

<p>Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé Section “Santé”</p>
---

CSSSS/17/257

**DÉLIBÉRATION N° 17/115 DU 19 DÉCEMBRE 2017 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATE-FORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DE LA MISE EN ŒUVRE DU REGISTRE « ONCOFREEZING »**

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 national d’assurance maladie-invalidité;

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 7 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. A l'initiative de Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le Comité de l'assurance de l'INAMI a donné son feu vert, le 20 mars 2017, au remboursement des prestations d'oncofreezing, une forte congélation d'ovules, de spermatozoïdes, de tissus ovariens ou testiculaires. Les traitements de certaines maladies, comme le cancer, sont susceptibles de provoquer des effets secondaires, notamment sur la fertilité. Grâce à l'oncofreezing, les patients pourront encore espérer fonder une famille avec leur propre matériel génétique après leur guérison. La mesure prévoit le remboursement intégral du prélèvement et la conservation d'ovules, de sperme, de tissus ovariens ou testiculaires dans des centres agréés par l'INAMI<sup>1</sup>. La présente demande d'autorisation concerne la création du registre Oncofreezing sur la plateforme healthdata.be.
2. Oncofreezing est un projet dans le cadre duquel un remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé sera possible sur la base de la convention Oncofreezing. Cette convention sera conclue entre l'INAMI et les centres de fertilité agréés. Par convention, le remboursement sera lié à des prestations médicales, plus précisément le prélèvement, la congélation et la conservation de gamètes ou de tissus gonadiques préalablement à un traitement du cancer ou à une ablation préventive des ovaires. Ces prestations seront réalisées afin de préserver la possibilité de procréation de ces patients dans la mesure où ils voudraient avoir recours à la procréation médicalement assistée ou à la réimplantation de tissu gonadique dans une phase ultérieure de la vie.
3. La convention Oncofreezing<sup>2</sup> prévoit une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour le prélèvement, la congélation et la conservation de gamètes ou de tissus gonadiques préalablement à un traitement du cancer ou à une ablation préventive des ovaires. La convention Oncofreezing sera conclue entre l'INAMI et les établissements de soins.
4. Oncofreezing vise l'enregistrement de données de patients qui ont droit à un remboursement des prestations médicales reprises dans la convention Oncofreezing, c'est-à-dire des données relatives au prélèvement, à la congélation et à la conservation de gamètes ou de tissus gonadiques et à l'outcome en ce qui concerne ces tissus.
5. L'enregistrement Oncofreezing inclura tous les patients, comme visé par la convention Oncofreezing. Il s'agit d'une convention conclue entre l'INAMI et les centres de fertilité participants et qui prévoit un remboursement pour des prestations spécifiques. Les critères de sélection sont déterminés sur la base du groupe-cible et des prestations visées.

---

<sup>1</sup> Etablissement (centres de fertilité catégorie B) : CHR Sambre et Meuse, Ziekenhuisnetwerk Antwerpen ZNA, Grand Hôpital de Charleroi, AZ ST-Jan Brugge-Oostende, Centre Hospitalier Universitaire St Pierre, Regionaal Ziekenhuis H.-Hart, Universitair Ziekenhuis Brussel, Centre Hospitalier Chrétien, Vivalia Centre Hospitalier de l'Ardenne, Universitair Ziekenhuis Antwerpen, Universitaire Ziekenhuizen KUL, Ziekenhuis Oost-Limburg, Cliniques universitaires St Luc, Cliniques universitaires de Bruxelles – Hôpital Erasme, Centre hospitalier régional de la citadelle, Universitair Ziekenhuis Gent, Algemeen ziekenhuis Gent, Algemeen ziekenhuis Jan Palfijn, CH Interrégional Edith Cavell (Sare).

<sup>2</sup> Convention entre le Comité de l'assurance du Service de soins de santé de l'INAMI et les établissements de soins en vue de la prise en charge de la préservation de la fertilité.

Les bénéficiaires visés par la convention Oncofreezing (art. 2) sont:

- les patients devant subir un schéma thérapeutique incluant des produits potentiellement gonadotoxiques pour l'une des indications suivantes:
  - affection néoplasique d'un organe (tumeur solide cancéreuse);
  - affection maligne hématopoïétique ou ganglionnaire (leucémie, lymphome, myélome multiple, ...);
- les patientes porteuses d'une mutation génétique devant subir une ovariectomie préventive à cause d'un risque élevé de cancer mammaire ou de cancer ovarien.

6. Pour le groupe-cible décrit ci-dessus, les prestations qui seront enregistrées seront limitées à une liste limitative énumérée à l'article 3 de la convention Oncofreezing. Cette liste limitative de prestations porte sur la conservation de spermatozoïdes et de tissu testiculaire pour les hommes âgés de moins de 45 ans et sur la conservation d'ovules et de tissu ovarien pour les femmes âgées de moins de 36 ans.
7. Les patients qui se présentent via un établissement de soins<sup>3</sup> disposant d'un programme de soins agréé de « médecine de la reproduction B » sont comparés, préalablement au début du traitement, aux critères d'inclusion énumérés dans la convention Oncofreezing, comme décrits de manière sommaire ci-dessus.
8. Les données seront recueillies de manière continue.
9. Par année, environ 2.400 patients seront inclus.
10. Les données à caractère personnel sont communiquées par tous les établissements de soins disposant d'un programme de soins agréé « médecine de la reproduction B » qui signeront la convention Oncofreezing.
11. Les données à caractère personnel concernées sont:

### 1) Données relatives au type d'enregistrement

- *Type d'enregistrement* (choix entre prélèvement, cryopréservation ou outcome). Cette donnée est nécessaire pour déterminer quelles données doivent être enregistrées.
- *Code d'enregistrement*. Le code d'enregistrement doit être mentionné dans la facturation électronique comme preuve de l'enregistrement des données dans le registre.

---

<sup>3</sup> Article 9 de la convention Oncofreezing : « Seuls les établissements de soins qui disposent d'un programme de soins « médecine de la reproduction B agréé tel que visé à l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés peuvent adhérer à la présente convention. En ce qui concerne les activités relatives à la préservation de la fertilité chez des bénéficiaires âgés de moins de 16 ans, l'établissement de soins doit également répondre aux normes fixées dans l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de soins spécialisé en hématologie oncologie pédiatrique et le programme de soins satellite en hématologie oncologie pédiatrique doivent répondre pour être agréés ».

## 2) Données relatives au patient

- *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. Cette donnée est nécessaire pour un codage de patient univoque afin de garantir des statistiques correctes.
- *Date de naissance, sexe, date de décès, lieu de résidence, pays de résidence.* La date de naissance complète est demandée, mais seul l'âge en années sera disponible pour l'analyse. Cela suffit pour les analyses actuellement envisagées. La demande de la date de naissance complète permet de réutiliser ces données ultérieurement pour d'autres finalités, dans la mesure où l'autorisation requise à cet effet est obtenue. Le statut vital (y compris la date de décès) et le lieu de résidence sont ajoutés pour broser un tableau plus large des données démographiques.

## 3) Données relatives au médecin et à l'établissement.

- *Numéro INAMI, nom et prénom du médecin traitant et numéro INAMI du centre de fertilité participant.* L'identification du médecin à partir de son numéro INAMI permet de fournir des rapports de feed-back personnalisés. Il s'agit d'une fonctionnalité de base proposée par healthdata.be. Le numéro INAMI du centre de fertilité est demandé afin de permettre des analyses par centre.

## 4) Données relatives au prélèvement et à la cryopréservation

- *Date de prélèvement, affection oncologique et type d'affection oncologique et type de traitement.* La date de prélèvement, les antécédents oncologiques et le type de traitement du patient sont des données nécessaires pour l'évaluation de la convention.
- *Le type de tissu prélevé, selon le sexe et l'âge choix entre ovules, spermatozoïdes, tissu testiculaire (prépubère), tissu ovarien (prépubère ou pubère).* Plusieurs types de prélèvement sont possibles et il est nécessaire de savoir quel type était d'application pour le patient en question.

## 5) Données relatives au résultat du tissu prélevé

- a. Données relatives à la date et au type de résultat du tissu prélevé.
  - *Date d'utilisation/élimination et date de prélèvement.* Cette donnée est nécessaire pour déterminer le temps de congélation.
  - *Le type de tissu prélevé, selon le sexe et l'âge choix entre ovules, spermatozoïdes, tissu testiculaire (prépubère), tissu ovarien (prépubère ou pubère)* Plusieurs types de prélèvement sont possibles et déterminent les types d'outcome possibles.
- b. Données relatives à l'outcome
  - *Type d'outcome: Réimplantation, recours à la PMA (procréation médicalement assistée), don, élimination, usage scientifique, autre, spécifiez.* Cette donnée est nécessaire pour savoir ce qu'il est advenu du tissu ou des gamètes cryopréservés.

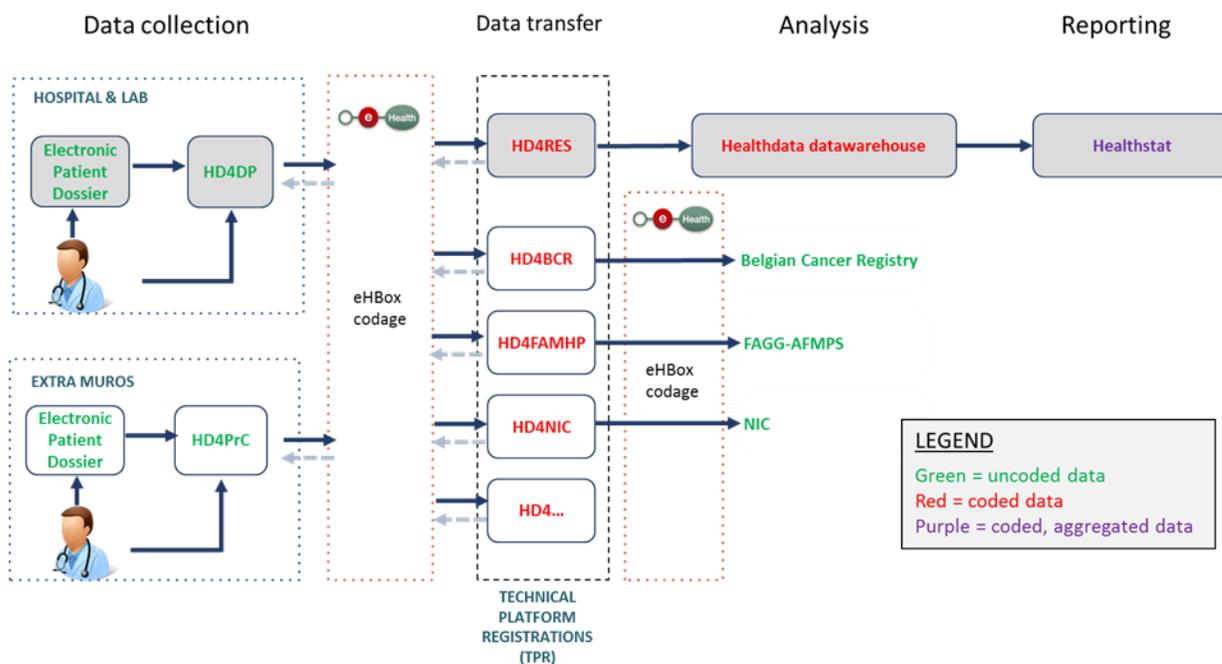
- *Outcome après réimplantation du tissu prélevé.* Cette donnée est nécessaire pour savoir si la réimplantation du tissu cryopréservé a donné lieu à une grossesse.

**12.** Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes:

- 1) Instances qui recevront accès aux données non codées, non agrégées:
  - les centres de fertilité participants en ce qui concerne les données qu'ils ont eux-mêmes enregistrées.
- 2) Instances qui recevront accès à des données non agrégées codées:
  - INAMI.
  - Collège des médecins pour le programme de soins de médecine de la reproduction.
- 3) Instances qui recevront accès à des données agrégées codées (rapports):
  - INAMI.
  - les collaborateurs des centres d'enregistrement auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management.
  - des rapports établis sur la base de données agrégées pourront être mis à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen du volet public de healthdata.be.
  - les sponsors, les partenaires, les ministres fédéral et régionaux de la santé publique.

**13.** Le registre utilise l'architecture 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 dans le cadre de ce projet : la collecte des données s'effectue exclusivement via HD4DP, d'où les données sont transmises via eHBox codage vers HD4RES pour ainsi transiter vers le datawarehouse healthdata.

14. Les données à caractère personnel recueillies sont en outre issues du dossier médical du patient. Selon l'article 14 de la convention, un rapport annuel des activités de l'établissement de soins doit être fourni au Comité de l'assurance au plus tard pour le 31 mars de l'année X+1. Le rapport annuel devra contenir au minimum : l'âge et le sexe du patient, le type d'affection oncologique, le type de traitement, le type de matériel prélevé (gonades ou gamètes) avec le nombre de prestations attestées pour chacune des prestations dans le cadre de la convention ; la date de prélèvement ; l'outcome du matériel (si les données sont disponibles).
15. La Plate-forme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire. En effet, un feedback / décodage est nécessaire pour permettre un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminées enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections.
16. Les données décodées seront uniquement visibles pour le centre qui a introduit les données.
17. Avant de communiquer les données à caractère personnel codées aux destinataires, comme décrit ci-avant, les données à caractère personnel seront codées une deuxième fois et soumises à une analyse de risque « small cell » comme décrite dans la délibération n° 15/009

du 17 février 2015 relatives aux modalités du traitement de données dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be.

18. Les données seront conservées pendant 30 ans après le décès du patient concerné.

## II. COMPÉTENCE

19. 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.
20. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

## III. EXAMEN

### A. ADMISSIBILITÉ

21. 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<sup>er</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 personnel* (dénommée ci-après "loi relative à la vie privée")<sup>4</sup>. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, comme en l'espèce, le traitement de données à caractère personnel envisagé est nécessaire à la réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en vue de l'application de la sécurité sociale, ainsi qu'à la recherche scientifique pour autant que cette recherche soit effectuée aux conditions fixées dans 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>5</sup>.
22. La convention Oncofreezing est établie, notamment, sur la base de l'article 22, 6° de la *loi relative à l'assurance obligatoire soins et santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*.
23. 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

24. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

---

<sup>4</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>5</sup> Art. 7, § 2, k), de la LVP.

25. Le Comité sectoriel souligne que l'INAMI peut uniquement traiter les données à caractère personnel codées sous sa propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité sectoriel.
26. 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.
27. 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.
28. Selon l'article 1<sup>er</sup> de la convention, celle-ci « prévoit une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour le prélèvement, la congélation et la conservation des gamètes ou de tissus gonadiques avant un traitement anticancéreux ou avant ovariectomie préventive. L'objectif est de préserver la fertilité des patients via l'utilisation ultérieure des gamètes dans le cadre d'une procréation médicalement assistée ou la réimplantation des fragments de gonades ».
29. 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

30. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 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.
31. Le demandeur estime que le traitement des différentes données à caractère personnel codées est nécessaire pour les raisons suivantes:
  - 1) **Données relatives au type d'enregistrement**

Ces données sont nécessaires pour déterminer quelles données doivent être enregistrées. Le code d'enregistrement doit être mentionné dans la facturation électronique comme preuve de l'enregistrement des données dans le registre.
  - 2) **Données relatives au patient**

Le NISS du patient est nécessaire pour un codage de patient univoque afin de garantir des statistiques correctes. *Date de naissance, sexe, date de décès, lieu de résidence, pays de résidence.* La date de naissance complète est demandée, mais seul l'âge en années sera

disponible pour l'analyse. Cela suffit pour les analyses actuellement envisagées. La demande de la date de naissance complète permet de réutiliser ces données ultérieurement pour d'autres finalités, dans la mesure où l'autorisation requise à cet effet est obtenue. Le statut vital (y compris la date de décès) et le lieu de résidence sont ajoutés pour broser un tableau plus large des données démographiques.

### 3) Données relatives au médecin et à l'établissement

L'identification du médecin à partir de son numéro INAMI permet de fournir des rapports de feed-back personnalisés. Il s'agit d'une fonctionnalité de base proposée par healthdata.be. Le numéro INAMI du centre de fertilité est demandé afin de permettre des analyses par centre.

### 4) Données relatives au prélèvement et à la cryopréservation

La date de prélèvement, les antécédents oncologiques et le type de traitement du patient sont des données nécessaires pour l'évaluation de la convention. *Le type de tissu prélevé, selon le sexe et l'âge choix entre ovules, spermatozoïdes, tissu testiculaire (prépubère), tissu ovarien (prépubère ou pubère)* Plusieurs types de prélèvement sont possibles et il est nécessaire de savoir quel type était d'application pour le patient en question.

### 5) Données relatives à l'outcome du tissu prélevé

- a. Données relatives à la date et au type d'outcome du tissu prélevé.
  - *Date d'utilisation/élimination et date de prélèvement.* Cette donnée est nécessaire pour déterminer le temps de congélation.
  - *Le type de tissu prélevé, selon le sexe et l'âge choix entre ovules, spermatozoïdes, tissu testiculaire (prépubère), tissu ovarien (prépubère ou pubère)* Plusieurs types de prélèvement sont possibles et déterminent les types d'outcome possibles.
- b. Données relatives à l'outcome
  - *Type d'outcome: réimplantation, recours à la PMA (procréation médicalement assistée), don, élimination, usage scientifique, autre, spécifiez.* Cette donnée est nécessaire pour savoir ce qu'il est advenu du tissu ou des gamètes cryopréservés.
  - *Outcome après réimplantation du tissu prélevé.* Cette donnée est nécessaire pour savoir si la réimplantation du tissu cryopréservé a donné lieu à une grossesse.

32. 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.

33. 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 Plate-forme eHealth.

34. Le Comité sectoriel constate que la plate-forme eHealth est chargée de désigner le responsable de la réalisation de l'analyse « small cell ». Conformément au choix de la plate-forme eHealth, cette analyse sera réalisée par l'ISP-WIV.
35. Conformément à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, 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.
36. 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.
37. 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.

#### **D. TRANSPARENCE**

38. 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 concernée<sup>6</sup>.
39. Conformément à l'article 15 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, « le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées pour des fins déterminées, explicites et légitimes, et l'organisation intermédiaire ne doivent pas satisfaire à l'obligation [d'information] lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée, explicitement par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée, instituées par ou en vertu de la loi ». Ce qui est le cas en l'espèce.
40. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

#### **E. DÉCLARATION DE TRAITEMENT AUPRÈS DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE**

---

<sup>6</sup> 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.

41. En vertu de l'article 17 de la LVP, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

## **F. MESURES DE SÉCURITÉ**

42. 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 médecin<sup>7</sup>, 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.
43. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données sera effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin-inspecteur de l'INAMI. L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité sectoriel.
44. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur (l'INAMI) 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.
45. 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
46. 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<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup> 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 ».

<sup>8</sup> « 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.

- 47.** 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<sup>o</sup>, 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.

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, dans le cadre de la mise en œuvre du registre « Oncofreezing ».

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).