

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”

CSSSS/17/259

DÉLIBÉRATION N° 17/116 DU 19 DÉCEMBRE 2017 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATE-FORME HEALTHDATA, À L’INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE DANS LE CADRE DU NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) (SÉQUENÇAGE DE NOUVELLE GÉNÉRATION)

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

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

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

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

Vu la demande d’autorisation de l’Institut scientifique de santé publique;

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 11 décembre 2017;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 décembre 2017:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La détection moléculaire fait déjà partie intégrale du diagnostic clinique en oncologie. L'arrivée de technologies moléculaires poussées permet désormais aussi, dans une série de cas, d'optimiser un traitement en tenant compte des caractéristiques ADN moléculaires individuelles de la tumeur et du patient. L'introduction d'une approche innovante dans le diagnostic moléculaire en oncologie et héματο-oncologie, connue sous le nom de 'Targeted Next-Generation-Sequencing' (NGS), requiert une phase préparatoire approfondie, tant sur le terrain qu'au niveau politique.
2. À la demande du terrain et sur mandat des responsables de la politique en matière de santé, le Centre du cancer du WIV-ISP (CC) a réalisé une étude de faisabilité, en collaboration avec le KCE, sur la valeur clinique actuelle des tests de panel NGS dans les soins de routine. Ce qui a eu pour résultat un Roadbook 'Médecine personnalisée – Introduction du Next-Generation-Sequencing' dans le diagnostic de routine en oncologie et héματο-oncologie. Ce roadbook contient 10 points d'action dont le 6^e traite de l'enregistrement, de la conservation et de la gestion des données NGS. Le projet résulte d'une collaboration entre les services du WIV-ISP, du SPF SPSCAE et de l'INAMI.
3. Un élément important dans le 'Roadbook' estimé nécessaire à une intégration optimale de cette nouvelle technologie dans les soins de santé belges est l'enregistrement des données de test NGS au sein de Healthdata.be et le couplage de ces données à d'autres banques de données telles le registre du cancer.
4. Une convention sera conclue avec chacun des centres participants laquelle précisera que l'enregistrement constitue une condition indispensable pour le remboursement.
5. Les données NGS qui seront recueillies dans le cadre du présent projet ont uniquement trait à la tumeur même. L'ADN est isolé dans le tissu cancéreux et est ensuite soumis à une analyse NGS. Étant donné que l'ADN de la tumeur diffère fortement de l'ADN propre au corps, il n'est pas possible d'identifier une personne de manière univoque sur la base de ces données NGS.
6. L'objectif général du projet NGS est l'introduction progressive de la technologie « Next Generation Sequencing » dans le dépistage de routine du cancer sur une période de cinq ans. La collecte des données NGS peut constituer une plus-value importante, tant pour la garantie de qualité, les HTA (Health Technology Assessment - évaluation des techniques de santé), l'optimisation des mécanismes de remboursement et les recherches futures que pour les applications dans le secteur clinique et de la santé publique.
7. Les finalités spécifiques du projet NGS sont les suivantes: d'abord, vérifier la portée des tests utilisés, tels que décrits par l'INAMI dans la convention NGS. Ces tests seront repris dans les codes nomenclature de l'article 33 (depuis 2013) et l'article 33bis (depuis 2016) relatifs aux examens génétiques. (Ceci doit permettre de réaliser une facturation correcte pour les tests adéquats. Étant donné que l'art. 33 et l'art. 33bis n'offrent pas de couverture suffisante pour les tests envisagés, un budget supplémentaire sera prévu dans l'article 56). Ensuite conserver les différentes données obtenues.

8. Les personnes dont les données à caractère personnel seront traitées, sont les patients qui font réaliser un test répondant aux conditions suivantes dans un centre qui a conclu une convention NGS avec l'INAMI. La convention NGS fixe des critères pour les centres d'enregistrement et les tests réalisés.
9. La convention NGS (art. 5) définit les critères auxquels les centres participants doivent satisfaire. Ces critères sont basés sur le turn-over des consultants oncologiques multidisciplinaires (COM), des critères de qualité et des critères d'effectivité - coût.
10. Les critères auxquels le test doit satisfaire, sont divisés en deux catégories et font tous partie du dépistage diagnostique du cancer:
 - Indications pour tests en oncologie (tumeurs solides): pour une liste complète des indications et des tests y afférents, voir l'annexe 2 de la convention NGS: Indications ComPerMed pour NGS en cas de tumeurs solides.
 - Indications pour tests en hémato-oncologie: pour une liste complète des indications et des tests y afférents, voir l'annexe 3 de la convention NGS: Indications ComPerMed pour NGS en cas de cancers hématologiques.

La Commission Médecine personnalisée qui a été créée dans le cadre du Roadbook « Médecine personnalisée »¹ a élaboré les deux listes précitées dans le cadre du Roadbook.

11. En plus des critères d'inclusion précités, tout patient pour lequel des données sont enregistrées doit donner son consentement éclairé. Sur la base de la convention NGS, l'enregistrement devra être couplé pour entrer en considération pour un remboursement. La collecte des données a lieu sur une base continue.
12. Selon les estimations, quelque 20 000 patients feront partie de l'enregistrement NGS.
13. Les données à caractère personnel sont communiquées par l'ensemble des laboratoires cliniques qui ont adhéré à la convention NGS de l'INAMI².
14. Les données à caractère personnel relatives à la santé communiquées par les laboratoires liés par la convention NGS sont les suivantes :

1. Données relatives à l'identification et à la démographie des patients

- *NISS (numéro de registre national ou numéro Bis) du patient.*
Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois, à savoir un premier codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthbox batch codage) et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata.
Le NISS est nécessaire à un codage de patient univoque pour garantir des statistiques correctes. Il est également nécessaire pour la traçabilité de patients spécifiques

¹ Le Roadbook 'Médecine personnalisée' Introduction du Next-Generation-Sequencing dans le diagnostic de routine en oncologie et hémato-oncologie a été transmis au Comité sectoriel.

² La liste des laboratoires participants est jointe en annexe.

(facilitation du recrutement de patients adéquats pour des études cliniques, contrôle de qualité et garantie de l'interopérabilité, p.ex. avec le Registre national).

- *Année et mois de naissance, sexe, lieu et pays de séjour, statut de décès et, le cas échéant date de décès.*

Le sexe, le statut vital et le domicile qui permettent de broser un tableau plus large des données démographiques. Seul l'arrondissement sera disponible pour l'analyse et non la commune exacte.

2. Données relatives au médecin traitant

- *Numéro INAMI du médecin traitant*

Ce paramètre a été ajouté pour permettre un feedback personnalisé au médecin traitant. Seuls les 3 derniers chiffres (spécialité) seront mis à la disposition à des fins d'analyse.

3. Données relatives au diagnostic du cancer

- *Date d'incidence.*

La date d'incidence indique la date à laquelle le diagnostic du cancer a été posé. Cette donnée est nécessaire pour une interprétation correcte des données collectées dans le cadre du test NGS (fichier VCF) et un traitement correct du patient.

- *Localisation de la tumeur primaire.*

Il est important de connaître la localisation de la tumeur primaire étant donné que les données collectées dans le cadre du test NGS (fichier VCF) ont trait au type de tumeur.

- *Stade de la tumeur sur la base du score Tumor Nodus Metastase (classification TNM), morphologie hématologique de la tumeur sur la base de la Classification internationale des maladies oncologiques (morphologie ICD-O).*

Les classifications TNM et ICD-O donnent une image plus précise du diagnostic du cancer (notamment taille, atteinte des ganglions lymphatiques, métastase) et sont importantes pour une interprétation correcte des données collectées dans le cadre du test NGS (fichier VCF) et le traitement du patient.

4. Données relatives au laboratoire et à l'échantillon

- *Type d'échantillon sur lequel le test diagnostique a été réalisé.*

Le type d'échantillon est indispensable à une interprétation correcte des données collectées dans le cadre du test NGS (fichier VCF) et au suivi du patient.

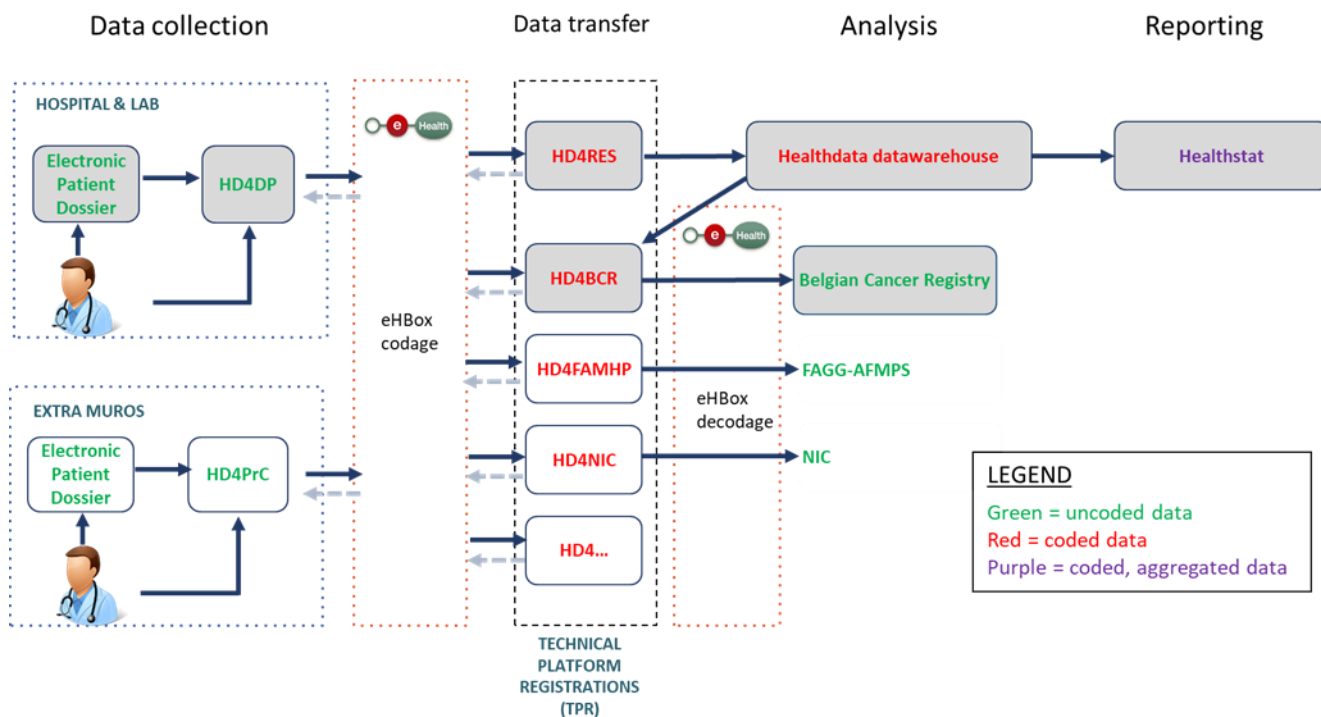
5. Données relatives au fichier VCF

- *Fichier VCF.* VCF est l'abréviation de Variant Call Format. Il s'agit du format standard utilisé pour l'enregistrement de la séquence d'ADN qui enregistre toutefois uniquement les anomalies par rapport au génome de référence.

Le fichier VCF qui contient toutes les variantes détectées impliquées dans la tumeur par rapport à une référence, est nécessaire au diagnostic, au pronostic et au traitement du patient.

- 15.** Les données à caractère personnel relatives à la santé concernées seront communiquées selon les modalités suivantes:
- 1) Les instances qui recevront accès aux données non codées, non agrégées:
 - Les laboratoires qui enregistrent ont accès aux données qu'ils enregistrent.
 - 2) Les instances qui recevront accès à des données non agrégées codées:
 - Le Centre belge du cancer;
 - Les collaborateurs du Registre belge du cancer auront uniquement accès aux mutations actionnables dans les fichiers VCF.
 - 3) Les instances qui recevront accès à des données agrégées codées (rapports):
 - Les laboratoires qui enregistrent auront accès à des rapports de feed-back qui comparent les données de leur laboratoire avec les valeurs moyennes des autres laboratoires. Ces rapports sont consultables dans la partie privée de healthstat.be, à savoir l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management.
 - Les partenaires et les ministres fédéral et régionaux de la santé publique;
 - Il sera possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen de la partie publique de healthdata.be.
- 16.** La plate-forme eHealth intervient comme organisation intermédiaire. Un feed-back / décodage est nécessaire pour un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer concernant ce patient avec le centre afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections.
- 17.** Les données décodées seront uniquement visibles pour le centre qui a introduit les données. Les mutations actionnables dans les fichiers VCF seront transmises sous forme codée au Registre du cancer.
- 18.** Les données à caractère personnel codées relatives à la santé seront conservées pendant une période de 30 ans à compter du décès du patient concerné.
- 19.** L'analyse de risque "small cell" sera réalisée par P-95.
- 20.** Sur la base des données de patient reçues, il est possible d'identifier des patients qui entrent éventuellement en considération pour des essais cliniques, dans le cadre desquels il est fait usage d'une thérapie/stratégie de traitement du cancer ciblée basée sur le génotype, voir aussi la demande d'autorisation PRECISION 1.
- 21.** Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 16 mai 2017, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be » avec référence CSSSS 17/089 par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de de base.

Schéma:



Seules les parties en gris sont pertinentes pour le présent projet: la collecte des données se fait exclusivement via HD4DP, les données sont ensuite envoyées à HD4RES via l'eHBox codage et transitent ainsi vers le datawarehouse healthdata.

Les mutations actionnables dans les fichiers VCF sont transmises via HD4BCR sur la Plateforme technique Enregistrements à la Fondation Registre du cancer au moyen de l'eHBox décodage.

II. COMPÉTENCE

22. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, 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.
23. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

24. 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^{er}, 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*

(dénommée ci-après "loi relative à la vie privée"). L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à 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*³. Il en va de même lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage⁴. Finalement, l'interdiction ne s'applique pas lorsque ce traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants.

25. La convention NGS est établie entre le Comité de l'assurance soins de santé du Service des soins de santé de l'INAMI et les laboratoires dans les hôpitaux en vue du financement du séquençage de nouvelle génération dans le diagnostic de routine en oncologie et hématologie sur la base de l'article 56, §2, 1° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994⁵.
26. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel 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

27. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
28. L'objectif général du projet NGS est l'introduction progressive de la technologie « Next Generation Sequencing » dans le dépistage de routine du cancer sur une période de cinq ans. La collecte des données NGS peut constituer une plus-value importante, tant pour la garantie de qualité, les HTA (Health Technology Assessment - évaluation des techniques de santé), l'optimisation des mécanismes de remboursement et les recherches futures que pour les applications dans le secteur clinique et de la santé publique.

Les finalités spécifiques du projet NGS sont les suivantes: d'abord, vérifier la portée des tests utilisés, tels que décrits par l'INAMI dans la convention NGS. Ces tests seront repris dans les codes nomenclature de l'article 33 (depuis 2013) et l'article 33bis (depuis 2016) relatifs aux examens génétiques. (Ceci doit permettre de réaliser une facturation correcte pour les tests adéquats. Etant donné que l'art. 33 et l'art. 33bis n'offrent pas de couverture suffisante pour les tests envisagés, un budget supplémentaire sera prévu dans l'article 56). Ensuite conserver les différentes données obtenues.

29. Le Comité sectoriel souligne que le demandeur peut uniquement traiter les données à caractère personnel codées sous sa propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que

³ Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

⁴ Art. 7, § 2, d), de la loi relative à la vie privée.

⁵ Art. 56, §2, 1° : « Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but : d'accorder une intervention pour des modèles spéciaux à caractère expérimental de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé ».

ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité sectoriel.

30. Conformément à la loi relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
31. Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible. Les demandeurs doivent par conséquent satisfaire aux dispositions précitées comme exposé ci-après.
32. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

33. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée 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.
34. Le demandeur estime que le traitement des différentes données à caractère personnel codées est nécessaire pour les raisons suivantes :
 - *Données relatives à l'identification et à la démographie des patients.* Le NISS est nécessaire à un codage de patient univoque pour garantir des statistiques correctes. Il est également nécessaire pour la traçabilité de patients spécifiques (facilitation du recrutement de patients adéquats pour des études cliniques, contrôle de qualité et garantie de l'interopérabilité, p.ex. avec le Registre national). Le sexe, le statut vital et le domicile qui permettent de brosser un tableau plus large des données démographiques. Seul l'arrondissement sera disponible pour l'analyse et non la commune exacte.
 - *Données relatives au médecin traitant.* Ce paramètre a été ajouté pour permettre un feedback personnalisé au médecin traitant. Seuls les 3 derniers chiffres (spécialité) seront mis à la disposition à des fins d'analyse.
 - *Données relatives au diagnostic du cancer.* La date d'incidence indique la date à laquelle le diagnostic du cancer a été posé. Cette donnée est nécessaire pour une interprétation correcte des données collectées dans le cadre du test NGS (fichier VCF) et un traitement correct du patient. Il est important de connaître la localisation de la tumeur primaire étant donné que les données collectées dans le cadre du test NGS (fichier VCF) ont trait au type de tumeur. Les classifications TNM et ICD-O donnent une image plus précise du

diagnostic du cancer (notamment taille, atteinte des ganglions lymphatiques, métastase) et sont importantes pour une interprétation correcte des données collectées dans le cadre du test NGS (fichier VCF) et le traitement du patient.

- *Données relatives au laboratoire et à l'échantillon.* Le type d'échantillon est indispensable à une interprétation correcte des données collectées dans le cadre du test NGS (fichier VCF) et au suivi du patient.
- *Données relatives au fichier VCF.* VCF est l'abréviation de Variant Call Format. Il s'agit du format standard utilisé pour l'enregistrement de la séquence d'ADN qui enregistre toutefois uniquement les anomalies par rapport au génome de référence. Le fichier VCF qui contient toutes les variantes détectées impliquées dans la tumeur par rapport à une référence, est nécessaire au diagnostic, au pronostic et au traitement du patient.

35. 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 codées 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 codées 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 codées.
36. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature codée puisque le numéro d'identification utilisé pour les patients fait l'objet d'un codage par la plateforme eHealth.
37. Le Comité sectoriel constate qu'une analyse de risques "*small cell*" sera réalisée par l'entreprise P-95.
38. Le Comité sectoriel prend acte du fait que sur la base des données de patient reçues, il est possible d'identifier des patients qui entrent éventuellement en considération pour des essais cliniques, dans le cadre desquels il est fait usage d'une thérapie/stratégie de traitement du cancer ciblée basée sur le génotype, voir aussi la demande d'autorisation PRECISION 1.
39. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme (codée ou non) permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
40. Les données pourront être conservées sous forme codée 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.

41. Le Comité sectoriel 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.
42. Le Comité sectoriel rappelle que dans les cas où il pourrait y avoir un risque de ré-identification du patient, le demandeur est tenu de prendre les mesures nécessaires afin de limiter ce risque.

D. TRANSPARENCE

43. L'article 14 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 prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données à caractère personnel, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée⁶.
44. Le Comité sectoriel constate que les intéressés recevront, préalablement à la communication des données à caractère personnel par les prestataires de soins, une lettre d'information contenant notamment une description de la finalité du traitement, des catégories de données, de l'identité du responsable du traitement (l'ISP), des catégories de destinataires et des droits des intéressés.
45. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

46. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, 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. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁷, comme c'est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
47. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données sera effectué sous la surveillance et la responsabilité du médecin responsable de healthdata.be. L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité sectoriel.

⁶ Article 14 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.

⁷ Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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 ».

- 48.** Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur (l'ISP) doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent 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.
- 49.** 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 relative à la méthode générique pour l'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.
- 50.** 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, ...); documentation⁸.
- 51.** Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

⁸ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

Par ces motifs,

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

compte tenu de l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier,

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 l'utilisation du numéro du Registre national, sous réserve de la décision du Comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'accès aux données contenues dans le Registre national,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé, via la plateforme Healthdata.be, à l'Institut scientifique de Santé publique dans le cadre du Next Generation Sequencing (NGS)

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).
--

ANNEXE : Laboratoires participants au NGS (ou vcf) en oncologie et en hémato-oncologie:

Biologie clinique (KB), anatomopathologie (AP), centres génétiques (G)

Numéro INAMI	Nom	Laboratoire	
36609	AZ Delta Roeselare	Laboratorium	KB
31628	AZ St.-Jan Brugge	Laboratoriumgeneeskunde	KB
35607	AZ Damiaan	Laboratorium	KB
41623	Algemeen Stedelijk ziekenhuis Aalst	Labo klinische biologie	KB
41658	OLV ziekenhuis Aalst	Klinisch laboratorium	KB
44696	AZ St.-Lucas Gent	Klinisch laboratorium	KB
52950	IPG	Institut de Pathologie et de Génétique	KB
71615	Jessa ZH Hasselt	Laboratorium klinische biologie	KB
26750	UCL Saint-Luc	Dept. Des labos cliniques	KB
29636	UZ Brussel	Labo voor klinische biologie	KB
44700	UZ Gent	Laboratorium klinische biologie	KB
71622	Ziekenhuis Oost-Limburg	Labo klinische biologie	KB
12609	AZ Sint-Maarten Duffel		KB
12610	Heilig Hart Lier		KB
24700	UZ KUL	Laboratoriumgeneeskunde	KB
11791	ZNA Antwerpen Middelheim	Klinisch laboratorium	KB
11677	GZA Campus Sint Augustinus	Klinisch laboratorium	KB
12620	Imelda ziekenhuis	Klinisch laboratorium	KB
13656	Centrum voor medische analyse		KB
11601	AZ Klina	Laboratorium	KB
11653	AML BVBA		KB
34602	AZ Groeninge campus Kennedylaan	Laboratorium	KB
13618	AZ Turnhout	Labo klinische biologie	KB
25611	Clinique St. Pierre	Laboratoire de biologie clinique	KB
55624	Centres hospitaliers Jolimont	Site Jolimont, Laboratoire	KB
11603	UZA Antwerpen	Laboratorium	KB
62730	CH. Regional de la Citadelle	Laboratoire	KB
91605	CHU-UCL Namur	Laboratoire	KB
26678	LHUB-ULB		KB
53611	CH Regional – Site de Boussu	Laboratoire biologie clinique	KB
62700	Hospital Universitaire du Sart Tilman	Laboratoire biologie clinique	KB
81602	Clinique Sud Luxembourg Site St. Joseph	Labo d'analyses medicales	KB
92614	Laboratoire Luc Olivier SPRL	Analyses medicales	KB
12609	AZ St Maarten		KB
26626	Bordet	service d'Anatomie Pathologique, Cytologie et Cytogénétique	AP
28963	Laboratoire CMP	Division de cerba health care	AP
52966	IPG	Pathologie & génétique	AP

62960	CHU Liège	Labo Anapath	AP
26969	Bruxelles	Laboratoire anatomie pathologique	AP
28967	Erasme	Service anatomie pathologique	AP
11964	GZA Campus Sint Augustinus	Laboratorium pathologische anatomie en cytologie	AP
11971	UZA Antwerpen	Laboratorium voor pathologische anatomie	AP
11977	AML	Labo pathologie	AP
12969	Imeldaziekenhuis	Labo anatomopathologie	AP
13962	AZ Turnhout	Laboratorium voor pathologische anatomie	AP
29618	UZBrussel	Labo anatomo pathologie	AP
31964	AZ Sint-Lucas Brugge	Laboratorium pathologische anatomie	AP
34960	AZ Groeninge	Laboratorium voor pathologische anatomie	AP
11970	Histogenex		AP
11973	Histogenex	Campus Middelheim Labo	AP
12962	AZ St Maarten	Laboratorium pathologische anatomie	AP
13961	AZ St Elizabeth Herentals	Anapat	AP
24964	UZ Leuven	Pathologie ontledkunde	AP
31627	AZ St.-Jan Brugge - Oostende		AP
33960	Jan Yperman ziekenhuis	Laboratorium pathologische anatomie	AP
41610	OLV Aalst	Labo pathologie ontledkunde	AP
41960	ASZ Aalst	Dienst Anatomopatho	AP
44970	Pathlicon		AP
44626	UZ Gent	Pathologische anatomie	AP
71623	ZOL campus St-Jan	Labo anapat	AP
12968	Heilig Hart ZH Lier		AP
28990	ULB	Centre de Génétique ULB	G
26990	UCL	Centre de génétique	G
52990	IPG	Centre de Génétique Humaine	G
62990	CHU Liège	Centre de Génétique Humaine	G
11990	UA Edegem	Centrum Medische Genetica	G
29990	UZBrussel	Dienst Medische Genetica	G
24990	KUL Leuven	Centrum voor Menselijke Erfelijkheid	G
44990	UZ Gent	Centrum Medische Genetica	G