

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

CSSSS/15/105

DÉLIBÉRATION N° 10/062 DU 20 JUILLET 2010, DERNIÈREMENT MODIFIÉE LE 16 JUI 2015, RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES PAR LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DU REGISTRE BELGE DES MALADIES NEUROMUSCULAIRES (BNMDR)

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

Vu la délibération n° 10/062 du 20 juillet 2010, modifiée le 16 novembre 2010;

Vu la demande de modification du 4 mai 2015;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 5 juin 2015;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

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

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. À la demande de l'INAMI, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) est chargé, depuis 2008, de coordonner et de développer, avec les sept 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 4.500 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.
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 données, les catégories d'instances qui pourront consulter les données et les possibilités d'exercer ses droits d'opposition et de rectification.

¹ Il s'agit des centres suivants: Hôpital universitaire des enfants reine Fabiola (HUDERF), Hôpital Erasme, UZ Brussel, Inkendaal – K.I. ziekenhuis, UZ Antwerpen, UCL, Centre Hospitalier Régional de la Citadelle, Universitair Ziekenhuis KUL – Gasthuisberg, Universitair Ziekenhuis Gent.

5. Dans les sept centres de référence neuromusculaire, les données à caractère personnel suivantes sont enregistrées dans le Registre belge des maladies neuromusculaires:
 - l'identification du patient au moyen du NISS. Le codage est conforme à la procédure décrite dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be;
 - données démographiques: date de naissance, sexe, arrondissement;
 - données relatives à la maladie: diagnostic suivant le code INAMI et suivant un série d'autres classifications internationales, dont MCleod & Rowland, ORPHANET, ICD-10, OMIM et SNOMED-CT; date des premiers symptômes, date du diagnostic, diagnostic définitif, confirmation du diagnostic par un examen génétique;
 - 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);
 - 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;
 - 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, arrondissement, 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 études cliniques, dernier follow-up, fonctions respiratoires, biopsie musculaire, enregistrement dans d'autres registres, fréquence de la maladie dans la famille.
6. La communication des données à caractère personnel par les sept centres de référence neuromusculaire se déroule conformément aux modalités décrites dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be. Ceci signifie notamment que les données à caractère personnel sont transmises pour codage via la boîte aux lettres électronique sécurisée eHealthBox. Les modalités du codage sont également conformes à la délibération précitée.
7. Pour l'analyse de risque « small cell », un prestataire de soins tenu au secret professionnel et indépendant de la plateforme Healthdata et du destinataire des données à caractère personnel codées sera désigné par la Plate-forme eHealth pour exécuter une analyse de risque « small cell » et décrire les traitements à prévoir afin d'éviter une réidentification à partir de la série de données à caractère personnel codées mise à disposition. En ce qui concerne les registres pour lesquels un codage des données à caractère personnel a eu lieu lors de l'échange entre les fournisseurs de données et la plateforme Healthdata (comme c'est le cas en l'espèce), la plateforme Healthdata placera les données recueillies en quarantaine sur son infrastructure, qui est uniquement accessible au prestataire de soins

désigné par la Plate-forme eHealth et chargé d'effectuer l'analyse de risque « small cell ». La plateforme Healthdata exécutera ensuite les directives résultant de l'analyse de risque « small cell » avant de mettre les données à la disposition. Le prestataire de soins désigné transmet les conclusions et les directives de l'analyse de risque « small cell » au médecin responsable de la Plate-forme eHealth, au secrétariat du Comité sectoriel et au médecin responsable de plateforme Healthdata. Le médecin responsable de la plateforme Healthdata veille à l'exécution des directives résultant de l'analyse de risque « small cell » afin de garantir que la réidentification des patients concernés ne soit pas possible à partir des données mises à la disposition des chercheurs par la plateforme Healthdata.

8. Pour obtenir la date de naissance, l'arrondissement et le sexe, le Registre national sera consulté et, le cas échéant, les registres de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, après autorisation des comités sectoriels compétents.
9. Les instances suivantes ont accès aux données à caractère personnel codées non agrégées:
 - les collaborateurs des centres de référence ont 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 codées;
 - le Registre européen Treat-NMD reçoit uniquement les données mentionnées au point 5.6. Les données sont communiquées sans le NISS codé.
10. Les instances suivantes ont accès à des rapports contenant des données agrégées:
 - 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;
 - les collaborateurs des centres de référence ont accès aux rapports de feed-back dans lesquels les données de leur centre sont comparées à la moyenne des autres centres;
 - il est également possible de générer des rapports pour le grand public. La décision à cet égard sera prise par le responsable du registre en concertation avec la commission d'encadrement du registre.
11. Ces rapports seront publiés au moyen d'une application web sécurisée et contrôlée, healthstat.be. L'authentification des utilisateurs de healthstat.be s'effectuera via la gestion des accès et des utilisateurs de la Plate-forme eHealth, sauf pour les rapports à destination du grand public qui seront disponibles librement. Les rapports seront publiés après une analyse de risque « small cell ».

II. RECEVABILITÉ ET COMPÉTENCE

12. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*², 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 Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

13. 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

14. L'article 4, § 1^{er}, 1^o, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*³ (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^o, de la loi du 8 décembre 1992 n'autorise le traitement que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
15. 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).
16. 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).
17. 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.

³ 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.

B. PROPORTIONNALITÉ

18. 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.
19. Le demandeur motive la communication des données comme suit:
- numéro d'identification: 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;
 - la date de naissance: la date est demandée en détail. C'est au moment de la communication de l'information que sera effectuée l'analyse visant à déterminer le niveau (jour, mois, année) proportionnel compte tenu de l'objectif de l'analyse et du public-cible. Ceci permet éventuellement un emploi ultérieur, dans la mesure où l'autorisation nécessaire est obtenue à cet effet;
 - 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;
 - 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;
 - diagnostic suivant la classification ORPHANET, ICD-10, OMIM et SNOMED-CT: ces codes sont reconnus au niveau international, ce qui permettra de comparer les données du registre et de confirmer l'exhaustivité du registre;
 - 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;

- confirmation du diagnostic par un examen génétique: actuellement de nombreux tests génétiques sont proposés qui confirment le diagnostic du neurologue. L'ajout de cette information permet d'améliorer la qualité des données recueillies;
- 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.

20. 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.
21. 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 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 devrait suffire.
22. 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*⁴, 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.
23. 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 dans le cadre de Healthdata.be semble donc être justifiée.
24. 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

⁴ 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.

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.

25. 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. Un délai de conservation illimité est proposé dans la demande. 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.

D. TRANSPARENCE

26. 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.
27. Par la délibération n° 10/062 du 20 juillet 2010, le Comité sectoriel a apporté une série de corrections dans le formulaire relatif au consentement éclairé et la lettre d'information y relative. Le Comité sectoriel constate que le demandeur a modifié les documents en conséquence et qu'il est dès lors satisfait à l'obligation d'information.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

28. 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 santé⁵ (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 médecin⁶.
29. 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.
30. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées se déroulent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17

⁵ Article 4 de la loi du 8 décembre 1992.

⁶ 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

février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de Healthdata.be et Healthstat.be.

31. L'ISP doit s'engager à mettre en œuvre tous les moyens possibles afin d'éviter qu'on puisse retrouver l'identité des personnes auxquelles les données à caractère personnel codées communiquées ont trait. En toute hypothèse, il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Il y a lieu de souligner que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1^o, de la loi du 8 décembre 1992.
32. 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,

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

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

une autorisation pour le traitement de données à caractère personnel codées par la plateforme Healthdata dans le cadre du registre belge des maladies neuromusculaires (BNMDR).

Le Comité sectoriel souligne que toute communication à un tiers qui n'est pas explicitement mentionné dans la présente délibération (un chercheur scientifique ou une autre catégorie de destinataire) requiert l'autorisation préalable du Comité sectoriel.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 – 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).