

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

CSI/CSSS/26/060

DÉLIBÉRATION N° 26/034 DU 7 JUILLET 2026 PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA RÉGIE PROVINCIALE AUTONOME « PROVINCIAAL INSTITUUT VOOR HYGIËNE » (APB-PIH), DANS LE CADRE DE LA CONSTITUTION D'UN REGISTRE RELATIF AUX ANOMALIES CONGÉNITALES (EUROCAT)

Le Comité de sécurité de l'information ;

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

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

Vu la loi du 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 demande de la régie provinciale autonome « Provinciaal Instituut voor Hygiëne » (APB-PIH) ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 15 juin 2026 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 juillet 2026 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L' « Autonomo Provinciebedrijf Provinciaal Instituut voor Hygiëne » (APB-PIH) introduit une demande visant à traiter des données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de la constitution d'un registre des malformations congénitales.
2. EUROCAT est un registre européen pour la surveillance épidémiologique des anomalies congénitales, coordonnant un réseau de 43 registres dans 23 pays européens. Eurocat est également un centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé pour la surveillance de ces affections. Eurocat a été initié en 1979 avec le mandat d'établir des registres de malformations congénitales dans chaque pays de la Communauté européenne.
3. Les objectifs d'Eurocat sont les suivants:
 - mettre à disposition des données épidémiologiques essentielles sur les anomalies congénitales en Europe;
 - faciliter la mise en évidence précoce de nouvelles expositions tératogènes;
 - participer à l'évaluation de l'efficacité de la prévention primaire;
 - évaluer l'impact de l'évolution du dépistage prénatal;
 - agir en tant que centre d'information et de ressources pour les professionnels de la santé, la population et les décideurs sur les cas groupés, les expositions, les facteurs de risque des anomalies congénitales et d'autres sujets d'intérêt;
 - organiser un réseau collaboratif et l'infrastructure pour permettre la recherche sur les causes et la prévention des anomalies congénitales, le traitement et les soins des enfants atteints;
 - agir comme un catalyseur pour la mise en place dans toute l'Europe de registres collectant des données comparables.
4. EUROCAT Antwerpen qui constitue un registre de population, enregistre depuis 1987 toutes les malformations congénitales dans la province d'Anvers. L'objectif du registre est de suivre l'évolution temporelle et géographique des malformations congénitales, et ce dans l'intérêt de la santé publique.
5. Tout enfant né avec une malformation congénitale dont la mère est domiciliée dans la province d'Anvers au moment de la naissance entre en considération pour l'étude. Il s'agit de 13.388 enfants dans la période d'enregistrement 1990-2020. Les données sont communiquées par tous les hôpitaux participants dans la province d'Anvers et toutes les équipes locales de Kind en Gezin dans la province d'Anvers. Les données sont réceptionnées par le Provinciaal Instituut voor de Hygiëne (PIH).
6. Le rôle et la mission spécifiques du registre européen: le Joint Research Centre de la Commission européenne regroupe les données des différents registres EUROCAT régionaux et nationaux de manière structurée, à savoir au moyen d'un protocole harmonisé commun. Il s'agit d'une banque de données contenant des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé. Pour participer à EUROCAT, il est nécessaire de fournir les variables clés de l'enfant et de la grossesse (notamment date de naissance). À défaut, il n'est pas possible de faire le suivi *early warnings* qui constitue la mission clé de EUROCAT.

7. EUROCAT est une association de coopération entre différents partenaires européens. Le PIH est un de ces partenaires et est le responsable du registre pour EUROCAT Antwerpen. Le PIH a conclu un contrat de sous-traitance avec le Joint Research Centre¹ (JRC) de la Commission européenne, l'instance européenne qui gère le registre EUROCAT central. Le PIH fournit deux fois par an des données au JRC.

8. Les séries de données suivantes sont demandées:

Données relatives à l'enfant: date de naissance, sexe, nombre d'enfants en cas de naissance multiple, type de naissance, poids à la naissance, taille, périmètre crânien, durée de la grossesse, survie après une semaine/année, date de décès. Données relatives au diagnostic: malformation (ICD-10), syndrome (ICD-10), chirurgie en raison de malformation, caryotype, test génétique, date du diagnostic.

Données relatives à la mère: âge à la naissance de l'enfant, grossesse antérieure, nombre d'avortements/d'enfants morts nés/enfants nés vivants/grossesses précédentes, fécondation assistée, profession, formation, IMC, maladie avant la grossesse, maladie pendant la grossesse, habitudes (tabagisme, alcoolisme, médication), médicaments pendant la grossesse, exposition exceptionnelle avec dommage éventuel pour le fœtus, prise d'acide folique, malformations chez la mère ou sa famille.

Données relatives au père: âge à la naissance de l'enfant, profession, malformations chez le père ou sa famille, lien de parenté entre les parents.

Autres données consultation Kind en Gezin, surveillance prénatale.

9. Les données sont transmises de la manière suivante:

L'hôpital établit une liste de cas potentiels et la transmet à la Plate-forme eHealth. Dans ce cas, la clé est le numéro NISS de la mère et de l'enfant.

La Plate-forme eHealth prévoit un algorithme de hachage réversible pour la pseudonymisation du NISS. Cet algorithme est spécifique pour EUROCAT et est partagé avec les hôpitaux.

¹ The Joint Research Centre has been entrusted by the Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE) in December 2013 to develop and maintain the EU Platform on Rare Diseases Registration. This is in line with the objective of the European Commission to set out a EU strategy for efficient recognition, prevention, diagnosis, treatment, care and research for rare diseases in Europe, building on the benefits of the collaboration at European scale.

The EU policy in the field of rare diseases is outlined in the following documents:

- Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on "Rare Diseases: Europe's challenges" (COMM(2008) 679 final);
- Council Recommendation on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02);
- Regulation (EC) No 141/2000 of 16 December 1999 on orphan medicinal products;
- Directive of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare.

Le collaborateur de EUROCAT peut consulter le dossier de la mère et de l'enfant sous la responsabilité médicale de l'hôpital. Le collaborateur de EUROCAT enregistre les données dans la banque de données pseudonymes du PIH. Cette banque de données contient les variables EUROCAT par paire mère-enfant couplée au code pseudonyme unique.

En vue de la consultation des dossiers médicaux dans les hôpitaux et dans les bureaux de consultation de Kind & Gezin, il est établi une convention entre l'hôpital/K&G et le PIH. Le collaborateur de EUROCAT reçoit un accès aux données médicales du patient sous la responsabilité de l'hôpital/K&G mais sous le pilotage du PIH.

Une mise à jour des variables EUROCAT codées est transmise tous les semestres au registre central EUROCAT du Joint Research Centre à Ispra, Italie, au moyen d'une plateforme sécurisée.

10. Il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel qui ont initialement été utilisées pour la tenue d'un dossier de patient.
11. Le PIH ne dispose pas de ces données à caractère personnel et a uniquement recours à la banque de données pseudonymes EUROCAT.
12. Dans le passé, le Comité a rendu deux délibérations relatives au registre européen EUROCAT.
 - Délibération n° 18/098 du 3 juillet 2018 relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé du registre de mortalité de l'Agence flamande « Zorg en Gezondheid » afin de coupler ces données au registre EUROCAT du « Provinciaal Instituut voor Hygiëne » dans le cadre d'une étude sur la survie d'enfants atteints de malformations congénitales;
 - Délibération n° 23/162 du 7 novembre 2023 portant sur le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé par l'asbl Imelda, dans le cadre de la constitution d'un registre des malformations congénitales

II. COMPÉTENCE

13. En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
14. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

15. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.²
16. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.³
17. L'enregistrement des données dans le cadre du registre européen EUROCAT est régi par l'accord de collaboration n°33991 conclu entre le Joint Research Centre et les membres du réseau EUROCAT. Le PIH a conclu un contrat avec le Joint Research Centre (JRC), une institution scientifique européenne qui gère la banque de données centrale EUROCAT. Tous les semestres, le JRC demande au PIH de lui fournir les données pseudonymes, régionales EUROCAT de la province d'Anvers. Tous les semestres, le JRC demande au PIH de lui fournir les données pseudonymes, régionales EUROCAT de la province d'Anvers.
18. Vu cet accord de collaboration, le Comité estime que le PIH peut être considéré comme un sous-traitant du European Joint Research Centre. En effet, le JRC détermine les données à enregistrer ainsi que les finalités de traitement de ces données.
19. A la lumière de ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

20. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
21. Les finalités générales sont, d'une part, la constitution d'un registre de population pour des objectifs de santé et, d'autre part, le suivi d'évolutions temporelles et de clusters géographiques dans toute l'Europe en rapport avec des malformations congénitales spécifiques. Il s'agit d'une approche préventive dans le cadre de la santé publique. Celle-ci est basée sur l'identification de facteurs à risques ou de facteurs de protection liés à la survenance de malformations congénitales, par exemple médicaments, tabagisme, dépistage

² Art. 9, point 1 RGPD.

³ Art. 9, point 2, j), du RGPD.

prénatal. Ces connaissances peuvent être utilisées dans la politique de santé préventive. La raison de la création du registre EUROCAT était la crise Softenon dans les années '60, période pendant laquelle des malformations congénitales ont été constatées chez des bébés nés de mères ayant pris de la thalidomide comme calmant pendant la grossesse.

22. EUROCAT Antwerpen qui constitue un registre de population, enregistre depuis 1990 toutes les malformations congénitales dans la province d'Anvers (démarrage progressif en 1987; couverture complète depuis 1990). L'objectif du registre est de suivre l'évolution temporelle et géographique des malformations congénitales, et ce dans l'intérêt de la santé publique.
23. Le rôle et la mission spécifiques du registre européen: le Joint Research Centre de la Commission européenne regroupe les données des différents registres EUROCAT régionaux et nationaux de manière structurée, à savoir au moyen d'un protocole harmonisé commun. Il s'agit d'une banque de données pseudonymes. L'enregistrement central est nécessaire puisqu'il s'agit de malformations rares et que les enregistrements locaux spécifiques ne sont souvent pas suffisamment puissants pour l'étude des évolutions.
24. Au vu des objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

25. Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
26. Tout enfant né avec une malformation congénitale dans un hôpital participant et dont la mère est domiciliée dans la province d'Anvers au moment de la naissance entre en considération pour l'étude.
27. Données relatives à l'enfant: date de naissance, sexe, nombre d'enfants en cas de naissance multiple, type de naissance, poids à la naissance, taille, périmètre crânien, durée de la grossesse, survie après une semaine/année, date de décès. Données relatives au diagnostic: malformation (ICD-10), syndrome (ICD-10), chirurgie en raison de malformation, caryotype, test génétique, date du diagnostic.
28. Données relatives à la mère: âge à la naissance de l'enfant, grossesse antérieure, nombre d'avortements/d'enfants morts nés/enfants nés vivants/grossesses précédentes, fécondation assistée, profession, formation, IMC, maladie avant la grossesse, maladie pendant la grossesse, habitudes (tabagisme, alcoolisme, médication), médicaments pendant la grossesse, exposition exceptionnelle avec dommage éventuel pour le fœtus, prise d'acide folique, malformations chez la mère ou sa famille.
29. Données relatives au père: âge à la naissance de l'enfant, profession, malformations chez le père ou sa famille, lien de parenté entre les parents.

- 30. Autres données: consultation Kind en Gezin, surveillance prénatale.
- 31. Toutes les données demandées sont nécessaires à l'étude.
- 32. EUROCAT Antwerpen conserve une série de données pseudonymes, locales. Les données sont transmises deux fois par an au registre central du Joint Research Centre en vue de la constitution de la banque de données européenne.

D. LIMITATION DE LA CONSERVATION

- 33. Conformément à l'article 5, §1^{er}, e), du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, paragraphe 1, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le présent règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
- 34. L'enregistrement a lieu annuellement. Les dossiers de patients sont conservés par l'hôpital pendant 30 ans.

E. TRANSPARENCE

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

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

- 36. En l'occurrence, les données de contact du responsable du traitement et du délégué à la protection des données sont mentionnées dans la demande, tout comme les catégories de

données à caractère personnel, les finalités du traitement et leur base juridique et les catégories de destinataires.

37. Ensuite, afin de garantir un traitement équitable et transparent, le responsable du traitement doit notamment informer la personne concernée sur ses droits (droit d'introduire une réclamation, droit de consultation, droit d'opposition, droit de rectification, etc.), le cas échéant, sur la source des données à caractère personnel et l'existence d'une prise de décision automatisée. Un dépliant est distribué par la consultation gynécologie, pédiatrie et Kind & Gezin.
38. Le Comité est par conséquent d'avis que la demande répond aux exigences de transparence.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

39. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
40. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
41. Le Comité fait observer que le PIH renvoie au délégué à la protection des données de la province d'Anvers.
42. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. C'est le cas en l'espèce. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret, conformément à l'article 458 du Code pénal.
43. Le Comité fait observer que la Plate-forme eHealth intervient en prévoyant un algorithme de hachage réversible pour la pseudonymisation du NISS.

44. Par la conclusion d'un contrat de sous-traitance, tant les collaborateurs du PIH que les collaborateurs du JRC qui traitent les données, sont liés à des obligations telles que le secret professionnel, les règles en matière de protection de la vie privée et la confidentialité. Ces obligations sont fixées dans le contrat du travail.
45. Le rapportage de résultats EUROCAT, notamment dans des rapports, publications ou sur le site web, tant par le PIH que par le JRC, fait l'objet de sévères mesures de protection de la vie privée, notamment agrégation de données, blindage de petites cellules, etc.
46. Le Comité rappelle que ni le PIH, ni ses collaborateurs ne peuvent entreprendre des démarches pour réidentifier les personnes concernées.
47. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, qui prévoient des sanctions administratives et des sanctions pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants en cas de non-respect des conditions prévues dans le RGPD et dans la loi précitée du 30 juillet 2018.

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

La présente délibération entre en vigueur le 23 juillet 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.
