

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section "Santé"**

CSSS/10/139

DÉLIBÉRATION N° 10/062 DU 20 JUILLET 2010, MODIFIÉE LE 16 NOVEMBRE 2010, RELATIVE AU TRAITEMENT PAR L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE DU SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES DANS LE CADRE DU REGISTRE BELGE DES MALADIES NEUROMUSCULAIRES

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

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

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

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, en particulier les articles 5, 8°, et 11;

Vu la demande introduite par l'Institut scientifique de Santé Publique le 26 juin 2010;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 7 juin 2010;

Vu la demande de modification introduite le 4 octobre 2010;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 29 octobre 2010;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 novembre 2010:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1.1. OBJECTIF DU TRAITEMENT

1. À la demande de l'INAMI, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) est chargé, depuis 2008, de coordonner et de développer, avec les six centres de référence neuromusculaire, un Registre belge des patients souffrant d'une maladie neuromusculaire (dénommé ci-après « BNMDR »)¹. Les centres de référence neuromusculaire doivent, à cet effet, transmettre au Registre les données de tous les patients dont on sait qu'ils souffrent d'une maladie neuromusculaire 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 standard fournis aux patients souffrant d'une maladie neuromusculaire. À l'heure actuelle, quelque 3.500 patients atteints d'une maladie neuromusculaire entrent en considération pour être enregistrés dans le Registre.
2. Le but du registre est de simplifier les recherches (cliniques, épidémiologiques, étiologiques, ...) dans le domaine des maladies neuromusculaires. Le registre sera ensuite utilisé pour réaliser la cartographie de la gestion des maladies neuromusculaires et servira à évaluer et à améliorer la qualité de la prestation de soins aux patients souffrant d'une maladie neuromusculaire.
3. Une partie des données est spécifiquement recueillie dans le cadre du projet européen Treat-NMD (Translational Research in Europe for the Assessment and Treatment of Neuromuscular Diseases), et ce uniquement pour les patients atteints de la dystrophie musculaire de Becker, de la dystrophie musculaire de Duchenne et de l'atrophie musculaire spinale. Le but principal de ce projet est de pouvoir évaluer la faisabilité d'études cliniques, de simplifier le planning des essais cliniques appropriés et de soutenir le recrutement de patients pour des essais cliniques. Étant donné que tout type de maladie neuromusculaire est une maladie rare, le nombre de patients entrant en considération pour un essai clinique est souvent très limité (i.e. patient atteint d'une malformation génétique déterminée, stade déterminé dans lequel se trouve le patient, ...). En unissant les forces et en développant un Registre européen, la sélection de groupes de patients spécifiques pourra être simplifiée. En outre, le registre permet aussi d'évaluer la prévalence des maladies neuromusculaires au niveau européen et d'offrir un soutien lors de la mise au point de directives pour le diagnostic et le traitement.

1.2. CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DES PERSONNES CONCERNÉES

4. Tout patient chez qui il est posé le diagnostic d'une maladie neuromusculaire doit, au préalable, donner son consentement éclairé, pour que ses données à caractère personnel soient enregistrées dans le Registre belge des maladies neuromusculaires. Avant de donner son consentement, l'intéressé reçoit des précisions concernant l'objectif de l'enregistrement, la nature des données qui seront enregistrées, le mode de codage des

¹ Il s'agit des centres suivants: UZ Brussel, KU Leuven, Cliniques Universitaires Saint-Luc, U.Z. Gent, CHR de la Citadelle, UZ Antwerpen.

données, les catégories d'instances qui pourront consulter les données et les possibilités d'exercer ses droits d'opposition et de rectification.

1.3. ENREGISTREMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL DANS LE REGISTRE

a) Méthodologie du Registre

5. Dans les six centres de référence neuromusculaire, les données à caractère personnel suivantes sont enregistrées dans le Registre belge des maladies neuromusculaires:
 - 5.1 le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS): celui-ci est codé par la plate-forme eHealth (cf. *infra*);
 - 5.2. données démographiques: mois et année de naissance pour les enfants jusqu'à l'âge de 18 ans et année de naissance pour les personnes à partir de l'âge de 18 ans, sexe, arrondissement;
 - 5.3. données relatives à la maladie: diagnostic suivant le code INAMI et suivant la classification MCleod & Rowland, stade de la maladie, année du diagnostic (pour autant qu'il s'agisse d'un diagnostic définitif) et année des premiers symptômes;
 - 5.4. autres données: le cas échéant, décès du patient et date du décès, date de renouvellement de la convention (pour autant que le patient soit conventionné);
 - 5.5. questionnaire 'Activlim': les résultats d'un questionnaire 'Activlim' qui mesure les limites physiques du patient; les données d'identification relatives au patient ne sont pas communiquées;
 - 5.6. données destinées au Registre européen Treat-NMD (uniquement pour les patients souffrant de la maladie de Becker, de Duchenne et d'AMS) : date de naissance, code postal, sexe, données moléculaires relatives à la maladie, diagnostic, fonctions motrices, consommation de stéroïdes, intervention chirurgicale en rapport avec la scoliose, prise alimentaire, médicaments pour le cœur, participation à des essais cliniques, dernier follow-up, fonctions respiratoires, biopsie musculaire, enregistrement dans d'autres registres, fréquence de la maladie dans la famille, classification « Spinal muscular atrophy ».
6. Les données à caractère personnel précitées sont – à l'exception des données démographiques – enregistrées par l'un des collaborateurs (médecin, secrétaire médicale, kinésithérapeute, assistant social, logopède et infirmier) de l'équipe neuromusculaire de tout centre de référence neuromusculaire au moyen d'une application développée à cet effet, via un url spécifique attaché au site portail de l'ISP. L'application utilise la gestion intégrée des utilisateurs et des accès de la plate-forme eHealth afin de vérifier l'identité et la qualité du collaborateur à l'aide de sa carte d'identité électronique. Les collaborateurs d'une même équipe neuromusculaire d'un centre de référence se sont vu attribuer le même rôle et par conséquent les mêmes droits d'accès. Les collaborateurs d'un centre de référence

peuvent consulter les données enregistrées pour les patients de leur propre centre de référence, mais non celles des patients d'un des autres centres de référence.

7. Pour obtenir le mois, l'année de naissance, l'arrondissement et le sexe, l'application consultera, à l'intervention de la plate-forme eHealth, le Registre national et, le cas échéant, les registres de la Banque Carrefour de la sécurité sociale à l'aide du NISS.
8. Les collaborateurs concernés connaissent plutôt les patients par leurs prénom et nom. Pour que les collaborateurs puissent vérifier que les données introduites ont bien trait au patient avec le NISS communiqué, il est prévu que le nom et le prénom de l'intéressé sont extraits des registres concernés et qu'ils s'affichent à l'écran pendant l'enregistrement. Dans la mesure où le NISS est un numéro de registre national, c'est le Registre national qui est consulté. Dans la mesure où le NISS est le numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ce sont les registres Banque Carrefour qui sont consultés. Cette vérification du NISS dans les deux banques de données se fait à l'intervention de la plate-forme eHealth.
- 9.1. Avant l'enregistrement des données dans le Registre, le NISS est codé par la plate-forme eHealth de sorte que le code patient unique reste le même pour un patient déterminé, quel que soit le centre où ses données sont introduites. Un patient peut ainsi être suivi dans le temps, même s'il se fait soigner par la suite dans un autre centre. Ce qui permet d'éviter qu'un patient soit enregistré plusieurs fois dans le registre sans qu'il ne soit aussi reconnu comme étant le même patient. Le codage se ferait cependant de manière réversible ; autrement dit, le NISS pourrait être à nouveau déduit du numéro d'identification codé. En effet, lorsque le sous-traitant des données présume que des données relatives à un patient déterminé ont éventuellement été enregistrées de manière erronée dans le registre, le sous-traitant doit pouvoir communiquer avec le centre concernant ce patient afin de vérifier si les données sont correctes et de pouvoir apporter les corrections. Par ailleurs, lorsque certains patients entrent en considération pour une participation à un essai clinique, l'ISP doit pouvoir communiquer aux centres quels patients doivent contacter les centres afin de demander la participation à un essai clinique.

b) Récupération des données des patients qui ont donné leur consentement en 2008

- 9.2 L'ISP souhaiterait ajouter aux données collectées conformément aux modalités prévues dans la présente délibération, les données mentionnées *supra* qui ont déjà été collectées pour certains patients (à l'exception de l'arrondissement qui n'avait pas été collecté mais qui avait été remplacé par le code postal), et ainsi les introduire dans le Registre.
- 9.3. Les données à caractère personnel de l'année 2008 (dénommée ci-après « données de 2008 ») ont, en effet, déjà été collectées en 2009-2010, et ce via une application installée au niveau de chaque centre de référence neuromusculaire. Les données ont ensuite été exportées vers trois différents fichiers Excel et, finalement, envoyées à l'ISP. Il est à noter qu'à l'époque, l'on n'utilisait pas le NISS mais un code unique aléatoire.
- 9.4. Par ailleurs, tout patient concerné a, préalablement et par écrit, donné son consentement éclairé pour que ses données à caractère personnel soient enregistrées dans le Registre

belge des maladies neuromusculaires. Les formulaires de consentement (qui étaient accompagnés d'une lettre information précisant les objectifs de l'enregistrement, la nature des données qui seront enregistrées, ...) sont conservés par chaque centre de référence pour les patients qu'ils traitent.

9.5. Puisque les données de 2008 seront introduites dans le Registre, leur récupération, sur la base du NISS, apparaît indispensable. Ainsi, pour récupérer lesdites données, il sera procédé comme suit:

- les données de tous les centres de référence pour l'année 2008 seront importées par l'ISP dans la nouvelle application avec l'identifiant unique² (dénommé ci-après « code-ISP »);
- les centres recevront l'accès à l'application. Un formulaire apparaîtra sur lequel figurera l'identifiant unique. A côté de celui-ci, un champ vide sera prévu dans lequel les centres encoderont le NISS correspondant de leurs propres patients;
- le NISS sera codé par la plate-forme eHealth, le code sera ensuite enregistré dans la base de données, remplaçant l'ancien identifiant unique.

1.4. DESTINATAIRES DES DONNÉES ENREGISTRÉES

10. Les données codées enregistrées dans le Registre belge des maladies neuromusculaires seront communiquées de la façon suivante:

- les collaborateurs des centres de référence ont, pour rappel, accès à l'ensemble des données qui ont été introduites par les collaborateurs de leur propre centre de référence;
- les collaborateurs scientifiques de l'ISP ont accès aux données mentionnées aux points 5.1 à 5.5;
- le Registre européen Treat-NMD reçoit uniquement les données mentionnées au point 5.6. Les données sont communiquées sans le NISS codé mais avec un numéro d'identification attribué par l'ISP;
- l'Institut national d'assurance maladie-invalidité reçoit un rapport contenant uniquement des données agrégées au départ desquelles il n'est plus possible d'identifier les centres, ni les patients.

II. RECEVABILITÉ ET COMPÉTENCE

11. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*³, 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.

² Le Code-ISP reprend la somme de la première et de la dernière lettre du nom de famille, la somme des lettres du prénom, un code pour le sexe (0 ou 1) et le mois et l'année de naissance du patient concerné.

³ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

12. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*⁴ dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas exceptionnels.
13. Enfin, conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, l'intervention de la plate-forme eHealth en tant qu'organisme intermédiaire pour le couplage et le codage de données à caractère personnel et la conservation du lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé requiert l'autorisation du Comité sectoriel.
14. Le Comité constate que le demandeur demande à pouvoir utiliser le NISS à titre d'identification des patients concernés, ce qui implique l'usage du numéro national ou du numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Par ailleurs, le demandeur prévoit la consultation du Registre national afin d'obtenir le nom et le prénom de l'intéressé et de les afficher à l'écran de l'utilisateur, d'une part, et de demander le mois et l'année de naissance, le sexe et le code postal afin de les enregistrer dans le dossier, d'autre part. Le Comité doit observer que l'usage du numéro national et la consultation des données du Registre national sont soumis à l'autorisation préalable du Comité sectoriel du Registre national tel que prévu dans la loi du 8 août 1983 *organisant un Registre national des personnes physiques*⁵.
15. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation mais doit émettre des réserves quant à l'usage du numéro national et à la consultation des données du Registre national qui relèvent des compétences du Comité sectoriel du Registre national.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. FINALITÉ

16. L'article 4, § 1^{er}, 1°, 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*⁶ (dénommée ci-après « loi du 8 décembre 1992 ») dispose que tout traitement de données à caractère personnel doit être loyal et licite. Cela implique que tout traitement de données doit être réalisé de manière transparente et dans le respect du droit. Par ailleurs, l'article 4, § 1^{er}, 2°, de la loi du 8 décembre 1992 n'autorise le traitement que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

⁴ Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, *M.B.*, 13 novembre 2008, p. 54454.

⁵ Loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques, *M.B.*, 21 avril 1984, p. 05247.

⁶ 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.

17. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992. En vertu de l'article 7, § 2, de la même loi, cette interdiction ne s'applique toutefois pas :
- lorsque 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 (art. 7, §2, a);
 - lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage (art. 7, §2, b);
 - lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique (art. 7, § 2, k).
18. L'Institut scientifique de Santé publique (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: 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).
19. Vu la finalité du traitement telle que décrite aux points 1 à 3, plus précisément la recherche scientifique dans le domaine des maladies neuromusculaires et l'amélioration de la qualité de la prestation de soins, et vu le consentement éclairé préalable obtenu des personnes concernées, le traitement des données à caractère personnel codées précitées par l'ISP est donc déterminé, explicite et ses finalités sont légitimes.

B. PROPORTIONNALITÉ

20. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi du 8 décembre 1992 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.
21. Le demandeur motive la communication des données comme suit:
- numéro d'identification (NISS codé et, pour les données de 2008, le code-ISP): il s'agit d'un registre des maladies rares. Un patient ne peut pas figurer deux ou plusieurs fois dans le registre. Il est nécessaire de pouvoir suivre un patient dans le temps, même s'il change de centre de soins;
 - le mois et l'année de naissance pour les enfants jusqu'à l'âge de 18 ans et l'année de naissance pour les personnes à partir de l'âge de 18 ans:
 - étant donné que les patients ont souvent une courte durée de vie, il est nécessaire, surtout pour les patients jeunes, d'avoir une estimation précise de l'âge auquel le premier diagnostic est réalisé;
 - étant donné que les maladies neuromusculaires vont de pair avec un retard de croissance, il n'est pas impensable que des paramètres déterminant la croissance soient demandés à l'avenir. Afin de pouvoir estimer la croissance pour les patients âgés de moins de 18 ans, il est nécessaire de connaître l'âge précis en mois;
 - sexe: donnée démographique nécessaire;

- arrondissement: l'INAMI souhaite connaître l'évolution de l'accessibilité aux soins pour ces patients. À l'heure actuelle, il n'a pas encore été possible de joindre tous les patients dans l'ensemble du pays. On souhaite suivre l'évolution de la couverture des soins aux patients neuromusculaires;
- convention et date de renouvellement: donnée administrative destinée à l'INAMI (sous forme agrégée) pour l'évaluation et la gestion de la convention ;
- décès et date de décès: pour l'évaluation épidémiologique des maladies neuromusculaires: pour l'obtention et le suivi de la durée de vie moyenne par type de maladie neuromusculaire;
- stade de la maladie: pour l'évaluation épidémiologique des maladies neuromusculaires: pour suivre l'évolution des stades, évaluer la vitesse à laquelle le patient s'affaiblit par type de maladie neuromusculaire ;
- diagnostic suivant la classification INAMI: pour l'évaluation épidémiologique des maladies neuromusculaires. Pour distinguer les différents types de maladies neuromusculaires ;
- diagnostic suivant la classification McLeod & Rowland: pour l'évaluation épidémiologique des maladies neuromusculaires. Aussi pour opérer une distinction entre les différents types de maladies neuromusculaires. La classification INAMI est une classification assez rudimentaire qui a plutôt été établie d'un point de vue administratif (gestion de la convention). La classification de McLeod & Rowland nous permet de nuancer davantage les différents types de maladies neuromusculaires ;
- année de l'apparition des premiers symptômes: pour l'évaluation épidémiologique des maladies neuromusculaires. Pour pouvoir évaluer l'évolution des différentes maladies neuromusculaires ;
- l'indication selon laquelle un diagnostic définitif a déjà été posé et la date de ce diagnostic: pour l'évaluation épidémiologique des maladies neuromusculaires. Le diagnostic définitif d'un patient prend parfois trop de temps. L'évolution du temps nécessaire pour poser le diagnostic est un important paramètre de qualité ;
- degré de limitation des activités déterminé par le système ACTIVLIM: pour l'évaluation épidémiologique des maladies neuromusculaires. L'évolution de la mesure dans laquelle le patient est encore capable d'exercer des activités de manière autonome est évaluée et suivie dans le temps ;
- données destinées à Treat-NMD: pour évaluer la faisabilité d'essais cliniques dans des groupes de patients déterminés et pour simplifier leur organisation.

22. Le Comité estime que, vu la motivation précitée, les données précitées (excepté les données destinées à Treat-NMD) peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
23. En ce qui concerne les données qui sont enregistrées afin d'être communiquées au projet européen Treat-NMD, le Comité estime néanmoins que la communication du jour et du mois de naissance ainsi que du code postal n'est pas proportionnelle au regard de la finalité de Treat-NMD, à savoir l'évaluation de la faisabilité des essais cliniques, la simplification du planning des essais cliniques appropriés et le soutien au recrutement de patients pour des essais cliniques. Vu les finalités précitées, la communication du mois et de l'année de naissance pour les enfants jusqu'à l'âge de 18 ans et de l'année de naissance pour les personnes à partir de l'âge de 18 ans, d'une part, et de l'arrondissement du domicile de

l'intéressé, d'autre part, devrait suffire.

24. 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*⁷, 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.
25. Vu la nécessité de pouvoir relier les données à caractère personnel de patients soignés dans différents hôpitaux au même patient ainsi que la nécessité de pouvoir retrouver dans un nombre limité de cas l'identité du patient, à l'intervention d'une organisation intermédiaire, le Comité 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.
26. L'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992* 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 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 de ses études scientifiques ou dans les rapports à l'INAMI toutes les données qui pourraient éventuellement donner lieu à l'identification des personnes concernées.
27. Conformément à l'article 4, §1, 5°, de la loi du 8 décembre 1992, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme 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. Le Comité estime que les données peuvent être conservées dans le Registre sous forme codée pendant une période de 30 ans après le décès du patient concerné, par analogie avec le délai de conservation pour les dossiers médicaux dans les hôpitaux. À l'issue de cette période, les données peuvent 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.

C. INTERVENTION PLATE-FORME EHEALTH

28. En vue de l'identification des utilisateurs de l'application et de l'authentification de leur identité, il est fait appel aux services de la plate-forme eHealth. Par la délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009, la plate-forme eHealth a été autorisée par le Comité à appliquer la gestion intégrée des accès et des utilisateurs lors de l'échange de données à caractère

⁷ Arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.*, 13 mars 2001, p. 7847.

personnel et à réaliser les échanges de données à caractère personnel relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux mandats et aux autorisations des parties concernées nécessaires à cet effet. Cette partie est donc déjà couverte par une autorisation.

29. Dans le cadre du fonctionnement du BNMDR, la plate-forme eHealth se chargerait également du codage des données à caractère personnel, conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*.
30. La plate-forme eHealth peut conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui a été attribué à cette dernière – c'est-à-dire que le codage est réalisé de manière réversible –, si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant une autorisation du Comité.
31. Le demandeur argumente qu'un décodage doit être possible dans trois cas concrets :
 - lorsque les données relatives à un centre déterminé sont communiquées à un collaborateur de ce centre, les données codées doivent être décodées ;
 - lorsque le sous-traitant des données présume que des données relatives à un patient déterminé ont éventuellement été enregistrées de manière erronée dans le registre, le sous-traitant doit pouvoir communiquer avec le centre concernant ce patient afin de vérifier si les données sont correctes et de pouvoir apporter les corrections ;
 - lorsque certains patients entrent en considération pour participer à un essai clinique, l'ISP doit pouvoir communiquer aux centres quels patients doivent contacter les centres afin de demander la participation à un essai clinique.
32. Le Comité reconnaît l'opportunité d'un codage réversible des données à caractère personnel. En ce qui concerne les essais établis dans le cadre du projet Treat-NMD ou grâce à la communication de données au projet Treat-NMD, l'utilisation du décodage doit cependant strictement se limiter à des essais cliniques effectifs approuvés par les instances compétentes (comités éthiques et scientifiques). Le décodage ne peut à aucun moment être utilisé en vue de contacter les personnes concernées dans le cadre d'activités commerciales ou d'activités poursuivant une finalité autre que des études scientifiques.

D. TRANSPARENCE

33. L'article 9 de la loi du 8 décembre 1992 prévoit dans le chef du responsable du traitement une obligation d'information des personnes concernées dont les données à caractère personnel sont utilisées, notamment dans le cadre d'études historiques, statistiques ou scientifiques et ce avant le début de ce traitement de données.
34. Le Comité estime que le formulaire relatif au consentement éclairé et la lettre d'information qui l'accompagne qui sont soumis aux personnes concernées, doivent être adaptés sur certains points.

- 34.2. Il y a tout d'abord lieu de mentionner explicitement dans le dernier alinéa du point 3 de la lettre d'information que toute nouvelle utilisation des données du registre sera soumise à l'approbation du Comité sectoriel compétent et du Comité directeur scientifique.
- 34.3. En ce qui concerne l'exercice du droit de retrait du consentement, l'intéressé doit pouvoir s'adresser au Registre belge des maladies neuromusculaires, rue Juliette Wytsman 14, 1050 Bruxelles. 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 estime qu'il est opportun que la personne concernée puisse s'adresser à cet effet au médecin responsable du centre de convention où elle est traitée. En effet, ce dernier peut consulter les données de la personne concernée dans le registre et peut les adapter. Ces informations doivent être reprises tant dans la lettre d'information que dans le document relatif au consentement éclairé.
- 34.4. Par ailleurs, le document relatif au consentement éclairé doit explicitement renvoyer à la présente délibération qui a autorisé le traitement de données à caractère personnel envisagé. Il y a également lieu de spécifier que le consentement est accordé pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé. Etant donné que le registre contiendra uniquement des données à caractère personnel codées, il y a lieu de supprimer la garantie de l'anonymat.
- 34.5. La lettre d'information adaptée et le document adapté relatif au consentement éclairé sont joints en annexe de la présente délibération.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

35. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé⁸ (art. 7, § 4, de la loi vie privée). Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁹. En l'occurrence, le Comité prend acte du fait que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé est réalisé sous la responsabilité de deux médecins, à savoir le Prof. Dr Herman Van Oyen et la Dr Viviane Van Casteren.
36. La loi du 8 décembre 1992 requiert par ailleurs que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès des intéressés mêmes¹⁰ sauf :
- si la collecte auprès d'autres sources est nécessaire aux fins du traitement ou si la personne concernée n'est pas en mesure de fournir les données elle-même.

⁸ Article 4 de la loi du 8 décembre 1992.

⁹ Le Comité a formulé cette préférence dans le paragraphe 61 de 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 », disponible sur le site web de la Commission de la protection de la vie privée : http://www.privacycommission.be/fr/docs/AG-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf

¹⁰ Article 7, § 5, de la loi du 8 décembre 1992.

À part le questionnaire, à remplir par la personne concernée elle-même, les données sont de nature à ne pas pouvoir être communiquées par la personne concernée elle-même ;

- moyennant le respect des conditions spéciales imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001¹¹.

Le demandeur doit disposer d'une liste des catégories de personnel qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le demandeur doit tenir cette annexe à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité. Par ailleurs, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé doivent, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées.

37. Conformément à l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992, le demandeur doit prendre plusieurs mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sécurité des données et empêcher tout accès illicite aux données ou toute destruction accidentelle des données.

38. Le Comité constate que les données du Registre ne seront accessibles que par un nombre limité de personnes :

- en ce qui concerne les centres de référence: les collaborateurs ont uniquement accès aux données de leur centre de référence (et non pas aux données des autres centres de référence) ;

- l'ISP: seuls les collaborateurs scientifiques liés à ce registre y ont accès, ainsi que les médecins responsables précités¹². Ils sont tous contractuellement tenus à un strict devoir de confidentialité et au traitement déontologique et éthique des données. En exécution des mesures de référence établies par la Commission de la protection de la vie privée, la politique de l'ISP relative au traitement de données à caractère personnel comprend une politique de sécurité spécifique, l'organisation de la sécurité, l'information et la formation du personnel, le suivi disciplinaire en cas de non-respect, l'engagement de confidentialité du personnel, la prévention, la détection et la méthode de travail en cas de dangers physiques, les systèmes de sauvegarde, la sécurisation des réseaux, la protection logique de l'accès et la tenue à jour d'une liste des membres du personnel concernés.

39. 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

¹¹ Article 7, § 3, de la loi du 8 décembre 1992.

¹² Les collaborateurs scientifiques sont la Dr Mandy Claessens et Mme Noëmi Debacker.

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 loi du 8 décembre 1992.

40. L'INAMI n'a pas accès au Registre même mais reçoit néanmoins un rapport contenant des données agrégées. Le projet Treat-NMD n'a pas non plus accès au Registre. Le responsable de Treat-NMD en Belgique, le Dr Van den Bergh, associé à l'UCL, reçoit les données qui sont enregistrées dans le cadre du projet Treat-NMD.
41. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

Par ces motifs,

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

42. sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'utilisation du numéro de registre national et l'accès au Registre national,
43. constate que l'échange précité de données à caractère personnel dans le cadre du Registre belge des maladies neuromusculaires répond aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée, dans la mesure où :
 - la communication de données enregistrées dans le cadre du projet Treat-NMD est limitée au mois et à l'année de naissance pour les enfants jusqu'à l'âge de 18 ans et à l'année de naissance pour les personnes à partir de l'âge de 18 ans, et à l'arrondissement pour ce qui concerne le domicile de la personne concernée ;
 - le document relatif au consentement éclairé et la lettre d'information pour la personne concernée sont adaptés tel que décrit dans la présente délibération

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 : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles
(tél. 32-2-741 83 11)

