

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

CSSSS/14/094

DÉLIBÉRATION N° 14/048 DU 17 JUIN 2014 PORTANT SUR LA COLLECTE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER, AU MOYEN D'UNE ENQUÊTE, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE RELATIVE À LA QUALITÉ DE VIE DE PATIENTS SOUFFRANT D'UN CANCER COLORECTAL ET DE PATIENTS GUÉRIS DE CE CANCER ET LE COUPLAGE DE CES DONNÉES AUX DONNÉES DU REGISTRE DU CANCER ET AUX DONNÉES DE FACTURATION DES ORGANISMES ASSUREURS

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 demande d'autorisation de la Fondation Registre du cancer;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 6 juin 2014;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 17 juin 2014:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Fondation Registre du cancer (FRC) souhaite réaliser, en collaboration avec la Vlaamse Liga tegen Kanker, une étude sur la qualité de vie, les soins nécessaires et le bien-être socio-économique de patients souffrant d'un cancer colorectal et d'anciens malades de ce cancer et elle souhaite coupler ces données aux caractéristiques relatives au patient, à la tumeur et au traitement qui sont disponibles auprès de la FRC.
2. Les sources de données pour la présente étude sont les suivantes:

- les hôpitaux: les médecins traitants dans les hôpitaux de suivi concernés¹ sont invités à vérifier pour leurs patients si ces derniers satisfont aux critères de sélection préfixés.
- le Registre national: après autorisation par le Comité sectoriel du Registre national, les données d'adresse des patients souffrant d'un cancer colorectal et des anciens malades de ce cancer qui sont sélectionnés, sont consultées. Ces données sont indispensables à l'envoi d'une invitation de participation à l'étude aux patients souffrant d'un cancer colorectal et aux patients guéris de ce cancer.
- la FRC: la banque de données du registre du cancer fournit des caractéristiques relatives aux patients et aux tumeurs telles que la date de naissance, le sexe, le statut vital, la date d'incidence et le stade.
- les organismes assureurs: les données de facturation (nomenclature) sont fournies à la FRC à l'intervention de l'Agence intermutualiste. Ces données comprennent par exemple la prestation, la date de prestation et le lieu de la prestation, tant pour les techniques de diagnostic que pour les traitements réalisés (chirurgie, radiothérapie et chimiothérapie).

3. Environ 1.500 patients ont été sélectionnés dans la banque de données du registre du cancer de la FRC sur la base des critères d'inclusion et d'exclusion suivants.

Critères d'inclusion:

- Une tumeur colorectale invasive, en ce compris du recto-sigmoïde, a été diagnostiqué chez le patient.
- Seuls les patients connaissant leur diagnostic sont invités à participer à l'étude.
- Année d'incidence: 2008-2010.
- Le patient est âgé d'au moins 18 ans au moment du diagnostic.
- Le patient est âgé de 90 ans au maximum au moment de l'interrogation.
- Le patient est en vie au moment de l'interrogation.
- Le patient habite en Flandre au moment du diagnostic et au moment de l'interrogation.
- Le patient est suivi par un des sept hôpitaux flamands sélectionnés.
- Le statut cognitif du patient lui permet de remplir le questionnaire en toute autonomie.
- Le patient est néerlandophone.
- Le numéro de registre national du patient est connu auprès de la FRC.
- Le patient est connu dans les données de facturation des OA qui ont été communiquées à la FRC à l'intervention de l'AIM.

Critères d'exclusion:

- Le patient a plusieurs tumeurs invasives.

4. Les questionnaires écrits soumis aux participants à l'étude abordent les sujets suivants:

- socio-démographie, style de vie et alimentation
- comorbidité
- visites chez le médecin généraliste et le spécialiste et suivi par ces derniers
- communication d'informations lors du diagnostic et du traitement
- besoins et nécessité de soins
- qualité de vie générale et qualité de vie liée à la maladie

¹ AZ Delta, GZA Antwerpen, Jessziekenhuis Hasselt, UZ Antwerpen, UZ Brussel, UZ Gent et UZ Leuven.

- bien-être social, participation sociale
- estime de soi et perception de la maladie
- anxiété et sentiments de tristesse
- questions relatives au questionnaire

5. L'interrogation, le couplage et le codage des données à caractère personnel se déroulent comme suit:

1. Le médecin traitant de l'hôpital de suivi respectif est invité à vérifier la liste des patients souffrant d'un cancer et des patients guéris qui ont été sélectionnés et à indiquer si ces patients satisfont aux critères de sélection prédéfinis. Ceci permet d'exclure les patients qui n'ont pas encore reçu leur diagnostic, qui ne sont pas néerlandophones ou dont l'état cognitif ne leur permet pas de remplir le questionnaire en toute autonomie. Le médecin traitant est également invité à identifier les patients en récurrence.

2. Seuls les patients néerlandophones connaissant leur diagnostic de cancer colorectal et dont l'état cognitif leur permet de remplir le questionnaire en toute autonomie, sont invités à participer à l'étude pilote. Afin de pouvoir inviter ces patients, il est nécessaire de connaître l'adresse actuelle des patients souffrant d'un cancer colorectal ou des patients guéris de ce cancer qui ont finalement été sélectionnés. Cette adresse est consultée auprès du Registre national sur la base du numéro de registre national. Le service Bulk ConsultRR Identify Person de eHealth est utilisé à cet effet.

3. Les patients souffrant d'un cancer colorectal et les patients guéris de ce cancer qui ont finalement été sélectionnés reçoivent une invitation pour participer à une étude pilote qui est envoyée par les collaborateurs de projet de la FRC au nom du médecin traitant de l'hôpital de suivi. Au sein de chaque hôpital, les patients sont divisés, de manière aléatoire, en 2 groupes égaux. A cet égard, il est tenu compte d'une juste répartition en fonction de l'âge et du sexe. Un premier groupe de patients sélectionnés souffrant d'un cancer colorectal ou guéris de ce cancer, reçoivent immédiatement le questionnaire et le consentement éclairé (déclaration de consentement et lettre d'information) ainsi que la lettre d'information et la carte réponse. Un deuxième groupe de patients ne reçoit le questionnaire qu'après avoir indiqué sur la carte réponse qu'ils sont disposés à participer à l'étude. Cette façon de procéder permet de déterminer la méthode qui donne le meilleur taux de réponse et de vérifier si une méthode déterminée fournit des données de meilleure qualité et/ou des données plus fiables.

4. Les patients qui, outre l'invitation, ont seulement reçu une carte réponse, peuvent faire savoir à l'aide de cette carte s'ils (ne) souhaitent (pas) participer à l'étude pilote. La carte réponse peut être renvoyée gratuitement à la FRC.

5. Si le patient indique sur la carte réponse qu'il souhaite participer à l'étude pilote, la FRC lui envoie un questionnaire. Ce questionnaire est envoyé au patient en même temps que le consentement éclairé.

6. Les patients souffrant d'un cancer colorectal et les patients guéris de ce cancer qui, outre l'invitation et la carte réponse, reçoivent immédiatement le questionnaire et le consentement éclairé et qui souhaitent participer à l'étude pilote, peuvent remplir le questionnaire aussitôt. Les participants à l'étude (issus des deux groupes) renvoient ensuite le questionnaire rempli et la déclaration de consentement signée à la FRC. Si le

patient indique sur le questionnaire qu'il/elle ne souhaite plus être contacté(e) lors d'une étude de suivi, l'adresse du patient sera supprimée.

Les patients (des deux groupes) qui ne souhaitent pas participer à l'étude pilote, peuvent l'indiquer sur la carte réponse. L'adresse de ces patients sera également supprimée. Les documents peuvent être renvoyés gratuitement à la FRC au moyen de l'enveloppe préaffranchie jointe.

7. La carte réponse des patients ne souhaitant pas participer, la déclaration de consentement signée et le questionnaire rempli sont triés immédiatement au moment de leur réception à la FRC. Ainsi, il n'est, par exemple, plus possible de coupler directement les données du questionnaire aux identifiants du patient, qui sont uniquement notés sur la déclaration de consentement.

8. Les données de la carte réponse sont enregistrées dans un fichier de données spécifique, anonyme. Cette façon de procéder permet de se faire une idée globale de la raison pour laquelle les patients sélectionnés ne souhaitent pas participer à l'étude et de la présence de certaines caractéristiques liées à ce groupe (p.ex. une catégorie d'âge déterminée).

9. Les déclarations de consentement sont conservées à l'écart des questionnaires remplis, conformément à la réglementation de la FRC.

10. Les questionnaires remplis sont lus par une firme externe.

11. Ensuite a lieu le couplage à la banque de données du registre du cancer de la FRC. Le numéro de registre national du patient est utilisé à cet effet.

12. Après couplage, les données à caractère personnel sont codées, de sorte que les analyses puissent être réalisées dans une banque de données codées.

6. Les données à caractère personnel sont codées comme suit. Tout questionnaire, toute carte réponse et toute déclaration de consentement contient un code participant unique. Une table de conversion permet de coupler ce code participant au numéro de registre national du patient. La table de conversion est uniquement accessible aux collaborateurs compétents de la FRC, et ce uniquement en cas de nécessité. La table de conversion permet le couplage entre la banque du registre du cancer de la FRC (numéro de registre national comme identifiant du patient) et les questionnaires remplis, qui contiennent uniquement le code participant unique et non d'autres identifiants du patient. Dès que les données sont couplées, les identifiants du patient sont supprimés. Ainsi, il reste uniquement des données codées. Le couplage et le codage ont lieu sous la responsabilité du médecin surveillant de la FRC. L'analyse finale des données à caractère personnel codées est réalisée par les collaborateurs responsables de la FRC, sous la responsabilité du médecin surveillant.

II. COMPÉTENCE

7. Conformément à l'article 45quinquies, § 3, 7°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, la collecte de données à caractère personnel, plus précisément au moyen d'enquêtes, par la FRC auprès de patients souffrant d'un cancer, requiert une

autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, lorsqu'elles sont destinées à être couplées à celles de la Fondation.

8. Vu ce qui précède, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime qu'elle peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.
9. L'accès aux données du Registre national requiert l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national. Le Comité sectoriel prend acte du fait que la FRC a également introduit une demande à cet égard.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. PRINCIPE DE FINALITÉ

10. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, 2^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 (dénommée ci-après 'loi relative à la vie privée'), le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
11. Le Comité sectoriel constate que le traitement envisagé a pour objet une étude scientifique sur la qualité de vie de patients souffrant d'un cancer colorectal et de patients guéris de ce cancer. Le traitement répond à des finalités déterminées et explicites, telles que décrites ci-dessus. La FRC a notamment les missions légales suivantes: établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients; réaliser des études sur les causes du cancer, notamment en recueillant des données à caractère personnel au moyen d'enquêtes et en couplant ces données à d'autres données à caractère personnel liées au cancer dont elle dispose². Le traitement envisagé poursuit dès lors une finalité légitime.
12. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit en vertu de l'article 7, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée. Conformément à l'article 7, § 2, a) de cette loi, cette interdiction n'est pas d'application lorsque l'intéressé a donné son consentement par écrit, pour autant qu'il puisse à tout moment retirer son consentement. Le traitement peut également être considéré comme admissible si le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est nécessaire à la recherche scientifique (article 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée), moyennant le respect des conditions de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée.
13. Le Comité sectoriel constate que les personnes concernées recevront une brochure d'information et un formulaire de consentement qu'elles doivent signer avant de participer à l'étude. Le traitement envisagé de données à caractère personnel relatives à la santé est dès lors admissible.

² Art. 45quinquies, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ

14. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
15. Le Comité sectoriel prend tout d'abord acte du fait que les données à caractère personnel consultées auprès du registre national se limitent à l'adresse actuelle des patients souffrant d'un cancer et des patients guéris qui ont finalement été sélectionnés. Ces données relatives à l'adresse sont nécessaires pour pouvoir leur envoyer une invitation de participation à l'étude.
16. La FRC déclare que dans le cadre de la lutte contre le cancer en Belgique et en Flandre, il est très important qu'il y ait des données relatives à la qualité de vie qui puissent être couplées à des variables cliniques. Les données relatives à la qualité de vie après diverses stratégies de traitement permettent de faire un bon choix de traitement. Les données relatives à la qualité de vie des patients souffrant d'un cancer ou guéris d'un cancer, peuvent uniquement être recueillies auprès des patients et des malades guéris mêmes au moyen d'une interrogation sur cette qualité de vie. Les questions posées poursuivent uniquement cette finalité.
17. Les variables cliniques nécessaires à cette étude proviennent, d'une part, de la banque du registre du cancer de la FRC et, d'autre part, des données de facturation des organismes assureurs. La FRC dispose de ces données de facturation, conformément à la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009, modifiée le 18 février 2014.
18. Compte tenu des finalités du traitement, le Comité sectoriel considère les données à caractère personnel comme adéquates, pertinentes et non excessives. En ce qui concerne le mode de codage, il y a lieu de renvoyer aux points 34 et suivants de la présente délibération.
19. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
20. L'étude relative à la qualité de vie commence par un projet pilote qui interroge les patients une seule fois. A cette occasion, les patients peuvent indiquer s'ils souhaitent ou non être à nouveau contactés lors d'une prochaine interrogation. Si l'étude pilote est menée à bien, il sera opté pour une poursuite longitudinale de la présente étude. Les mêmes patients peuvent, ainsi, à nouveau être interrogés dans une étude de suivi. La FRC avance les arguments selon lesquels il est, dans ce contexte, opportun de conserver les données de l'étude pilote, de sorte que ces données puissent être utilisées dans une étude de suivi. Si aucune étude de suivi n'est planifiée 5 ans après la collecte des données, les données recueillies seront uniquement conservées sous format anonyme. Si une nouvelle étude est réalisée, une prolongation du délai de conservation sera demandée pour la banque de données codées. Vu ce qui précède, le Comité sectoriel accepte que les données d'adresse et les données à caractère personnel codées et couplées soient conservées pendant une période de 5 ans à compter de la collecte des données, et ce jusqu'au 31 décembre 2020 au plus tard. Ceci ne vaut pas pour les

personnes qui ont indiqué qu'elles ne souhaitent pas (plus) participer à l'étude. En ce qui concerne ces personnes, les données à caractère personnel seront immédiatement détruites par la FRC, comme indiqué dans la demande d'autorisation.

C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

27. Conformément à l'article 9 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit fournir certaines informations à la personne concernée si celle-ci lui communique certaines données à caractère personnel la concernant, et ce au plus tard au moment de la communication.
28. Le Comité sectoriel constate que les intéressés recevront une brochure explicative détaillée ainsi qu'une carte réponse. La brochure d'accueil satisfait aux obligations telles que prévues dans la loi relative à la vie privée.
29. Le Comité sectoriel prend acte du fait que la FRC, en ce qui concerne l'organisation de l'enquête, déclare satisfaire au code de bonne conduite repris dans le Vademecum du chercheur et dans l'avis n° 27/2008 du 3 septembre 2008 relatif au code que les destinataires de données du Registre national s'engagent à respecter lors de l'exécution de leur mission de recherche scientifique.

D. MESURES DE SÉCURITÉ

30. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter ces données sous la responsabilité d'un médecin³. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle en outre que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
31. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
32. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes

³ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa 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 ».

de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); respect et documentation. Sur la base des renseignements fournis par la FRC, le Comité sectoriel est tenu de constater que la FRC satisfait aux obligations précitées. Il y a également lieu de renvoyer à l'évaluation positive formulée par le Comité sectoriel concernant les mesures de sécurité prévues par la Fondation Registre du cancer, telle que confirmée dans les délibérations n°s 12/106 du 20 novembre 2012, 12/011 du 21 février 2012, 11/068 du 20 septembre 2011 et 09/071 du 15 septembre 2009, modifiée en dernier lieu le 18 février 2014.

33. Pour l'organisation et l'exécution de l'étude, la FRC prévoit les profils suivants:
- L'administrateur de bases de données de la FRC qui a accès à l'ensemble de la banque de données du registre du cancer, est chargé des missions suivantes:
 - identification et sélection des patients souffrant d'un cancer colorectal et des patients guéris de ce cancer,
 - mise au point d'une table de conversion (coupler le numéro de registre national au code participant unique),
 - couplage des données recueillies au moyen des questionnaires à la banque du registre du cancer de la FRC,
 - couplage des données recueillies au moyen des questionnaires aux données de facturation des OA.
 - Le collaborateur de projet de la FRC qui est compétent pour consulter les données confidentielles est chargé des tâches suivantes:
 - effectuer le travail administratif lors de l'envoi de l'invitation de participation à l'étude pilote, de la carte réponse, du questionnaire et du consentement éclairé,
 - effectuer le travail administratif lors de la réception de la carte réponse, du questionnaire rempli et de la déclaration de consentement signée.
 - Le chercheur de la FRC qui n'a pas accès aux données confidentielles est chargé de la tâche suivante:
 - analyse des données à caractère personnel codées.
 - Une firme externe procédera à la lecture automatique des questionnaires remplis. Bien que ces questionnaires contiennent seulement un code participant unique, ces questionnaires doivent être traités confidentiellement. C'est pourquoi une clause de confidentialité sera prévue dans le contrat de sous-traitance de cette firme externe.
 - Les tiers concernés par le traitement des données (Fit-IT) sont également tenus de respecter la confidentialité en vertu d'un article spécifique et d'une clause de confidentialité prévue dans le contrat de sous-traitance.
34. En ce qui concerne le codage des données à caractère personnel couplées, le Comité sectoriel constate que la FRC attribuera un code participant unique, aléatoire, par patient. Ce code sera repris sur la carte réponse, le formulaire de consentement et le questionnaire. La FRC conservera la table de conversion contenant les codes participants et le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) correspondant, sous la responsabilité du médecin surveillant. Le codage des données à caractère personnel est de facto réalisé au moyen de la suppression des identifiants patients dans les données à caractère personnel couplées, avant leur transmission aux chercheurs de la FRC.
35. Le Comité sectoriel souligne que la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009, modifiée en dernier lieu le 18 février 2014, relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du cancer dans le cadre de l'article 45quinquies de l'AR n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à

l'exercice des professions de santé, prévoit que la FRC est tenue, dans le cadre de la rédaction de rapports d'incidence, de l'exécution d'analyses et d'études et du rapportage aux instances internationales, de faire coder les numéros d'identification des personnes concernées par une organisation intermédiaire, avant de transmettre les données aux collaborateurs ou au groupe de recherche concernés. Sur proposition de la FRC, c'est la Plate-forme eHealth qui interviendrait dans ce cas en tant qu'organisation intermédiaire.

36. La FRC avance, en l'espèce, les arguments selon lesquels la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009 ne vise nullement le couplage des résultats de l'enquête aux données à caractère personnel provenant de la banque du registre du cancer qui ont été enrichies des données de facturation. Vu sa mission légale de couplage de données à caractère personnel au moyen du NISS, vu la situation spécifique lors de l'organisation des enquêtes (les documents reçoivent dans ce contexte un code participant unique aléatoire) et vu l'intervention d'une firme externe pour la lecture automatique des questionnaires, la FRC estime que l'intervention de la Plate-forme eHealth n'est pas nécessaire pour le codage du NISS.
37. Vu les modalités spécifiques du présent projet, le Comité sectoriel accepte la procédure de codage proposée par la FRC. Le Comité sectoriel souligne toutefois que cette appréciation n'a pas de portée générale et qu'elle ne peut avoir lieu qu'au cas par cas, sur la base de modalités concrètes.
38. Le Comité sectoriel constate que la Fondation Registre du cancer doit, conformément à l'article 16, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée, rédiger les contrats écrits nécessaires afin de déterminer les responsabilités et les obligations relatives au traitement de données, tant en ce qui concerne la communication de données à caractère personnel provenant des banques de données de la Fondation Registre du cancer que l'intervention pour le couplage et le codage des données à caractère personnel.
39. Le Comité sectoriel fait, en outre, référence aux dispositions de la délibération précitée n° 09/071 du 15 septembre 2009 en la matière et, plus précisément, à l'obligation de prévoir les mesures techniques et organisationnelles nécessaires au sein de la Fondation Registre du cancer de sorte que les personnes chargées du traitement des données à caractère personnel codées en vue de l'établissement de rapports et l'exécution d'études et d'analyses n'aient pas accès aux données à caractère personnel non codées également présentes dans le Registre du cancer.
40. Le Comité sectoriel rappelle qu'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 en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende en vertu de l'article 39, 1^o, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle également qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également

interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel⁴.

Par ces motifs,

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

sous réserve de l'obtention de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès aux données du Registre national;

accorde, conformément aux modalités telles que décrites dans la présente délibération, une autorisation pour la collecte de données à caractère personnel relatives à la santé par la Fondation Registre du cancer, au moyen d'une enquête, dans le cadre d'une étude sur la qualité de vie de patients souffrant d'un cancer colorectal et de patients guéris de ce cancer et pour le couplage de ces données aux données du registre du cancer et aux données de facturation des organismes assureurs.

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).
--

⁴ Article 41 de la loi relative à la vie privée.