le cadre de registre. Les données demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire sont explicitées en annexe à cette déclaration. Le Comité déclare avoir pris connaissance de ces données ainsi que des justifications fournies par le demandeur. A cet égard, le Comité rappelle que toute modification de cette liste de données ainsi que des justifications fournies doit être approuvée par le Comité.
24. Le Comité constate que le demandeur a obtenu une décision du Ministre de l'Intérieur concernant l'accès à certaines données du Registre national (la date de décès) ainsi que l'utilisation du numéro du Registre national<sup>11</sup>. Motivation des finalités pour cet accès :
  - Des données exactes sur le statut de mortalité peuvent être utilisées pour l'élaboration de modèles de prédiction en matière de mortalité et de morbidité pour divers problèmes de santé.
  - Par ailleurs, le couplage des données de première ligne du registre Intego aux dates de décès dans le registre national offre des informations importantes en termes de tendances.

---

<sup>10</sup> Article 5 du RGPD.

<sup>11</sup> SPF Intérieur, Direction générale Institutions et Population, décision n° 020/2021 du 30 mars 2021 relative à la demande de l'Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde de la KU Leuven visant à obtenir accès à des données du Registre national et à utiliser le numéro de registre national en vue de l'enregistrement du statut de mortalité dans le registre Intego.

25. Le Comité constate que la décision du ministre de l'Intérieur est accordée pour une période de 10 ans. Par conséquent, le Comité rappelle que le couplage des données à caractère personnel relative à la santé des patients concernés aux données du Registre national n'est autorisé que durant la période de validité de la décision précitée n° 020/2021 du 30 mars 2021.
26. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées.
27. Le Comité estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature pseudonymisée puisque le numéro d'identification utilisé pour l'identification du patient est codé par la plateforme eHealth.
28. En ce qui concerne la communication de données à caractère personnel pseudonymisées par l'ACHG aux chercheurs qui ne sont pas associés au projet INTEGO, le Comité constate qu'il est prévu que la finalité et la proportionnalité du traitement des données réalisé par les destinataires seront évaluées par un comité scientifique et par un comité éthique qui se composent de médecins et de juristes. Le Comité prend également acte du fait que les contrats qui seront conclus avec les destinataires, seront tenus à la disposition à des fins de surveillance.
29. Le Comité constate qu'une analyse de risques "small cell" a été réalisée par P-95.
30. Conformément à l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant un délai n'excédant pas celui nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le demandeur prévoit que les données à caractère personnel pseudonymisées seront conservées dans le registre Intego sous forme pseudonymisées pendant une période de 30 ans après le décès du patient concerné. A l'issue de cette période, les données pourront 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 ou statistiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.
32. Le Comité estime que les données à caractère personnel sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

## **D. TRANSPARENCE**

33. Conformément à l'article 14 du RGPD, le responsable du traitement fournit à la personne concernée les informations nécessaires lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée. Cependant, cette disposition ne s'applique pas notamment lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés. 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.
34. Le demandeur prévoit une notification du traitement des données à l'intéressé au moyen de l'apposition d'une affiche dans la salle d'attente et de la possibilité de demander davantage d'informations au médecin généraliste pendant la consultation. Le Comité constate que des informations sont également disponibles sur le site web [www.intego.be](http://www.intego.be).
35. Le Comité rappelle que les informations disponibles sur le site web ainsi que l'affiche affichée dans la salle d'attente du médecin généraliste participant doivent être fréquemment mises à jour.
36. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

37. En vertu de l'article 5 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). 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.
38. Le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques est soumis, conformément au RGPD, à des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. Ces garanties garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation, dans la mesure où ces finalités peuvent être atteintes de cette manière. Chaque fois que ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> Article 81, §1er RGDP.

39. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé<sup>13</sup>. Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>14</sup>. Le Comité a effectivement reçu l'identité des médecins de l'Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde de la KULeuven et de Sciensano. 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.
40. Conformément à l'article 5 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées qui sont nécessaires à la protection des données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel.
41. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées s'effectuent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020 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.
42. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est, en fonction du contexte et de la nature des données à caractère personnel, 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 délégué à la protection des données; 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, ...); respect et documentation. Le Comité prend acte de la confirmation par le demandeur de la prise de toutes les mesures de sécurité requises, en ce compris la désignation d'un délégué à la protection des données.
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 supplémentaires 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,

---

<sup>13</sup> Article 5 du RGPD.

<sup>14</sup> Délibération nr. 07/034 du 4 septembre 2007

ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées

44. Le Comité rappelle également que le responsable du traitement est tenu, dans le cadre du traitement à des fins scientifiques, de respecter les dispositions du titre 4 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.
45. Le Comité rappelle explicitement les dispositions du Titre 6. Sanctions 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 prévoient 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,**

vu la décision du SPF Intérieur n° 016/2020 du 21 mars 2020 concernant la demande émanant de l'Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde de la KU Leuven en vue d'obtenir accès à des informations du registre national et d'utiliser le numéro de registre national, dans le cadre de la pandémie COVID-19 et la délibération n°20/080 du 7 mars 2020 concernant l'accès aux registres Banque Carrefour,

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 3 mars 2020, 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,

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 définies dans cette délibération, 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.

Bart VIAENE  
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

### Énumération des données à caractère personnel qui sont communiquées et justification de leur nécessité

<b>9.1. Gegevens met betrekking tot socio-demografische gegevens</b>	
Beschrijving	INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door healthdata.
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.
Beschrijving	Geboortjaar en -maand, geslacht, overlijdensstatus (ja/nee) en desgevallend overlijdensdatum, nationaliteit, burgerlijke staat, beroep, CG1 (verhoogde tegemoetkoming), postcode
Reden	<p>De vitale status (incl. overlijdensdatum) wordt toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens. Nationaliteit wordt toegevoegd omdat de prevalentie en presentatie van ziekte kan verschillen naargelang de ethnische achtergrond van de patiënt (bv diabetes, hartfalen,...). Burgerlijke staat, beroep en CG1 wordt toegevoegd om de sociaal economische status van de patiënten mee te kunnen nemen in de analyses. Beroep is bovendien belangrijk in het onderzoeken van de relatie tussen beroep en morbiditeit.</p> <p>De postcode wordt opgevraagd voor het achteraf mogelijk maken van analyse van het geografisch voorkomen van bepaalde aandoeningen.</p>
Beschrijving	Behandelende arts, identificatie praktijk
Reden	<p>De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt. Enkel de 3 laatste cijfers (specialisme) zullen beschikbaar zijn voor analyse.</p> <p>Het identificatienummer van de praktijk wordt gevraagd om analyses per praktijk mogelijk te maken. In vele analyses wordt de identificatie van de praktijk als random effect meegenomen.</p>
<b>9.2. Gegevens met betrekking tot diagnoses</b>	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zorgement en startdatum zorgement</li><li>• Status (actief/passief) en datum wijziging status</li><li>• Evaluatie en datum evaluatie</li><li>• Aanmeldingsklacht en datum aanmeldingsklacht</li></ul>

Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van ziekten die gegevens kan verschaffen over de incidentie en de prevalentie van ziekten in Vlaanderen.
<b>9.3. Gegevens met betrekking tot medicatie</b>	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificatiecode van de medicatie en typering code</li> <li>• Start- en stopdatum</li> <li>• Status (chronisch, acuut, éénmalig of indien nodig)</li> <li>• Posologie</li> </ul>
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van voorgeschreven medicatie die gegevens kan verschaffen over de evolutie van medicatie voorgeschreven door huisartsen in Vlaanderen.
<b>9.4. Gegevens met betrekking tot labo</b>	
Beschrijving	Medidoc code + datum labo aanvraag
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van aangevraagde labotesten die gegevens kan verschaffen over de evolutie van aanvragen van labotesten door huisartsen in Vlaanderen.
Beschrijving	Resultaat, eenheid en referentiewaarde
Reden	Het resultaat van de labotesten is van belang omdat deze vaak gebruikt worden als 'proxy' voor de aanwezigheid van ziekte, of om de ernst van de ziekte in te schatten.
<b>9.5. Gegevens met betrekking tot vaccinaties</b>	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ATC code en CNK code (VOS, INN of VMP)</li> <li>• Datum van toediening</li> </ul>
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van uitgevoerde vaccinaties die gegevens kan verschaffen over de evolutie vaccinatie door huisartsen in Vlaanderen.
<b>9.6. Gegevens met betrekking tot behandelingen</b>	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Titel behandeling</li> <li>• Datum behandeling</li> </ul>
Reden	De behandeling is van belang om de gevolgen van een aandoening te onderzoeken en de ernst van de aandoening te kunnen inschatten.
<b>9.7. Gegevens met betrekking tot parameters</b>	

### 9.7.1. Gegevens met betrekking tot vitale en fysieke parameters

Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lengte en datum lengte</li><li>• Gewicht en datum gewicht</li><li>• BMI en datum BMI</li><li>• Diastolische en systolische bloeddruk en datum diastolische en systolische bloeddruk</li><li>• Hartslag en datum hartslag</li><li>• Ritme en datum ritme</li><li>• Temperatuur en datum temperatuur</li><li>• Buikontrek en datum buikontrek</li><li>• Zuurstofsaturatie en datum zuurstofsaturatie</li><li>• Lichaamsbeweging en datum lichaamsbeweging</li><li>• Monofilament test en datum</li><li>• Perifere pulsaties en datum</li></ul>
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van vitale en fysieke parameters is van belang in relatie tot de aanwezigheid van ziekte en medicatievoorschriften en het ontwikkelen van risicopredictiemodellen.

### 9.7.2. Gegevens met betrekking tot rookstatus en alcoholgebruik

Beschrijving	Rookstatus en datum rookstatus
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van rookgedrag in Vlaanderen. Bovendien is het onderzoeken van de leefstijl, zoals roken, van belang in relatie tot het ontstaan van ziekte.
Beschrijving	Alcoholgebruik en datum alcoholgebruik
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van alcoholgebruik in Vlaanderen. Bovendien is het onderzoeken van de leefstijl, zoals alcoholgebruik, van belang in relatie tot het ontstaan van ziekte.

### 9.8. Gegevens met betrekking tot specifieke parametersets

#### 9.8.1. Gegevens met betrekking tot longfunctie

Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"><li>• Forced Expiratory Volume 1 (FEV1) + datum</li><li>• GOLD classificatie (spirometrie) + datum</li><li>• Forced Vital Capacity (FVC) + datum</li><li>• Tiffeneau Index + datum</li></ul>
--------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peak-flow + datum</li> </ul>
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de longfunctie en de ernst van luchtwegaandoeningen.
<b>9.8.2. Gegevens met betrekking tot nierfunctie</b>	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stadium nierinsufficiëntie + datum</li> <li>• Eiwit dosage urine + datum</li> <li>• Microalbumine urine + datum</li> </ul>
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de nierfunctie en de ernst van de nierinsufficiëntie.
<b>9.8.3. Gegevens met betrekking tot hartfunctie</b>	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CHA2DS2-VASc-score (score voor risico op voorkamerfibrillatie) + datum</li> <li>• QRS complex (ECG) besluit + datum</li> <li>• ST segment (ECG) besluit + datum</li> <li>• PQ-interval (ECG) + datum</li> <li>• ECG uitgevoerd? + datum</li> <li>• Kortademigheid NYHA classificatie (graad 0-4) + datum NYHA</li> </ul>
Reden	Het onderzoeken van de evolutie van de hartfunctie en de ernst van de hartaandoening.
<b>9.9. Gegevens met betrekking tot allergieën</b>	
Beschrijving	Allergeen + datum allergie
Reden	Het ontwikkelen van een longitudinale gegevensbank van allergieën die gegevens kan verschaffen over de incidentie en de prevalentie van allergieën in Vlaanderen.
<b>9.10. Gegevens met betrekking tot medicatie intolerantie</b>	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verpakking</li> <li>• datum medicatie-intolerantie</li> </ul>
Reden	Belangrijk in het begrijpen wanneer bepaalde medicatie niet werd voorgeschreven. Op deze manier kan de data rond medicatievoorschriften beter geïnterpreteerd worden.
<b>9.11. Gegevens met betrekking tot familiegeschiedenis</b>	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnose</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• relatie</li> </ul>
Reden	Belangrijk in het identificeren van risicopatiënten en het ontwikkelen van risico-predictiemodellen.
<b>9.12. Gegevens met betrekking tot zorgplannen</b>	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> <li>• titel <ul style="list-style-type: none"> <li>○ voortraject diabetes</li> <li>○ zorgtraject chronische nierinsufficiëntie</li> <li>○ zorgtraject diabetes type II</li> </ul> </li> <li>• start- en einddatum</li> </ul>
Reden	Het onderzoeken van ziektemanagement en zicht krijgen op de kwaliteit van de geleverde zorg.
<b>9.13. Gegevens met betrekking tot afwezigheidsattest</b>	
Beschrijving	Start- en einddatum
Reden	Het beter kunnen inschatten van de impact van de aanwezigheid van ziekte.
<b>9.14. Gegevens met betrekking tot beeldvorming</b>	
Beschrijving	Datum aanvraag medische beeldvorming
Reden	Eenzijds zicht krijgen op de evolutie van aanvragen voor medische beeldvorming, en anderzijds zicht krijgen op het diagnostisch proces bij het vermoeden van ziekte.
<b>9.15. Gegevens met betrekking tot kinesitherapievoorschrift</b>	
Beschrijving	Datum voorschrift kinesitherapie
Reden	De behandeling, zoals kinesitherapie, is van belang om de gevolgen van een aandoening te onderzoeken en de ernst van de aandoening te kunnen inschatten.