



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

CSSS/10/153

**DÉLIBÉRATION N° 10/084 DU 21 DÉCEMBRE 2010 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES PAR L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE DU SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT DANS LE CADRE DU REGISTRE BELGE DE LA MUCOVISCIDOSE**

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

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

Vu la 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 l'article 5, 8°;

Vu la demande de l'Institut scientifique de Santé Publique du 22 octobre 2010;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 13 décembre 2010;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 décembre 2010:

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

**A. CONTEXTE ET OBJECTIFS DU REGISTRE**

1. A la demande de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (dénommé ci-après « INAMI »), l'Institut scientifique de Santé publique (dénommé ci-après « ISP ») a été chargé de coordonner avec les sept centres de référence belges pour patients atteints de mucoviscidose, le Registre Belge de la Mucoviscidose<sup>1</sup>. Les centres de référence doivent, à cet effet, transmettre au Registre les données de tous les patients dont on sait qu'ils souffrent de mucoviscidose en Belgique et qui ont donné leur consentement par écrit. Sont recueillies les données qui sont enregistrées dans le dossier médical et qui font donc partie des soins standards fournis aux patients souffrant de mucoviscidose.
2. Le Registre Belge de la Mucoviscidose a démarré en 1999 sous la coordination de la Vrije Universiteit Brussel<sup>2</sup>. Depuis 2006, la coordination est toutefois assurée par la section Épidémiologie de l'ISP. La convention de rééducation relative à la prise en charge par des centres de référence pour patients atteints de mucoviscidose conclue entre l'INAMI et les sept centres de référence belges conventionnés (appelée plus communément « la convention Mucoviscidose ») prévoit en effet que « l'Institut scientifique de Santé Publique et les centres de référence conventionnés reprennent l'organisation de l'étude scientifique du Registre de la Mucoviscidose et organisent conjointement une étude complémentaire visant à systématiser et diffuser les connaissances, notamment épidémiologiques, et par la suite à améliorer la prise en charge des patients concernés par la présente convention. L'établissement participe à cette étude notamment par la transmission de données codées, dans le respect de la vie privée des bénéficiaires. L'Institut scientifique de Santé Publique assure la collecte et le traitement de ces données »<sup>3</sup>.
3. Le Registre Belge de la Mucoviscidose contient actuellement environ 1.200 patients et l'on estime que la couverture pour la Belgique est de plus de 90%. Chaque année environ 35 personnes sont diagnostiquées en Belgique.
4. Le Registre Belge de la Mucoviscidose a pour objectif d'enregistrer le plus grand nombre de patients souffrant de mucoviscidose en Belgique en vue:
  - d'étudier les aspects épidémiologiques de la maladie;
  - de mettre à disposition un outil d'évaluation pour améliorer la qualité des soins aux patients présentant la mucoviscidose;
  - de mettre une base de données à disposition des chercheurs qui étudient et traitent la maladie;
  - d'émettre des avis aux instances officielles de santé en Belgique;
  - de participer à des projets et registres européens et internationaux.
5. La finalité ultime de ce Registre est d'améliorer la qualité de vie et la longévité des patients atteints de mucoviscidose.

---

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

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

<sup>3</sup> Art. 15bis de la convention Mucoviscidose introduit par l'avenant à la convention entre le Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI et le centre de référence de la mucoviscidose.

## **B. CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DES PERSONNES CONCERNÉES**

6. Tout patient qui est atteint de mucoviscidose doit, au préalable, donner son consentement éclairé, pour que ses données à caractère personnel puissent être enregistrées dans le Registre Belge de la Mucoviscidose. Avant de donner son consentement, l'intéressé reçoit des précisions concernant l'objectif de l'enregistrement, la nature des données qui seront enregistrées, les catégories d'instances qui pourront consulter les données et les possibilités d'exercer ses droits de consultation et de rectification (cf. *infra*).

## **C. ENREGISTREMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL DANS LE REGISTRE**

### 1° Les centres de référence pour patients atteints de mucoviscidose

7. Comme indiqué *supra*, sept centres de référence (dénommés ci-après « centre de référence » ou « centre ») sont accrédités par l'INAMI. Ils disposent d'une expertise spécifique en matière de mucoviscidose et fonctionnent de manière multidisciplinaire en vue de garantir des soins optimaux sur le plan médical, paramédical, psychologique et social pour le patient et ses proches.

8. Il s'agit du:

- Mucovideoserferentiecentrum UZ Brussel;
- Muco-Referentiecentrum Antwerpen;
- Referentiecentrum voor Mucoviscidose UZ Gent;
- Muco-Referentiecentrum Gasthuisberg Leuven;
- Centre Liégeois de rééducation fonctionnelle pour la mucoviscidose;
- Centre de référence de la Mucoviscidose des Cliniques universitaires Saint-Luc;
- et de l'Institut de Mucoviscidose ULB.

9. Depuis 2006, ces centres ont l'obligation de participer à la collecte des données de leurs patients présentant la mucoviscidose.

### 2° Les données à caractère personnel concernées

10. Les données à caractère personnel enregistrées dans le Registre Belge de la Mucoviscidose proviennent tantôt du Registre national ou, le cas échéant, des registres de la Banque-carrefour de la sécurité sociale (dénommés ci-après « registres Banque Carrefour ») qui sont complémentaires et subsidiaires au Registre national tantôt du dossier médical du patient.

#### **a) Les données enregistrées et conservées par le registre national/les registres Banque Carrefour**

11. Pour chaque personne concernée, les informations suivantes sont demandées:

- le numéro d'identification de la sécurité sociale (dénommé ci-après « NISS »). Celui-ci sera codé par la plate-forme eHealth, le code sera ensuite transmis à l'ISP (cf. *infra*);
- certaines données démographiques, à savoir: la date de naissance, le sexe, l'arrondissement et la date de décès.

### **b) Les données provenant du dossier du patient**

12. Pour chaque patient concerné, il est demandé:

- les données de diagnostic, c'est-à-dire les signes ou symptômes évocateurs du diagnostic, le génotype, le test à la sueur ainsi que la mesure de la différence de potentiel au niveau nasal;
- les données cliniques et socio-économiques de l'année écoulée; ce qui comprend la dernière date de consultation de l'année, le poids, la taille, les valeurs des fonctions pulmonaires (dernière de l'année et meilleure de l'année), la microbiologie, les complications, les traitements et les données sociales.

En cas de décès de la personne concernée, la date et la cause du décès seront également collectées. Par ailleurs, si le patient a reçu une transplantation, la date de l'entrée sur la liste d'attente, la date de transplantation et le type de transplantation seront enregistrés.

13. Ces données à caractère personnel sont collectées une fois par an et portent sur les données de l'année calendrier précédente.

### 3° Méthodologie du Registre

14. Les données à caractère personnel précitées sont enregistrées une fois par an par l'un des collaborateurs du centre de référence (médecin, infirmière, secrétaire, kinésithérapeute, assistant social, ...) au moyen d'une application développée à cet effet, via un url spécifique attaché au site portail de l'ISP.

15. 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. Tous les collaborateurs d'un même centre de référence pourront consulter les données enregistrées pour les patients de leur propre centre et, en aucun cas, celles des patients d'un autre centre de référence.

16. Pour obtenir la date de naissance, l'arrondissement, le sexe et la date de décès, l'application consultera, à l'intervention de la plate-forme eHealth, le Registre national et, le cas échéant, les registres Banque Carrefour.

17. Puisque dans les centres de référence, les patients sont plutôt connus par leurs nom et prénom que par un numéro d'identification, il est prévu, pour faciliter la saisie des données, que le nom et le prénom de l'intéressé soient extraits du Registre national et qu'ils puissent s'afficher à l'écran pendant l'enregistrement. Cela permettra de s'assurer que les données encodées concernent bien le patient dont le NISS est affiché et d'éviter de faire des erreurs d'encodage. Dans la mesure où le NISS est le numéro d'identification du 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. La vérification du NISS dans ces deux banques de données se fait à l'intervention de la plate-forme eHealth.

18. 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 toujours le même pour un patient déterminé, et ce quel que soit le centre où ses données sont introduites. Un patient peut ainsi être suivi dans le temps, même s'il se rend par la suite dans un autre centre ou s'il décide de consulter deux centres en même temps. Le recours à un identifiant unique est indispensable pour s'assurer qu'un patient n'est pas enregistré plusieurs fois dans le Registre.
19. Le codage se ferait cependant de manière réversible. Autrement dit, le NISS pourra à nouveau être déduit du numéro d'identification codé. En effet, lorsque l'ISP présume que des données relatives à un patient déterminé ont éventuellement été enregistrées de manière erronée dans le Registre, ses chercheurs doivent pouvoir communiquer avec le centre concernant ce patient afin de vérifier si les données sont correctes et de pouvoir les corriger si nécessaire.

#### 4° Récupération des données 1998-2009

20. L'ISP souhaiterait ajouter aux données collectées conformément aux modalités prévues dans la présente délibération, les données mentionnées *supra* qui ont déjà été recueillies entre 1999 et 2010, et ainsi les introduire dans le Registre.
21. Les données à caractère personnel des années 1998-2009 ont, en effet, déjà été collectées, et ce:
  - entre 1999 et 2005 via des formulaires papier au niveau des centres de référence. Les données étaient ensuite encodées dans un programme par les collaborateurs du Registre;
  - entre 2006 et 2010 via une application installée au niveau de chaque centre de référence. Les données étaient ensuite envoyées par les centres à l'ISP via cédérom. Ces données étaient alors importées dans la base de données centrale au niveau de l'ISP et soumises à validation. Chaque patient était identifié de manière unique par un code.
22. 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 de la Mucoviscidose. Les formulaires de consentement (qui étaient accompagnés d'une lettre d'information précisant les objectifs de l'enregistrement, la nature des données qui seront enregistrées, ...) sont conservés par le médecin responsable du centre de référence pour les patients qu'il traite.
23. Puisque les données de 1998-2009 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 seront importées par l'ISP dans la nouvelle application avec l'identifiant unique;
- 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;
- le NISS sera codé par la plate-forme eHealth et le code sera ensuite enregistré dans la base de données, remplaçant de cette manière l'ancien identifiant unique.

24. Cette manœuvre sera réalisée une seule fois avant de procéder à l'encodage des nouvelles données.

#### **D. DESTINATAIRES DES DONNÉES**

25. Les collaborateurs scientifiques de l'ISP (le responsable du projet, le coordinateur, un statisticien et d'éventuelles personnes qui pourraient s'ajouter au projet) ainsi que le Directeur opérationnel Santé publique et surveillance et le responsable de la section Health Services Research de l'ISP ont accès à l'entièreté des données.

26. Les collaborateurs des centres de référence ont, quant à eux, accès aux données complètes de leurs propres patients. Les directeurs des centres de référence reçoivent chaque année un rapport global ainsi qu'un rapport par centre contenant uniquement des données agrégées qui ne permettent pas l'identification des personnes.

27. En outre, les données codées enregistrées dans le Registre Belge de la Mucoviscidose sont communiquées:

- à l'European Cystic Fibrosis Society Patient Registry<sup>4</sup> (dénommé ci-après « ECFS Patient Registry » ou « registre européen »). Le but principal de ce registre européen est d'arriver à créer une base de données des patients atteints de mucoviscidose en Europe. Ce registre permet:
  - de mesurer et comparer les divers aspects de la mucoviscidose et ses traitements dans les pays participants encourageant ainsi le développement de nouveaux standards de soins (développement de nouveaux traitements pour améliorer par exemple la nutrition, la clairance mucociliaire, ...);
  - de fournir des données pour la recherche épidémiologique;
  - d'identifier les groupes de patients pertinents pour participer à des essais multicentriques.

Pour mener à bien ses missions, le registre européen reçoit chaque année une sélection de variables issues du Registre Belge de la Mucoviscidose. La date de naissance, l'arrondissement et le NISS codé ne lui seront jamais transmis. A la place de ces variables, le Registre leur transmet un numéro d'identification attribué par l'ISP ainsi que l'année et le mois de naissance des patients concernés. Il est à noter que les variables demandées par le registre européen peuvent varier d'une année à l'autre;

- à l'INAMI qui reçoit des rapports contenant uniquement une sélection de données agrégées qui ne permettent pas l'identification des personnes;

---

<sup>4</sup> Pour plus d'information sur ce registre européen <http://www.ecfs.eu>.

- à des investigateurs d'études préalablement approuvées par le Comité scientifique. Ces chercheurs disposent uniquement d'un droit accès à des données anonymisées.

28. Tout autre usage ou communication des données enregistrées dans le Registre Belge de la Mucoviscidose (l'utilisation des données pour un autre registre par exemple) sera à nouveau soumise à l'approbation du Comité sectoriel.

## II. COMPÉTENCE

29. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*<sup>5</sup>, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

29. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*<sup>6</sup> 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.

30. 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'organisation 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.

31. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation mais doit émettre des réserves quant à l'utilisation du numéro d'identification du Registre national et quant à la consultation des données du Registre national qui relèvent, conformément à la loi 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*<sup>7</sup>, des compétences du comité sectoriel du Registre national.

32. L'accès aux registres Banque Carrefour, visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*<sup>8</sup>, doit, quant à lui, faire l'objet d'une autorisation de principe de la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

---

<sup>5</sup> Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Loi 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physique, *M.B.*, 21 avril 1984, p. 05247.

<sup>8</sup> Loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale, *M.B.*, 22 février 1990, p. 3238.

### III. EXAMEN DE LA DEMANDE

#### A. FINALITÉ

33. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personne* (dénommée ci-après la « LVP »)<sup>9</sup>, n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
34. Par ailleurs, le Comité sectoriel tient à rappeler que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1, de la LVP.
35. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en autres:
- la personne concernée a donné son consentement par écrit pour un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être annulé par elle<sup>10</sup>;
  - lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage<sup>11</sup>;
  - lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique<sup>12</sup>.
36. L'ISP est une institution scientifique de l'État fédéral belge. Il a pour mission principale de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Il fournit également des expertises et des services publics au niveau de la santé publique. Les principales activités de l'ISP ont surtout trait aux domaines suivants: 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).
37. Vu l'objectif du traitement tel que décrit *supra*, plus précisément l'amélioration de la qualité de vie et de la longévité des patients atteints de mucoviscidose, et compte tenu du consentement éclairé préalable obtenu des personnes concernées, le traitement des données à caractère personnel codées précitées par l'ISP poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

#### B. PROPORTIONNALITÉ

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

<sup>9</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>10</sup> Art. 7, § 2, a) de la LVP.

<sup>11</sup> Art. 7, § 2, b) de la LVP.

<sup>12</sup> Art. 7, § 2, k) de la LVP.



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

40. Le Registre Belge de la Mucoviscidose est, comme son nom l'indique, un registre. Il est dès lors nécessaire de pouvoir suivre un patient dans le temps, et ce même s'il change de centre. Un patient ne peut pas y figurer deux ou plusieurs fois. La communication du numéro d'identification de la sécurité sociale codé apparaît donc indispensable.
41. En ce qui concerne les données démographiques, le demandeur motive sa requête comme suit:
- l'âge exact du patient en jours est nécessaire pour:
    - calculer l'âge au diagnostic (indicateur de santé important);
    - pouvoir comparer l'état nutritionnel du patient (connu grâce aux indicateurs de santé suivants: taille, poids, indice de masse corporelle (IMC)) aux normes de la population;
    - pour comparer, en combinaison avec le sexe et la taille, les valeurs des volumes pulmonaires aux valeurs de référence de la population.

Toutefois, le Comité sectoriel estime que la communication doit être limitée au mois et à l'année de naissance pour les enfants jusqu'à l'âge de 18 ans. Puisque les patients peuvent avoir une courte durée de vie, il est nécessaire, surtout pour les jeunes patients, d'avoir une estimation précise de l'âge auquel le premier diagnostic a été posé. L'année de naissance pour les personnes à partir de l'âge de 18 ans est suffisante à la lumière des finalités avancées.

- le sexe est une donnée démographique essentielle;
- l'arrondissement est nécessaire pour étudier la répartition géographique de la maladie en Belgique;
- la date de décès est un indicateur de santé important qui permet d'étudier et de suivre la durée de vie moyenne et d'effectuer des analyses de survie.

Le Comité sectoriel estime toutefois que la communication du mois et de l'année de décès est suffisante au regard des finalités avancées.

2° Les données provenant du dossier du patient

42. Les données à caractère personnel provenant du dossier du patient sont collectées une fois par an et concernent l'année calendrier précédente.
43. Il s'agit:
- a) **des données de diagnostic**, c'est-à-dire:
- les signes ou symptômes évocateurs du diagnostic et la date auquel celui-ci a été posé. Il s'agit là d'indicateurs de santé très importants. La suspicion de

mucoviscidose se base en effet sur certains signes cliniques (toux chroniques, troubles digestifs, ...). En outre, plus elle est diagnostiquée tôt, meilleure sont les effets sur la santé;

- les résultats obtenus lors de l'analyse génétique et la date à laquelle elle a été réalisée. La mucoviscidose étant une maladie génétique, ces informations sont très importantes;
- les résultats obtenus lors du test à la sueur et la date à laquelle il a été réalisé. Celui-ci représente, en effet, le principal test diagnostique de la mucoviscidose;
- et finalement, la mesure de la différence de potentiel au niveau nasal qui appartient aux outils de diagnostic de cette maladie.

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

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

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

45. À la lumière de cette motivation et sous réserve des limites formulées pour les dates de naissance et de décès, le Comité sectoriel estime que les données précitées peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.

46. En vertu de l'article 4 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*<sup>13</sup>, ce n'est que lorsqu'un traitement ultérieur de données *anonymes* ne permet pas d'atteindre les fins historiques, statistiques ou scientifiques que des données à caractère personnel codées peuvent être utilisées pour la réalisation d'une étude.
47. En l'espèce, vu la nécessité de pouvoir relier les données à caractère personnel de patients soignés dans différents centres au même patient et vu la nécessité de pouvoir retrouver dans un nombre limité de cas l'identité du patient, le Comité sectoriel estime qu'il n'est pas possible de réaliser l'étude à partir de données purement anonymes. L'utilisation de données à caractère personnel codées semble donc être justifiée.
48. L'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* dispose que les résultats d'un traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée, sauf si la personne concernée a donné son consentement et qu'il ne soit pas porté atteinte à la vie privée de tiers ou si la publication de données à caractère personnel non codées est limitée à des données manifestement rendues publiques par la personne concernée elle-même ou ayant une relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou des faits dans lesquels celle-ci est ou a été impliquée. L'ISP est dès lors tenu de supprimer dans les rapports finaux 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.
49. Conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, 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.
50. Puisqu'il s'agit d'un registre qui permet de décrire l'évolution naturelle de la maladie et que dès lors une date de fin ne peut être proposée, le Comité sectoriel estime que les données peuvent être conservées dans le Registre sous forme codée pendant une période de trente ans après le décès du patient concerné. À 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.

## C. TRANSPARENCE

51. L'article 9 de la LVP prévoit dans le chef du responsable du traitement une obligation d'information des personnes concernées dont les données à caractère personnel sont utilisées, et ce avant le début de ce traitement de données.

---

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

52. Conformément à l'article 9, § 2, de la LVP, le formulaire relatif au consentement éclairé et la lettre d'information qui l'accompagne font mention:
- des finalités du traitement;
  - du nom et de l'adresse du responsable du traitement;
  - des catégories de données concernées;
  - des catégories de destinataires concernés;
  - de l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données.
53. Le Comité sectoriel estime toutefois que le formulaire relatif au consentement éclairé et la lettre d'information qui l'accompagne, doivent être adaptés sur certains points.
54. Il y a tout d'abord lieu de préciser explicitement dans la lettre d'information ce qu'est la Commission de la Protection de la vie privée et quelles sont les missions qui sont dévolues au comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Un renvoi à la présente délibération autorisant, sous certaines réserves, le traitement de données à caractère personnel envisagé est également indispensable.
55. En outre, la lettre d'information doit mentionner que tout nouvel usage ou toute nouvelle communication des données du Registre sera à nouveau soumis à l'approbation du Comité sectoriel compétent.
56. Ladite lettre doit également préciser que le Registre contient uniquement des données codées. Les nom et prénom de la personne traitée ne sont donc pas enregistrés, ceux-ci restent dans le centre de référence.
57. En ce qui concerne l'exercice du droit de consultation et du droit de rectification, vu que les données enregistrées dans le Registre proviennent du dossier médical de la personne concernée, le Comité sectoriel estime qu'il est plus opportun que la personne concernée puisse s'adresser à cet effet au médecin responsable du centre de référence où elle est traitée. En effet, ce dernier peut consulter les données de la personne concernée dans le Registre et peut les adapter.
58. La lettre d'information adaptée et le documents relatif au consentement éclairé se trouvent en annexe de la présente délibération.

#### **D. MESURES DE SÉCURITÉ**

59. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.
60. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>14</sup>. En l'espèce, le Comité sectoriel prend acte du fait que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé est réalisé sous la responsabilité de deux

---

<sup>14</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

médecins: le Directeur opérationnel Santé publique et surveillance et le responsable de la section Health Services Research.

61. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel de soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret<sup>15</sup>.
62. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
63. Les mesures générales prises par l'ISP en vue d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données sont les suivantes: politique de sécurité, organisation de la sécurité, classification de l'information, information et formation du personnel, engagement de confidentialité du personnel, répercussion dans les contrats de sous-traitance, sécurisation des accès physiques, prévention, détection et traitement des dangers physiques (incendie, dégâts des eaux, ...), systèmes de back up, sécurisation des réseaux (intrusions, codes malveillants, ...), sécurisation logique des accès, système d'authentification, journalisation, traçage et analyse des accès, surveillance, revue et maintenance, système de gestion des incidents de sécurité, plan de recouvrement, catastrophe ou de secours, plan de continuité et documentation complète et mise à jour.
64. Le responsable du traitement doit disposer d'une liste des catégories de personnes, désignées par lui, qui ont accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le demandeur doit veiller à bien tenir cette annexe à la disposition du Comité sectoriel.
65. Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'une liste reprenant la qualité et la fonction des personnes ayant accès aux informations a été jointe à la présente demande d'autorisation.
66. Les données enregistrées dans le Registre ne seront accessibles que pour:
  - les collaborateurs des centres de référence et uniquement pour les données complètes de leurs propres patients;
  - les responsables du traitement c'est-à-dire le Directeur opérationnel Santé publique et surveillance, pour autant qu'il prenne effectivement part au traitement des données, et le responsable de la section Health Services Research de l'ISP;
  - certains collaborateurs scientifiques de l'ISP (le responsable du projet, le coordinateur et un statisticien).
67. 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

---

<sup>15</sup> Art. 7, § 4, de la LVP.

l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Il y a lieu de souligner que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la LVP.

68. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la LVP.

## **E. INTERVENTION DE LA PLATE-FORME eHEALTH**

69. 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<sup>16</sup>, la plate-forme eHealth a été autorisée par le Comité sectoriel à appliquer la gestion intégrée des accès et des utilisateurs lors de l'échange de données à caractère 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.
70. Dans le cadre du fonctionnement du Registre Belge de la Mucoviscidose, la plate-forme eHealth se chargera du codage du numéro d'identification du Registre national avant le transfert des données vers le Registre. L'ISP recevra alors le numéro d'identification codé qui servira d'identifiant unique quel que soit le centre où le patient est suivi et les données introduites.
71. En vertu de l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, la plate-forme eHealth peut, en tant qu'organisme intermédiaire, recueillir, agréger, coder ou anonymiser et mettre à disposition des données utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé.
72. La plate-forme eHealth peut uniquement réaliser cette mission à la demande de certaines instances, et par exemple à la demande d'une institution publique dotée de la personnalité juridique qui relève des autorités fédérales, ce qui est le cas en l'espèce de l'ISP.

---

<sup>16</sup> Délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009, modifiée le 16 mars 2010 et le 15 juin 2010, relative à l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès par la plate-forme eHealth lors de l'échange de données à caractère personnel, [https://www.ehealth.fgov.be/binaries/website/fr/pdf/sector\\_committee/sector\\_committee\\_09008\\_20\\_jan\\_2009\\_fr.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/binaries/website/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_09008_20_jan_2009_fr.pdf)

73. En outre, elle pourra conserver « les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette mission que pour la durée nécessaire à leur codification »<sup>17</sup>. La plateforme eHealth ne pourra cependant « conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué que si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, et ce moyennant une autorisation du Comité sectoriel »<sup>18</sup>. A cet égard, le demandeur indique que pour garantir une qualité optimale des données, il est nécessaire que le numéro d'identification du Registre national codé puisse être décodé. Ainsi, lors du traitement des données, si l'on soupçonne qu'une information concernant un patient n'est pas correcte, l'ISP doit pouvoir communiquer avec le centre de référence pour vérifier l'information et la corriger si nécessaire.
74. Le Comité sectoriel reconnaît l'opportunité d'un codage réversible du numéro d'identification du Registre national.

---

<sup>17</sup> Art. 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, *M.B.*, 13 octobre 2008, p. 54454.

<sup>18</sup> *Ibidem.*

Par ces motifs,

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

75. sous réserve de l'autorisation du comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'utilisation du numéro d'identification du Registre national et l'accès au Registre national,
76. sous réserve de l'autorisation de la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé en ce qui concerne l'accès aux registres Banque Carrefour;
77. constate que l'échange précité de données à caractère personnel dans le cadre du Registre Belge de la Mucoviscidose répond aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée, dans la mesure où:
  - seuls 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 seront communiqués à l'ISP par les centres de référence;
  - la communication de la date de décès est limitée au mois et à l'année;
  - le document relatif au consentement éclairé et la lettre d'information pour la personne concernée sont adaptés tel que décrit dans la présente délibération.
78. rappelle que tout autre usage ou communication des données enregistrées dans le Registre Belge de la Mucoviscidose que ceux autorisés dans la présente délibération devra à nouveau être soumis à l'approbation du Comité sectoriel.

Yves ROGER  
Président

Le siège du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)
--



<p style="text-align: center;"><b>Le Registre Belge de la Mucoviscidose (BMR-RBM)</b> <b>Formulaire d'information (pour les parents d'enfants &lt; 18 ans)</b></p>
--

Nous voulons vous demander votre autorisation pour encoder les données de votre enfant dans le Registre Belge de la Mucoviscidose (BMR-RBM).

Ce registre contient des données médicales (taille, valeurs de fonction pulmonaire, âge...) et donne une image de l'état de santé actuel, des complications et des traitements des patients présentant la Mucoviscidose en Belgique.

De tels registres sont utilisés dans de nombreux pays à travers le monde. Chaque médecin spécialiste en Mucoviscidose reçoit annuellement un rapport portant sur les données du registre et peut en outre soumettre ses propres questions de recherche qui peuvent mener à une amélioration des soins quotidiens des patients.

Le Registre Belge de la Mucoviscidose existe depuis 1998 et un Registre Européen a démarré en 2005.

**Les Objectifs du registre sont les suivants:**

- Enregistrer le plus de patients possible et de préférence tous les patients présentant la Mucoviscidose en Belgique
- Utiliser les données pour améliorer les soins des patients présentant la Mucoviscidose en Belgique
- Diffuser de l'information concernant l'état de santé et les attentes en matière de santé des patients présentant la Mucoviscidose en Belgique
- Mettre une base de données scientifique à disposition des médecins qui étudient et traitent la maladie en Belgique
- Emettre des avis aux instances de santé officielles en Belgique

**Quelles données de votre enfant sont enregistrées dans le registre?**

Dans la première partie se trouvent des données générales telles que le sexe, la date de naissance et l'âge auquel le diagnostic a été posé chez votre enfant.

La deuxième partie contient les données de l'état de santé, les maladies que votre enfant a eues au cours de la dernière année et les traitements qu'il a reçus. Les infections, les médicaments qu'il a pris, le poids, la taille et les valeurs des fonctions pulmonaires sont ainsi enregistrés. Toutes ces données

proviennent du dossier médical de votre enfant. Son nom et le vôtre ne seront jamais communiqués au registre.

Le registre ne proposera jamais d'examen ou de traitements complémentaires. Le registre collecte uniquement les médicaments que votre enfant a pris et les traitements qu'il a suivis au cours de la dernière année sur avis de son médecin. Si vous décidez de participer au registre, les données médicales de votre enfant seront collectées dans la base de données.

### **Protection de la base de données**

Toutes les données du Registre Belge de la Mucoviscidose sont conservées à l'Institut scientifique de Santé Publique, rue Juliette Wytsman 14, 1050 Bruxelles (<http://www.iph.fgov.be>) et se trouvent sur un ordinateur central protégé. Le registre contient uniquement des données codées, les nom et prénom de votre enfant ne sont donc pas enregistrés, ceux-ci restent dans le centre de référence. Les données codées ne sont accessibles qu'aux personnes ayant reçu une autorisation, à savoir les chercheurs de l'Institut scientifique de Santé Publique et les collaborateurs des centres de référence de la Mucoviscidose (uniquement pour les données de leurs propres patients). Les personnes qui ne sont pas en possession d'une autorisation n'ont par conséquent, en aucun cas, accès aux données du registre.

Les médecins des centres de référence de la Mucoviscidose et de l'Institut scientifique de Santé Publique (le 'Comité directeur' du registre) veillent toujours à ne rassembler que des données essentielles qui peuvent améliorer les soins et l'état de santé des patients présentant la Mucoviscidose. Les questions de recherche sur les données du registre ne sont acceptées qu'après évaluation par le 'Comité directeur'

Depuis 2005 le registre belge travaille également avec le Registre Européen. La qualité des soins de santé des patients belges présentant la Mucoviscidose peut ainsi être comparée au niveau international. Dans le futur il se peut aussi que le registre belge collabore avec d'autres grands registres (Canada, USA,...). Les données qui sont envoyées au Registre Européen sont toujours codées. Une réidentification des personnes concernées est donc impossible.

Le registre a été déclaré à la Commission de la Protection de la vie privée. Il s'agit d'un organe de contrôle indépendant chargé de veiller à la protection de la vie privée lors du traitement de données à caractère personnel ([www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)). La Commission de la Protection de la vie privée est

constituée de comités sectoriels qui veillent à ce que les traitements de données à caractère personnel effectués dans divers secteurs spécifiques ne portent pas atteinte à la vie privée. Toute communication de données relatives à la santé fait donc l'objet d'un contrôle réalisé par un comité sectoriel spécifique, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. En l'espèce, celle-ci a constaté, par sa délibération n°10/084 du 21 décembre 2010, que l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre du Registre Belge de la Mucoviscidose répond aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée. Tout autre usage ou communication des données enregistrées dans le registre (l'utilisation des données pour un autre registre par exemple) que ceux autorisés dans ladite délibération sera à nouveau soumise à l'approbation du comité sectoriel.

### **Participation**

Il n'y a pour votre enfant et pour ses parents pas de frais liés à la participation au registre. La participation au registre est entièrement volontaire. La décision de participer ou non au registre n'aura pas d'influence sur les soins médicaux ou sur les allocations éventuelles que votre enfant a reçues ou va recevoir. A tout moment vous avez le droit de revenir sur votre décision et de mettre fin à la participation au registre. Vous pouvez signifier cette décision en contactant le médecin de votre enfant.

### **Consultation des données**

Si vous souhaitez consulter ou modifier les données de votre enfant, vous pouvez introduire votre demande auprès du médecin responsable du centre de référence où votre enfant est soigné.

### **Durée**

Ce formulaire que vous signez est valable jusqu'au 18<sup>ème</sup> anniversaire de votre enfant. A partir de 18 ans, son médecin traitant lui demandera de signer personnellement un nouveau formulaire de consentement informé.

Si le registre devait subir d'importantes modifications, vous en serez toujours averti et on pourrait vous demander de signer un nouveau formulaire de consentement.

### **Qualité**

Le registre travaille sous le label de qualité ISO 9001. Il s'agit d'une norme relative aux systèmes de gestion de la qualité dans une organisation et à la manière dont celle-ci mène sa politique de qualité.

**Internet**

Vous pouvez retrouver des informations concernant le registre sur le site internet suivant:

<http://www.wiv-isp.be/epidemiologie/epifr/index20.htm>

Si vous avez encore des questions à propos du registre, vous pouvez toujours vous adresser à l'équipe soignante de votre enfant.

**REGISTRE BELGE DE LA MUCOVISCIDOSE**  
**Consentement informé d'enregistrement**

*Partie à remplir par la personne enregistrée et/ou son représentant légal*

Nom de la personne enregistrée :

\_\_\_\_\_

(En majuscules s.v.p.)

Prénom :

\_\_\_\_\_

(En majuscules s.v.p.)

Date de naissance : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (jour/mois/année)

Sexe                féminin  
                       masculin

Adresse :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Je soussigné(e) \_\_\_\_\_ certifie avoir été amplement informé(e) quant aux objectifs du Registre Belge de la Mucoviscidose, c'est-à-dire, recueillir des données médicales concernant la Mucoviscidose et le traitement de ces données dans des études scientifiques nationales et internationales. Je donne mon consentement pour le traitement automatisé des données à caractère personnel relatives à la santé de mon enfant, recueillies dans ce cadre, à condition qu'elles soient utilisées uniquement à ces fins et que mon nom ne soit pas transmis.

*(La loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements automatisés de données à caractère personnel est d'application. Si vous souhaitez prendre connaissance des données vous concernant ou si vous souhaitez les faire rectifier vous pouvez vous adresser avec un médecin de votre choix au Registre Belge de la Mucoviscidose, Institut Scientifique de Santé Publique (ISP), Rue Juliette Wytsman 14 à 1050 Bruxelles. Le traitement des données est, comme prévu dans l'article 18 de la loi susmentionnée, inscrit dans le registre public des traitements automatisés des données à caractère personnel. Le traitement de données à caractère personnel a par ailleurs fait l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, plus précisément par sa délibération n°10/084 du 21 décembre 2010. Pour de plus amples renseignements, vous pouvez contacter le Commission de la Protection de la Vie Privée, Rue Haute 139 à 1000 Bruxelles).*

\_\_\_\_\_

Signature de la personne enregistrée (si > 12 ans)

Date \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (jour/mois/année)

.....

Signature de son représentant légal (indispensable si la personne enregistrée a moins de 18 ans)

Date \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (jour/mois/année)

.....

---

*Partie à remplir par le médecin traitant*

Date \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (jour/mois/année)

Cachet du médecin

Signature du médecin

.....

---

<p style="text-align: center;"><b>Le Registre Belge de la Mucoviscidose (BMR-RBM)</b> <b>Formulaire d'information (enfants 12 - 17 ans)</b></p>
---

Nous voulons te demander ton autorisation pour encoder tes données dans le Registre Belge de la Mucoviscidose (BMR-RBM).

Ce registre contient des données médicales (taille, valeurs de fonction pulmonaire, âge...) et donne une image de l'état de santé, des complications et des traitements des patients présentant la Mucoviscidose en Belgique.

De tels registres sont utilisés dans de nombreux pays à travers le monde. Chaque médecin spécialiste en Mucoviscidose reçoit annuellement un rapport portant sur les données du registre et peut en outre soumettre ses propres questions de recherche qui peuvent mener à une amélioration des soins quotidiens des patients.

Le Registre Belge de la Mucoviscidose existe depuis 1998 et un Registre Européen a démarré en 2005.

**Les Objectifs du registre sont:**

- Enregistrer le plus possible de patients et de préférence tous les patients présentant la Mucoviscidose en Belgique
- Utiliser les données pour améliorer les soins des patients présentant la Mucoviscidose en Belgique
- Diffuser de l'information concernant l'état de santé et les attentes en matière de santé des patients présentant la Mucoviscidose en Belgique
- Mettre une base de données scientifique à disposition des médecins qui étudient et traitent la maladie en Belgique
- Emettre des avis aux instances de santé officielles en Belgique

**Quelles données sont enregistrées dans le registre?**

Dans la première partie se trouvent des données générales telles que ton sexe, ta date de naissance et l'âge auquel le diagnostic a été posé chez toi.

La deuxième partie contient les données de ton état de santé, les maladies que tu as eues au cours de la dernière année et les traitements que tu as reçus. Les infections, les médicaments que tu as pris, ton poids, ta taille et les valeurs des fonctions pulmonaires sont ainsi enregistrés. Toutes ces données proviennent de ton dossier médical. Ton nom et celui de tes parents ne seront jamais communiqués au registre.

Le registre ne proposera jamais d'examens ou de traitements complémentaires. Le registre collecte uniquement les médicaments que tu as pris et les traitements que tu as suivis au cours de la dernière année sur avis de ton médecin. Si tu décides de participer au registre, tes données médicales seront collectées dans la base de données.

### **Protection de la base de données**

Toutes les données du Registre Belge de la Mucoviscidose sont conservées à l'Institut scientifique de Santé Publique (ISP), rue Juliette Wytsman 14, 1050 Bruxelles (<http://www.iph.fgov.be>) et se trouvent sur un ordinateur central protégé. Le registre contient uniquement des données codées, les nom et prénom de votre enfant ne sont donc pas enregistrés, ceux-ci restent dans le centre de référence. Les données codées ne sont accessibles qu'aux personnes ayant reçu une autorisation, à savoir les chercheurs de l'Institut scientifique de Santé Publique et les collaborateurs des centres de référence de la Mucoviscidose (uniquement pour les données de leurs propres patients). Les personnes qui ne sont pas en possession d'une autorisation n'ont par conséquent, en aucun cas, accès aux données du registre.

Les médecins des centres de référence et de l'Institut scientifique de Santé Publique (le 'Comité directeur' du registre) veillent toujours à ne rassembler que des données essentielles qui peuvent améliorer les soins et l'état de santé des patients présentant la Mucoviscidose. Les questions de recherche sur les données du registre ne sont acceptées qu'après évaluation par le 'Comité directeur'

Depuis 2005 le registre belge travaille également avec le Registre Européen. La qualité des soins de santé des patients belges présentant la Mucoviscidose peut ainsi être comparée au niveau international. Dans le futur il se peut aussi que le registre belge collabore avec d'autres grands registres (Canada, USA...). Les données qui sont envoyées au Registre européen sont codées. Une réidentification des personnes concernées est donc impossible..

Le registre a été déclaré à la Commission de la Protection de la vie privée. Il s'agit d'un organe de contrôle indépendant chargé de veiller à la protection de la vie privée lors du traitement de données à caractère personnel ([www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)). La Commission de la Protection de la vie privée est constituée de comités sectoriels qui veillent à ce que les traitements de données à caractère personnel effectués dans divers secteurs spécifiques ne portent pas atteinte à la vie privée. Toute communication de données relatives à la santé fait donc l'objet d'un contrôle réalisé par un comité sectoriel spécifique, la section



santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. En l'espèce, celle-ci a constaté, par sa délibération n°10/084 du 21 décembre 2010, que l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre du Registre Belge de la Mucoviscidose répond aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée. Tout autre usage ou communication des données enregistrées dans le registre (l'utilisation des données pour un autre registre par exemple) que ceux autorisés dans ladite délibération sera à nouveau soumise à l'approbation du comité sectoriel.

### **Participation**

Il n'y a pour toi et pour tes parents pas de frais liés à la participation au registre. La participation au registre est entièrement volontaire. En d'autres termes, tu n'es pas obligé d'y participer. La décision de participer ou non au registre n'aura pas d'influence sur les soins médicaux ou sur les allocations éventuelles que tu as reçues ou que tu recevras. A tout moment tu as le droit de revenir sur ta décision et de mettre fin à ta participation au registre. Tu peux signifier cette décision en contactant ton médecin.

### **Consultation des données**

Si vous souhaitez consulter ou modifier les données de votre enfant, vous pouvez introduire votre demande auprès du médecin responsable du centre de référence où votre enfant est soigné.

### **Adultes**

Ce formulaire que tu signes avec tes parents est valable jusqu'à ton 18<sup>ème</sup> anniversaire. A partir de 18 ans, ton médecin traitant te demandera de signer personnellement un nouveau formulaire de consentement informé. Si le registre devait subir d'importantes modifications, tu en seras toujours averti et on pourrait te demander de signer un nouveau formulaire de consentement.

### **Qualité**

Le registre travaille sous le label de qualité ISO 9001. Il s'agit d'une norme relative aux systèmes de gestion de la qualité dans une organisation et à la manière dont celle-ci mène sa politique de qualité.

### **Internet**

Tu peux retrouver des informations concernant le registre sur le site internet suivant:

<http://www.wiv-isp.be/epidemie/epifr/index20.htm>

Si tu as encore des questions à propos du registre, tu peux toujours t'adresser à ton équipe soignante.

**REGISTRE BELGE DE LA MUCOVISCIDOSE**  
**Consentement informé d'enregistrement**

*Partie à remplir par la personne enregistrée et/ou son représentant légal*

Nom de la personne enregistrée :

\_\_\_\_\_

(En majuscules s.v.p.)

Prénom :

\_\_\_\_\_

(En majuscules s.v.p.)

Date de naissance : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (jour/mois/année)

Sexe                féminin  
                       masculin

Adresse :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Je soussigné(e) \_\_\_\_\_ certifie avoir été amplement informé(e) quant aux objectifs du Registre Belge de la Mucoviscidose, c'est-à-dire, recueillir des données médicales concernant la Mucoviscidose et le traitement de ces données dans des études scientifiques nationales et internationales. Je donne mon consentement pour le traitement automatisé de mes données à caractère personnel relatives à la santé, recueillies dans ce cadre, à condition qu'elles soient utilisées uniquement à ces fins et que mon nom ne soit pas transmis.

*(La loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements automatisés de données à caractère personnel est d'application. Si vous souhaitez prendre connaissance des données vous concernant ou si vous souhaitez les faire rectifier vous pouvez vous adresser avec un médecin de votre choix au Registre Belge de la Mucoviscidose, Institut Scientifique de Santé Publique (ISP), Rue Juliette Wytsman 14 à 1050 Bruxelles. Le traitement des données est, comme prévu dans l'article 18 de la loi susmentionnée, inscrit dans le registre public des traitements automatisés des données à caractère personnel. Le traitement de données à caractère personnel a par ailleurs fait l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, plus précisément par sa délibération n°10/084 du 21 décembre 2010. Pour de plus amples renseignements, vous pouvez contacter le Commission de la Protection de la Vie Privée, Rue Haute 139 à 1000 Bruxelles).*

\_\_\_\_\_

Signature de la personne enregistrée (si > 12 ans)

Date \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (jour/mois/année)

.....

Signature de son représentant légal (indispensable si la personne enregistrée a moins de 18 ans)

Date \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (jour/mois/année)

.....

---

*Partie à remplir par le médecin traitant*

Date \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (jour/mois/année)

Cachet du médecin

Signature du médecin

.....

---

<p style="text-align: center;"><b>Le Registre Belge de la Mucoviscidose (BMR-RBM)</b> <b>Formulaire d'information (adultes 18+)</b></p>
---

Nous voulons vous demander votre autorisation pour encoder vos données dans le Registre Belge de la Mucoviscidose (BMR-RBM).

Ce registre contient des données médicales (taille, valeurs de fonction pulmonaire, âge...) et donne une image de l'état de santé actuel, des complications et des traitements des patients présentant la Mucoviscidose en Belgique.

De tels registres sont utilisés dans de nombreux pays à travers le monde. Chaque médecin spécialiste en Mucoviscidose reçoit annuellement un rapport portant sur les données du registre et peut en outre soumettre ses propres questions de recherche qui peuvent mener à une amélioration des soins quotidiens des patients.

Le Registre Belge de la Mucoviscidose existe depuis 1998 et un Registre Européen a démarré en 2005.

**Les Objectifs du registre sont:**

- Enregistrer le plus de patients possible et de préférence tous les patients présentant la Mucoviscidose en Belgique
- Utiliser les données pour améliorer les soins des patients présentant la Mucoviscidose en Belgique
- Diffuser de l'information concernant l'état de santé et les attentes en matière de santé des patients présentant la Mucoviscidose en Belgique
- Mettre une base de données scientifique à disposition des médecins qui étudient et traitent la maladie en Belgique
- Emettre des avis aux instances de santé officielles en Belgique

**Quelles données sont enregistrées dans le registre?**

Dans la première partie se trouvent des données générales telles que votre sexe, votre date de naissance et l'âge auquel le diagnostic a été posé chez vous.

La deuxième partie contient les données de votre état de santé, les maladies que vous avez eues au cours de la dernière année et les traitements que vous avez reçus. Les infections, les médicaments que vous avez pris, votre poids, votre taille et les valeurs des fonctions pulmonaires sont ainsi enregistrés. Toutes ces données proviennent de votre dossier médical. Votre nom et celui de votre famille ne seront jamais communiqués au registre.

Le registre ne proposera jamais d'examens ou de traitements complémentaires. Le registre collecte uniquement les médicaments que vous avez pris et les traitements que vous avez suivis au cours de la dernière année sur avis de votre médecin. Si vous décidez de participer au registre, vos données médicales seront collectées dans la base de données.

### **Protection de la base de données**

Toutes les données du Registre Belge de la Mucoviscidose sont conservées à l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP), rue Juliette Wytsman 14, 1050 Bruxelles (<http://www.iph.fgov.be>) et se trouvent sur un ordinateur central protégé. Le registre contient uniquement des données codées, vos nom et prénom ne sont donc pas enregistrés, ceux-ci restent dans le centre de référence. Les données codées sont accessibles qu'aux personnes ayant reçu une autorisation, à savoir les chercheurs de l'Institut Scientifique de Santé Publique et les collaborateurs des centres de référence de la Mucoviscidose (uniquement pour les données de leurs propres patients). Les personnes qui ne sont pas en possession d'une autorisation n'ont par conséquent, en aucun cas, accès aux données du registre.

Les médecins des centres de référence de la Mucoviscidose et de l'Institut scientifique de Santé Publique (le 'Comité directeur' du registre) veillent toujours à ne rassembler que des données essentielles qui peuvent améliorer les soins et l'état de santé des patients présentant la Mucoviscidose. Les questions de recherche sur les données du registre ne sont acceptées qu'après évaluation par le 'Comité directeur'

Depuis 2005 le registre belge travaille également avec le Registre Européen. La qualité des soins de santé des patients belges présentant la Mucoviscidose peut ainsi être comparée au niveau international. Dans le futur il se peut aussi que le registre belge collabore avec d'autres grands registres (Canada, USA...). Les données qui sont envoyées au Registre Européen sont codées. Une réidentification des personnes concernées est donc impossible..

Le registre a été déclaré à la Commission de la Protection de la vie privée. Il s'agit d'un organe de contrôle indépendant chargé de veiller à la protection de la vie privée lors du traitement de données à caractère personnel ([www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)). La Commission de la Protection de la vie privée est constituée de comités sectoriels qui veillent à ce que les traitements de données à caractère personnel effectués dans divers secteurs spécifiques ne portent pas atteinte à la vie privée. Toute communication de données relatives à la santé fait donc l'objet d'un contrôle réalisé par un comité sectoriel spécifique, la section

santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. En l'espèce, celle-ci a constaté, par sa délibération n° 10/084 du 21 décembre 2010, que l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre du Registre Belge de la Mucoviscidose répond aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection de la vie privée. Tout autre usage ou communication des données enregistrées dans le registre (l'utilisation des données pour un autre registre par exemple) que ceux autorisés dans ladite délibération sera à nouveau soumise à l'approbation du comité sectoriel.

Le traitement de ces données de santé est légal en application de l'article 7, §2, a) 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.

### **Participation**

Il n'y a pour vous pas de frais liés à la participation au registre. La participation au registre est entièrement volontaire. La décision de participer ou non au registre n'aura pas d'influence sur les soins médicaux ou sur les allocations éventuelles que vous avez reçues ou que vous allez recevoir. A tout moment vous avez le droit de revenir sur votre décision et de mettre fin à la participation au registre. Vous pouvez signifier cette décision en contactant votre médecin.

### **Consultation des données**

Si vous souhaitez consulter ou modifier vos données, vous pouvez introduire votre demande auprès du médecin responsable du centre de référence où vous êtes soigné.

### **Durée**

Si le registre devait subir d'importantes modifications, vous en serez toujours averti et on pourrait vous demander de signer un nouveau formulaire de consentement.

### **Qualité**

Le registre travaille sous le label de qualité ISO 9001. Il s'agit d'une norme relative aux systèmes de gestion de la qualité dans une organisation et à la manière dont celle-ci mène sa politique de qualité.

### **Internet**

Vous pouvez retrouver des informations concernant le registre sur le site internet suivant: <http://www.wiv-isp.be/epidemiologie/epiffr/index20.htm>

Si vous avez encore des questions à propos du registre, vous pouvez toujours vous adresser à votre équipe soignante.



**REGISTRE BELGE DE LA MUCOVISCIDOSE**  
**Consentement informé d'enregistrement**

*Partie à remplir par la personne enregistrée et/ou son représentant légal*

Nom de la personne enregistrée :

\_\_\_\_\_

(En majuscules s.v.p.)

Prénom :

\_\_\_\_\_

(En majuscules s.v.p.)

Date de naissance : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (jour/mois/année)

Sexe                  féminin  
                         masculin

Adresse :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Je soussigné(e) \_\_\_\_\_ certifie avoir été amplement informé(e) quant aux objectifs du Registre Belge de la Mucoviscidose, c'est-à-dire, recueillir des données médicales concernant la Mucoviscidose et le traitement de ces données dans des études scientifiques nationales et internationales. Je donne mon consentement pour le traitement automatisé de mes données à caractère personnel relatives à la santé, recueillies dans ce cadre, à condition qu'elles soient utilisées uniquement à ces fins et que mon nom ne soit pas transmis.

*(La loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements automatisés de données à caractère personnel est d'application. Si vous souhaitez prendre connaissance des données vous concernant ou si vous souhaitez les faire rectifier vous pouvez vous adresser avec un médecin de votre choix au Registre Belge de la Mucoviscidose, Institut Scientifique de Santé Publique (ISP), Rue Juliette Wytsman 14 à 1050 Bruxelles. Le traitement des données est, comme prévu dans l'article 18 de la loi susmentionnée, inscrit dans le registre public des traitements automatisés des données à caractère personnel. Le traitement de données à caractère personnel a par ailleurs fait l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, plus précisément par sa délibération n°10/084 du 21 décembre 2010. Pour de plus amples renseignements, vous pouvez contacter le Commission de la Protection de la Vie Privée, Rue Haute 139 à 1000 Bruxelles).*

\_\_\_\_\_

Signature de la personne enregistrée (si > 12 ans)

Date \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (jour/mois/année)

.....

Signature de son représentant légal (indispensable si la personne enregistrée a moins de 18 ans)

Date \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (jour/mois/année)

.....

---

Partie à remplir par le médecin traitant

Date \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (jour/mois/année)

Cachet du médecin

Signature du médecin

.....