



**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé  
Section « Santé »**

CSSSS/15/106

**DÉLIBÉRATION N° 10/084 DU 21 DÉCEMBRE 2010, MODIFIÉE LE 16 JUIN 2015,  
RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL  
CODÉES PAR LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DU  
REGISTRE BELGE DE LA MUCOVISCIDOSE**

La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »),

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be;

Vu la délibération n° 10/084 du décembre 2010;

Vu la requête de modification du 4 mai 2015;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 4 juin 2015;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 juin 2015:

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. A la demande de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (dénommé ci-après « INAMI »), l'Institut scientifique de Santé publique (dénommé ci-après « ISP ») a été chargé de coordonner avec les sept centres de référence belges pour patients atteints de

mucoviscidose, le Registre Belge de la Mucoviscidose<sup>1</sup>. Les centres de référence doivent, à cet effet, transmettre au Registre les données de tous les patients dont on sait qu'ils souffrent de mucoviscidose en Belgique et qui ont donné leur consentement par écrit. Sont recueillies les données qui sont enregistrées dans le dossier médical et qui font donc partie des soins standards fournis aux patients souffrant de mucoviscidose.

2. Le Registre Belge de la Mucoviscidose a démarré en 1999 sous la coordination de la Vrije Universiteit Brussel<sup>2</sup>. Depuis 2006, la coordination est toutefois assurée par la DO Santé publique et Surveillance de l'ISP. La convention de rééducation relative à la prise en charge par des centres de référence pour patients atteints de mucoviscidose conclue entre l'INAMI et les sept centres de référence belges conventionnés (appelée plus communément « la convention Mucoviscidose ») prévoit en effet que « Dans le cadre de la Plate-forme e-health, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) et les centres de référence de la mucoviscidose qui ont conclu une convention avec le Comité de l'assurance collaborent à la conception, à la mise à jour, à la gestion et à l'exploitation scientifique d'un registre de la mucoviscidose visant à recenser de la manière la plus exhaustive possible et à étudier scientifiquement l'ensemble de la population des patients atteints de mucoviscidose, en Belgique. »<sup>3</sup>.
3. Le Registre Belge de la Mucoviscidose comprenait 1.200 patients en 2013 et l'on estime que la couverture pour la Belgique est de plus de 90%. Chaque année environ 35 personnes sont diagnostiquées en Belgique.
4. Le Registre Belge de la Mucoviscidose a pour objectif d'enregistrer le plus grand nombre de patients souffrant de mucoviscidose en Belgique en vue:
  - d'étudier les aspects épidémiologiques de la maladie;
  - de mettre à disposition un outil d'évaluation pour améliorer la qualité des soins aux patients présentant la mucoviscidose;
  - de mettre une base de données à disposition des chercheurs qui étudient et traitent la maladie;
  - d'émettre des avis aux instances officielles de santé en Belgique;
  - de participer à des projets et registres européens et internationaux.
5. La finalité ultime de ce Registre est d'améliorer la qualité de vie et la longévité des patients atteints de mucoviscidose.
6. Tout patient qui est atteint de mucoviscidose doit, au préalable, donner son consentement éclairé, pour que ses données à caractère personnel puissent être enregistrées dans le Registre Belge de la Mucoviscidose. Avant de donner son consentement, l'intéressé reçoit des précisions concernant l'objectif de l'enregistrement, la nature des données qui seront enregistrées, les catégories

---

<sup>1</sup> Le Registre Belge de la Mucoviscidose a été déclaré à la Commission de la Protection de la Vie privée (VT005015463 déclaration d'un traitement automatisé à caractère personnel et VT 005011937 déclaration d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel non-codées).

<sup>2</sup> Le Registre Belge de la Mucoviscidose a démarré en 1999 comme projet scientifique à l'initiative du Comité médical de l'association des patients (ABLM-BVSM: Association Belge de Lutte contre la Mucoviscidose-Belgisch Vereniging voor Strijd tegen Mucoviscidose).

<sup>3</sup> Art. 3 de la convention Mucoviscidose introduit par l'avenant du 4/2011 à la convention entre le Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI et le centre de référence de la mucoviscidose.

d'instances qui pourront consulter les données et les possibilités d'exercer ses droits de consultation et de rectification (cf. *infra*).

7. Comme indiqué *supra*, sept centres de référence (dénommés ci-après « centre de référence » ou « centre ») sont accrédités par l'INAMI. Ils disposent d'une expertise spécifique en matière de mucoviscidose et fonctionnent de manière multidisciplinaire en vue de garantir des soins optimaux sur le plan médical, paramédical, psychologique et social pour le patient et ses proches.
8. Il s'agit du:
  - Mucoviscosereferentiecentrum UZ Brussel;
  - Muco-Referentiecentrum Antwerpen;
    - o GZA ziekenhuis Sint-Vincentius
    - o UZ Antwerpen
  - Referentiecentrum voor Mucoviscidose UZ Gent;
  - Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven;
  - Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose;
    - o Centre hospitalier régional de la Citadelle
    - o Centre hospitalier Chrétien
  - Centre de référence de la Mucoviscidose des Cliniques universitaires Saint-Luc;
  - et de l'Institut de Mucoviscidose ULB
    - o Cliniques Universitaires de Bruxelles Hôpital Erasme
    - o Hôpital universitaire des enfants Reine Fabiola (HUDERF)
9. Depuis 2006, ces centres ont l'obligation de participer à la collecte des données de leurs patients présentant la mucoviscidose.
10. Les données à caractère personnel enregistrées dans le Registre Belge de la Mucoviscidose proviennent du Registre national ou, le cas échéant, des registres de la Banque-carrefour de la sécurité sociale (dénommés ci-après « registres Banque Carrefour »), qui sont complémentaires et subsidiaires au Registre national, et du dossier médical du patient.
 

L'identification du patient a lieu conformément aux standards Healthdata.be : NISS. Le codage a lieu conformément à la procédure telle que décrite dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de Healthdata.be et Healthstat.be.
11. Si disponibles, sont demandées, pour chaque personne concernée, les informations suivantes :
  - le numéro d'identification de la sécurité sociale (dénommé ci-après « NISS »). Celui-ci sera codé par la plate-forme eHealth;
  - certaines données démographiques, à savoir: la date de naissance, le sexe, le pays de naissance des parents, l'arrondissement du domicile et la date de décès.
12. Pour chaque patient concerné, il est demandé:

- les données de diagnostic, c'est-à-dire les signes ou symptômes évocateurs du diagnostic, la date du diagnostic, la confirmation du diagnostic, le génotype (conventionnel et nouvelle nomenclature : *cDNA name* et *protein name*), le test à la sueur ainsi que la mesure de la différence de potentiel au niveau nasal;
  - les données cliniques et socio-économiques de l'année écoulée; ce qui comprend la date de consultation, le poids, la taille, les valeurs des fonctions pulmonaires (dernière de l'année et meilleure de l'année), la microbiologie, les complications, les traitements, le statut du patient, (le cas échéant) la cause du décès et des données sociales (le fait d'être parent, la profession et la formation, les allocations et avantages financiers, la composition du ménage). Pour les patients ayant reçu une transplantation: la date de l'inscription sur la liste d'attente, la date de la transplantation et le type de transplantation, le statut CMV du donneur et du receveur, traitement d'induction, les deux meilleures fonctions pulmonaires post-transplantation, complications post-transplantation, thérapies immunosuppressives.
13. La communication des données à caractère personnel par les sept centres de référence a lieu conformément aux modalités telles que décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Cela implique notamment que les données à caractère personnel sont transmises via la boîte aux lettres sécurisée eHealthbox en vue de leur codage. Les modalités du codage sont également conformes à la délibération précitée.
14. En ce qui concerne l'analyse de risques small cells, un prestataire de soins soumis au secret professionnel et indépendant de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel codées, sera désigné par la Plateforme eHealth pour réaliser une analyse de risques small cells et décrire les traitements à prévoir afin d'éviter une réidentification au moyen de l'ensemble de données à caractère personnel codées mis à la disposition. En ce qui concerne les registres pour lesquels un codage des données à caractère personnel a eu lieu pendant l'échange entre les fournisseurs de données et la plateforme Healthdata (comme c'est le cas en l'espèce), la plateforme Healthdata placera les données recueillies en quarantaine sur son infrastructure, qui est uniquement accessible par le prestataire de soins désigné par la Plate-forme eHealth qui réalisera l'analyse de risques small cells. La plateforme Healthdata exécutera ensuite les directives de l'analyse de risques small cells avant que les données ne puissent être mises à la disposition. Le prestataire de soins désigné fournit les conclusions et les directives de l'analyse de risques small cells au médecin responsable de la Plate-forme eHealth, au secrétariat du Comité sectoriel et au médecin responsable de la plateforme Healthdata. Le médecin responsable de la plateforme Healthdata veille à l'exécution des directives des analyses de risques small cells afin de garantir que les données mises à la disposition des chercheurs par la plateforme Healthdata ne puissent pas donner lieu à une réidentification du patient.
15. Les instances suivantes auront accès aux données codées non-agrégées:
- les collaborateurs des centres de référence ont accès à l'ensemble des données non-codées qui ont été introduites par les collaborateurs de leur propre centre de référence;
  - les collaborateurs scientifiques du WIV-ISP ont accès aux données codées;
  - le Registre Européen ECFSPR (European Cystic Fibrosis Society Patient Registry) reçoit chaque année une sélection de variables. Ne sont/seront pas transmis au

Registre Européen : la date de naissance complète, l'arrondissement et le numéro du registre national codé. Au lieu de ces variables, Healthdata leur transmet un numéro d'identification attribué par Healthdata ainsi que l'année et le mois de naissance. Les variables demandées par le Registre européen peuvent varier d'une année à l'autre.

- Des chercheurs en Belgique et à l'étranger dont les projets ont été préalablement approuvés par le Comité scientifique du registre ont le droit d'avoir accès à des données codées pour les centres. Ceci requiert cependant une autorisation spécifique, complémentaire par communication (cf. infra).
16. Le European Cystic Fibrosis Society Patient Registry a pour objet la création d'une banque de données de patients européens souffrant de mucoviscidose. Ce registre permet :
- de mesurer les différents aspects de la mucoviscidose et de ses traitements dans les différents pays participants et de les comparer afin de promouvoir le développement de nouvelles normes de soins (la mise au point de nouveaux traitements pour par exemple améliorer l'alimentation, la clairance muco-ciliaire, ...);
  - les données sont fournies à des fins d'étude épidémiologique;
  - les groupes de patients pertinents qui participent à des examens multicentriques, sont identifiés.
17. Les instances suivantes auront accès aux rapports contenant des données agrégées:
- L'INAMI, les directeurs et les collaborateurs des centres de référence reçoivent chaque année un rapport contenant uniquement des données agrégées à partir desquelles il n'est plus possible d'identifier les patients. Ce rapport est public.
  - les collaborateurs des centres de référence reçoivent ou auront accès aux rapports de feedback, dans lesquels les données de leur centre seront comparées avec celles des autres centres.
  - Il y aura la possibilité de créer des rapports pour le grand public, mais cette décision sera prise par le responsable du registre en concertation avec le Comité scientifique du registre.
18. Ces rapports seront publiés au moyen d'une application web sécurisée et contrôlée, healthstat.be. L'authentification des utilisateurs d'healthstat.be se fera au moyen de la gestion des utilisateurs et des accès de la Plate-forme eHealth, sauf pour ce qui concerne les rapports destinés au grand public qui seront librement accessibles.
19. Tout autre usage ou communication des données enregistrées dans le Registre Belge de la Mucoviscidose (l'utilisation des données pour un autre registre par exemple) doit à nouveau être soumise à l'approbation du Comité sectoriel.

## II. COMPÉTENCE

20. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*<sup>4</sup>, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

---

<sup>4</sup> Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

22. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation mais émet des réserves quant à la consultation des données du Registre national qui relèvent, conformément à la loi 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*<sup>5</sup>, des compétences du comité sectoriel du Registre national.
23. L'accès aux registres Banque Carrefour, visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*<sup>6</sup>, doit, quant à lui, faire l'objet d'une autorisation de principe de la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
24. Le Comité sectoriel souligne que la communication de données à caractère personnel codées à des chercheurs en Belgique et à l'étranger requiert une autorisation spécifique préalable du Comité sectoriel. Etant donné qu'il ne connaît ni l'identité des chercheurs, ni la finalité, la proportionnalité et les autres modalités de la communication envisagée, le Comité sectoriel ne peut accorder d'autorisation pour ce point.

### III. EXAMEN DE LA DEMANDE

#### A. FINALITÉ

25. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personne* (dénommée ci-après la « LVP »)<sup>7</sup>, n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
26. Par ailleurs, le Comité sectoriel tient à rappeler que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la LVP.
27. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en autres:
- la personne concernée a donné son consentement par écrit pour un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être annulé par elle<sup>8</sup>;
  - lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage<sup>9</sup>;
  - lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique<sup>10</sup>.
28. L'ISP est une institution scientifique de l'État fédéral belge. Il a pour mission principale de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Il fournit également des expertises et des services publics au niveau de la santé publique. Les principales activités de l'ISP ont surtout trait aux domaines suivants:

<sup>5</sup> Loi 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physique, *M.B.*, 21 avril 1984, p. 05247.

<sup>6</sup> Loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale, *M.B.*, 22 février 1990, p. 3238.

<sup>7</sup> Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 18 mars 1993, p. 05801.

<sup>8</sup> Art. 7, § 2, a) de la LVP.

<sup>9</sup> Art. 7, § 2, b) de la LVP.

<sup>10</sup> Art. 7, § 2, k) de la LVP.

surveillance de maladies transmissibles, surveillance de maladies non transmissibles, contrôle de normes fédérales de produits (e.a. denrées alimentaires, médicaments, vaccins), évaluation de risques (e.a. produits chimiques, organismes génétiquement modifiés (OGM)), environnement et santé, et gestion du patrimoine biologique (collectes de souches de micro-organismes).

29. Vu l'objectif du traitement tel que décrit *supra*, plus précisément l'amélioration de la qualité de vie et de la longévité des patients atteints de mucoviscidose, et compte tenu du consentement éclairé préalable obtenu des personnes concernées, le traitement des données à caractère personnel codées précitées par l'ISP poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

## **B. PROPORTIONNALITÉ**

30. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la LVP dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

31. Le demandeur motive la communication des données comme suit:

### **1° Les données obtenues par l'intermédiaire du registre national/registres Banque Carrefour**

32. Le Registre Belge de la Mucoviscidose est, comme son nom l'indique, un registre. Il est dès lors nécessaire de pouvoir suivre un patient dans le temps, et ce même s'il change de centre. Un patient ne peut pas y figurer deux ou plusieurs fois. La communication du numéro d'identification de la sécurité sociale codé apparaît donc indispensable.

33. En ce qui concerne les données démographiques, le demandeur motive sa requête comme suit:

- l'âge exact du patient en jours est nécessaire pour:
  - calculer l'âge au diagnostic (indicateur de santé important);
  - pouvoir comparer l'état nutritionnel du patient (connu grâce aux indicateurs de santé suivants: taille, poids, indice de masse corporelle (IMC)) aux normes de la population;
  - pour comparer, en combinaison avec le sexe et la taille, les valeurs des volumes pulmonaires aux valeurs de référence de la population.
- le sexe est une donnée démographique essentielle;
- l'arrondissement est nécessaire pour étudier la répartition géographique de la maladie en Belgique;
- la date de décès est un indicateur de santé important qui permet d'étudier et de suivre la durée de vie moyenne et d'effectuer des analyses de survie ;

- le pays de naissance des parents : le génotype des parents varie en fonction de l'origine géographique

## 2° Les données provenant du dossier du patient

34. Il s'agit:

### a) **des données de diagnostic**, c'est-à-dire:

- les signes ou symptômes évocateurs du diagnostic et la date auquel celui-ci a été posé. Il s'agit là d'indicateurs de santé très importants. La suspicion de mucoviscidose se base en effet sur certains symptômes (toux chroniques, troubles digestifs, ...). En outre, plus elle est diagnostiquée tôt, meilleure sont les effets sur la santé;
- les résultats obtenus lors de l'analyse génétique et la date à laquelle elle a été réalisée. La mucoviscidose étant une maladie génétique, ces informations sont très importantes;
- les résultats obtenus lors du test à la sueur et la date à laquelle il a été réalisé. Celui-ci représente, en effet, le principal test diagnostique de la mucoviscidose;
- et finalement, la mesure de la différence de potentiel au niveau nasal qui appartient aux outils de diagnostic de cette maladie.

35. Ces données sont collectées lorsque le patient est enregistré pour la première fois dans le Registre Belge de la Mucoviscidose par un centre de référence. Ces données ne changent pas ou peu mais pourront toujours être corrigées ou actualisées si nécessaire notamment en cas de découverte d'une nouvelle mutation chez un patient.

### b) **des données cliniques et socio-économiques de l'année écoulée:**

- le poids et la taille sont des indicateurs de santé très importants. En outre, dans la mesure où les enfants grandissent vite, il est important de connaître précisément l'âge auquel ils ont été pesés et mesurés (pour réaliser ce calcul l'âge du patient et la dernière date de consultation de l'année sont des données indispensables);
- la dernière date de consultation de l'année (cf. *supra*);
- les valeurs des fonctions pulmonaires (dernière de l'année et meilleure de l'année). Si la maladie touche de nombreux organes, les atteintes pulmonaires sont prédominantes, d'où la nécessité de connaître cette donnée;
- la microbiologie. Les soins prodigués à un patient souffrant de mucoviscidose visent avant tout à retarder aussi longtemps que possible l'infection par certaines bactéries pouvant engager le pronostic vital. La connaissance des résultats des examens bactériologiques est dès lors essentielle;
- les risques de complication de la mucoviscidose étant sérieux (pneumothorax, hémoptysies, cancer, obstructions intestinales, hypertension portale, ...), il est donc indispensable de les connaître;
- la connaissance du traitement administré est nécessaire pour évaluer son efficacité, pour comparer la qualité des soins prodigués par les différents centres;
- les données sociales (composition du ménage, avantages financiers, emploi, parentalité, éducation et formation) sont des données importantes;

- la date et la cause du décès sont des indicateurs de santé importants;
- les données spécifiques si le patient a reçu une transplantation. Ces patients ont des complications spécifiques liées à la transplantation ou aux traitements immunosuppresseurs. Celles-ci sont importantes à suivre pour évaluer la qualité de vie de ces patients.

36. À la lumière de cette motivation, le Comité sectoriel estime que les données précitées peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
37. En vertu de l'article 4 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*<sup>11</sup>, ce n'est que lorsqu'un traitement ultérieur de données *anonymes* ne permet pas d'atteindre les fins historiques, statistiques ou scientifiques que des données à caractère personnel codées peuvent être utilisées pour la réalisation d'une étude.
38. En l'espèce, vu la nécessité de pouvoir relier les données à caractère personnel de patients soignés dans différents centres au même patient et vu la nécessité de pouvoir retrouver dans un nombre limité de cas l'identité du patient, le Comité sectoriel estime qu'il n'est pas possible de réaliser l'étude à partir de données purement anonymes. L'utilisation de données à caractère personnel codées semble donc être justifiée.
39. L'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* dispose que les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée, sauf si la personne concernée a donné son consentement et qu'il ne soit pas porté atteinte à la vie privée de tiers ou si la publication de données à caractère personnel non codées est limitée à des données manifestement rendues publiques par la personne concernée elle-même ou ayant une relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou des faits dans lesquels celle-ci est ou a été impliquée. L'ISP est dès lors tenu de supprimer dans les rapports finaux toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à l'identification des personnes concernées.

### **C. TRANSPARENCE**

40. L'article 9 de la LVP prévoit dans le chef du responsable du traitement une obligation d'information des personnes concernées dont les données à caractère personnel sont utilisées, et ce avant le début de ce traitement de données.
41. Par sa délibération n°10/062 du 20 juillet 2010, le Comité sectoriel a apporté plusieurs modifications au formulaire relatif au consentement éclairé et à la lettre d'information qui l'accompagne. Le Comité sectoriel constate que le demandeur a modifié les documents en due conséquence et qu'il satisfait par conséquent à l'obligation d'information.

---

<sup>11</sup> Arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 13 mars 2001, p. 07839.

42. En ce qui concerne l'exercice du droit de consultation et du droit de rectification, vu que les données enregistrées dans le Registre proviennent du dossier médical de la personne concernée, le Comité sectoriel estime qu'il est plus opportun que la personne concernée puisse s'adresser à cet effet au médecin responsable du centre de référence où elle est traitée. En effet, ce dernier peut consulter les données de la personne concernée dans le Registre et peut les adapter.

#### **D. MESURES DE SÉCURITÉ**

43. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, 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.
44. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>12</sup>.
45. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel de soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret<sup>13</sup>.
46. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
47. La collecte, le traitement et la mise à la disposition des données à caractère personnel codées ont lieu conformément aux modalités telles que décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de Healthdata.be et Healthstat.be.
48. L'ISP doit s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles afin d'éviter qu'on puisse retrouver l'identité des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait. En toute hypothèse, il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Il y a lieu de souligner que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la LVP.
49. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de

---

<sup>12</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

<sup>13</sup> Art. 7, § 4, de la LVP.

garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la LVP.

Par ces motifs,

**la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,**

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

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de Healthdata.be et Healthstat.be,

autorise le traitement de données à caractère personnel codées par la plateforme Healthdata, dans le cadre du Registre belge de la mucoviscidose.

Le Comité sectoriel rappelle que toute communication à un tiers qui n'a pas été expressément autorisée dans la présente délibération (un chercheur scientifique ou une autre catégorie de destinataire) requiert l'autorisation préalable du Comité sectoriel.

Yves ROGER  
Président

Le siège du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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).
--