

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé  
Section “Santé”

CSSSS/16/046

**DÉLIBÉRATION N° 16/021 DU 15 MARS 2016 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA CELLULE TECHNIQUE À LA FONDATION REGISTRE DU CANCER POUR L'ESTIMATION DE LA COMORBIDITÉ CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER DANS LE CADRE DE PROJETS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE**

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

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

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 1er mars 2016;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 15 mars 2016:

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. La Fondation registre du cancer enregistre depuis 2004 tous les nouveaux diagnostics de cancer en Belgique (en Flandre depuis 1999). La Fondation registre du cancer reçoit par ailleurs des données complémentaires sur le statut vital (de la part du registre national) et sur les prestations / traitements médicaux et spécialités pharmaceutiques (de la part des mutualités via l'AIM), conformément aux autorisations des comités sectoriels compétents.
2. La Fondation registre du cancer souhaite maintenant la communication d'une sélection du résumé hospitalier minimum (RHM) et du résumé clinique minimum (RCM) par la Cellule technique en vue du couplage à ses propres données. Le RHM est disponible à partir de la première période d'enregistrement de l'année d'enregistrement 2008. Les données sont transmises sur base semestrielle par les hôpitaux au SPF et comportent des informations relatives aux séjours des patients qui sont sortis de l'hôpital aux cours du semestre en question. Pour la période antérieure à 2008, le RCM contenant des informations similaires sur les séjours hospitaliers est disponible.
3. En vue d'un rapportage et d'une interprétation corrects des données, il est important pour la Fondation registre du cancer qu'elle puisse dans ses analyses, d'une part, connaître le traitement oncologique de manière aussi correcte que possible et, d'autre part, prendre en compte la comorbidité comme éventuel facteur influençant.
4. Le RHM/RCM est demandé pour les patients connus dans la banque de données d'enregistrement des cancers de la Fondation registre du cancer et atteints d'une tumeur primaire dont la date d'incidence est postérieure au 31 décembre 2003, ayant leur domicile en Belgique au moment de l'incidence. Pour l'estimation de la comorbidité, des données individuelles seront demandées à partir du 1er janvier de l'année précédant l'année d'incidence jusqu'au 31 décembre de l'année suivant l'année d'incidence. Etant donné que l'enregistrement du cancer est un enregistrement continu, il est souhaitable d'actualiser les données chaque année.
5. La sélection suivante de données TCT est demandée:
6. Du fichier PATHOSPI (RHM) ou "Patient à l'hôpital" (RCM) (données administratives) :
  - numéro d'agrément de l'hôpital
  - année d'enregistrement
  - période d'enregistrement (uniquement dans RHM)
  - numéro de patient anonyme
  - année de naissance
7. Du fichier STAYHOSP (RHM) ou "Séjour hospitalier" (RCM) (données administratives)
  - numéro d'agrément de l'hôpital

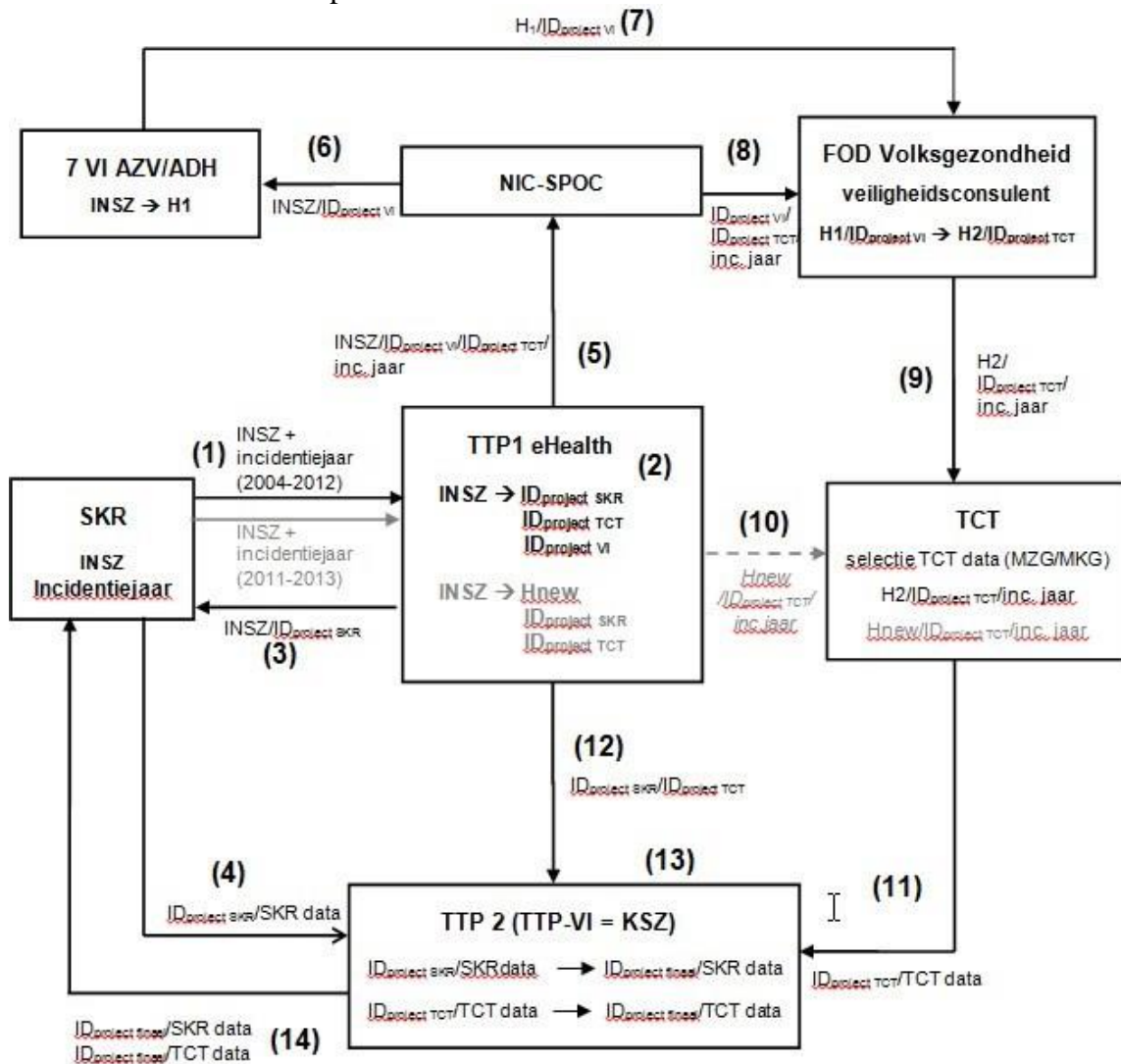
- année d'enregistrement
  - période d'enregistrement/semestre
  - numéro de séjour
  - année, mois et jour d'admission
  - année, mois et jour de sortie (dans RCM également durée totale de séjour en jours)
  - lieu avant l'admission
  - destination
  - catégorie de système de codage du diagnostic d'admission vérifié
  - diagnostic d'admission vérifié
- 8.** Du fichier STAYSPEC (RHM) ou "Séjour en spécialisme" (RCM) (données administratives) :
- numéro d'agrément de l'hôpital
  - année d'enregistrement
  - période d'enregistrement/semestre
  - numéro de séjour
  - numéro d'ordre spécialisme
  - code spécialisme
  - année, mois et jour d'admission (pas pour RCM)
- 9.** Du fichier DIAGNOSE (RHM) ou "Diagnostic" (RCM) (données médicales) :
- numéro d'agrément de l'hôpital
  - année d'enregistrement
  - période d'enregistrement/semestre
  - numéro de séjour
  - numéro d'ordre spécialisme
  - code diagnostic principal / secondaire (pour RCM également info urgences)
  - type de système de codage (pas pour RCM)
  - code diagnostic (pour RCM également info urgences)
  - présent lors de l'admission (pas pour RCM)
  - degré de certitude
- 10.** Du fichier PROCEDUR (RHM) ou "Procédure ICD-9-CM" (RCM) (données médicales) :
- numéro d'agrément de l'hôpital (RHM) ou numéro CTI (RCM)
  - année d'enregistrement
  - période d'enregistrement/semestre
  - numéro de séjour
  - numéro d'ordre spécialisme
  - code diagnostic principal / secondaire (uniquement pour RCM)
  - type de système de codage (uniquement RHM)
  - code diagnostic
  - type de système de codage pour les interventions (uniquement RHM)
  - code procédure (pour RCM ICD-9-CM)

- année, mois et jour d'exécution de la procédure (RHM) ou délai entre l'admission et l'exécution de la procédure ICD-9-CM (RCM)
- code réalisé à l'extérieur
- nombre d'interventions identiques le même jour (uniquement pour RHM)

**11.** Du fichier TESTRESU (uniquement pour RHM) :

- numéro d'agrément de l'hôpital
- année d'enregistrement
- période d'enregistrement
- numéro de séjour
- type d'examen
- année, mois, jour exécution test
- ordre d'exécution du même examen le même jour
- résultat

**12.** Le flux de données pour la communication des données se déroulera comme suit :



1. La FRC fournit à la Plate-forme eHealth le NISS et l'année d'incidence des patients atteints de cancer de la base de données qui répondent aux critères de sélection (NISS/année d'incidence). Cette série de données est subdivisée en deux groupes (années d'incidence à partir de 2004 jusque 2012 inclus d'une part et années d'incidence à partir de 2011 à 2013 inclus d'autre part) étant donné que pour les hospitalisations à partir de 2012 eHealth utilise Hnew. Par conséquent, un autre flux est utilisé pour le RHM à partir de 2012 (en gris dans le schéma).
2. Pour chaque patient, la Plate-forme recode le NISS en trois numéros d'identification différents propres au projet ( $ID_{\text{project SKR}}$ ,  $ID_{\text{project TCT}}$ ,  $ID_{\text{project VI}}$ ) pour les années d'incidence 2004 à 2012. Pour les années d'incidence 2011 à 2013, seuls un  $ID_{\text{project SKR}}$  et un  $ID_{\text{project TCT}}$  seront créés et ceux-ci seront complétés par Hnew ( $Hnew/ID_{\text{project SKR}}/ID_{\text{project TCT}}$ ).
3. La liste des NISS couplés à  $ID_{\text{project SKR}}$  sera transmise par eHealth à la FRC.
4. La FRC sélectionne les données pour les patients sélectionnés et remplace le NISS par  $ID_{\text{project SKR}}$  et transmet les données à la BCSS (TTP2).
5. La liste des NISS et années d'incidence couplés à  $ID_{\text{project TCT}}$  et  $ID_{\text{project VI}}$  est transmise par eHealth au conseiller en sécurité du Collège intermutualiste national (SPOC-CIN).
6. Le conseiller en sécurité du CIN transmet la liste des NISS couplés à  $ID_{\text{project VI}}$  aux sept organismes assureurs (OA) qui y remplacent le NISS par H1. Etant donné qu'il existe déjà un flux structurel entre les 7 OA et le CIN, ce dernier dispose des numéros NISS de tous les affiliés par OA.
7. La nouvelle liste  $H1/ID_{\text{project VI}}$  créée par les organismes assureurs est transmise au conseiller en sécurité du SPF Santé publique.
8. SPOC-CIN envoie par ailleurs également une liste avec l'année d'incidence (sans NISS) couplée à  $ID_{\text{project TCT}}$  et à  $ID_{\text{project VI}}$  au conseiller en sécurité du SPF Santé publique.
9. Le conseiller en sécurité du SPF Santé publique remplace H1 par H2 et  $ID_{\text{project VI}}$  par  $ID_{\text{project TCT}}$  à l'aide de la liste de conversion du SPOC-CIN. Ensuite, le SPF transmet la nouvelle liste avec H2,  $ID_{\text{project TCT}}$  et année d'incidence à la Cellule technique (TCT), qui est en mesure de sélectionner les données correctes sur la base des années d'incidence et de H2.
10. La Plate-forme eHealth communique la liste Hnew couplé à  $ID_{\text{project TCT}}$  à la TCT. Il s'agit du flux suivi pour les données RHM à partir de 2012 (= années d'incidence 2011 à 2013).
11. La TCT sélectionne sur la base de H2 (pour les hospitalisations jusque 2011) et Hnew (pour les hospitalisations à partir de 2012) et de l'année d'incidence les séjours / hospitalisations de jour dans la base de données RHM/RCM. La TCT supprime H2/Hnew et la date d'incidence et envoie les données RHM/RCM sélectionnées sur base de  $ID_{\text{project TCT}}$  au TTP2 (BCSS).
12. La Plate-forme eHealth transmet une liste de conversion entre  $ID_{\text{project SKR}}$  et  $ID_{\text{project TCT}}$  au TTP2 (BCSS).
13. Le TTP2 (BCSS) reçoit les données de la FRC et de la TCT respectivement sur base de  $ID_{\text{project SKR}}$  et de  $ID_{\text{project TCT}}$  et crée un nouveau code projet  $ID_{\text{project final}}$ . La BCSS remplace le code projet spécifique dans les données de la FRC et dans le RHM/RCM par  $ID_{\text{project final}}$ .
14. Une analyse de risque "small cell" est réalisée par l'AIM.

15. Les données FRC et RHM/RCM sont transmises sur base de ID<sub>project final</sub> à la FRC, qui couple les données et les analyse.

## **II. COMPÉTENCE**

13. Conformément à l'article 156, § 4, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, toute transmission de données à caractère personnel par la Cellule technique requiert une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

## B. EXAMEN DE LA DEMANDE

### A. LÉGITIMITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après la loi relative à la vie privée)<sup>1</sup>.

L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à 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>2</sup>. Vu l'objet de la demande d'autorisation, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé concernées.

### B. FINALITÉ

15. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
16. Les missions de la Fondation registre du cancer sont décrites comme suit à l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé :
- établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients ;
  - réaliser des études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes du cancer ;
  - effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques ;
  - faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé.
17. Les objectifs de la communication envisagée sont clairement définis, à savoir l'extension des analyses actuelles de la Fondation registre du cancer à des études relatives à la comorbidité afin d'intégrer la comorbidité des patients atteints de cancer dans le calcul d'indicateurs de qualité des soins et d'affiner la recherche pharmaco-épidémiologique sur le cancer en tenant compte d'informations relatives à la comorbidité en tant que facteur co-déterminant additionnel.

<sup>1</sup> Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, B.S. 18 mars 1993.

<sup>2</sup> Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

18. Conformément à la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement obtenues, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.
19. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
20. Des traitements à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ont lieu dans trois cas<sup>3</sup>:
  - soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies à des fins historiques, statistiques ou scientifiques. Dans ce cas, il ne s'agit pas d'un traitement ultérieur et le Chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001 ne s'applique pas;
  - soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique et sont ultérieurement réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont compatibles en soi avec ces finalités initiales. Dans ce cas, le chapitre II ne s'applique pas;
  - soit les données à caractère personnel sont initialement recueillies pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique et sont ultérieurement réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques qui sont uniquement compatibles avec les finalités initiales à la condition que les conditions prévues au chapitre II soient respectées.
21. En l'occurrence, les données à caractère personnel concernées ont initialement été recueillies par la Cellule technique, dans le cadre de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, en vue de leur mise à disposition, d'une part, pour l'analyse des liens qui existent entre les dépenses de l'assurance soins de santé et l'affection traitée et, d'autre part, pour l'élaboration des règles de financement, de normes d'agrément et de conditions de qualité dans le cadre d'une politique de santé efficiente.
22. Le Comité sectoriel constate que le traitement des données en question, plus précisément le couplage de ces données à d'autres données à caractère personnel à des fins scientifiques ou autres, n'est pas prévu par des dispositions légales explicites. Il y a par conséquent lieu d'appliquer les dispositions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, afin de pouvoir considérer la finalité du traitement ultérieur comme étant compatible avec la finalité du traitement initial.
23. Le Comité sectoriel constate que conformément aux dispositions du chapitre II, le demandeur réalisera les analyses scientifiques au moyen de données à caractère personnel codées, étant donné qu'un traitement ultérieur de données anonymes ne permet pas de réaliser les finalités scientifiques (cf. infra).

---

<sup>3</sup> Rapport au Roi 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.



24. L'intervention d'organisations intermédiaires est également prévue pour le codage des données à caractère personnel (plus précisément la Plate-forme eHealth en collaboration avec la Banque Carrefour de la sécurité sociale), qui sont indépendantes de l'instance qui réalisera l'étude au moyen de données à caractère personnel codées.
25. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime que la communication de données à caractère personnel envisagée poursuit effectivement des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### **C. PROPORTIONNALITÉ**

26. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
27. La Fondation registre du cancer déclare que les données administratives relatives au patient sont nécessaires pour l'identification unique du patient et pour le couplage de toutes les informations qui portent sur un même séjour hospitalier.
28. Les champs 1 à 4 du fichier "STAYHOSP" du RHM et les champs correspondants du RCM sont nécessaires afin de pouvoir coupler toutes les données qui portent sur une même hospitalisation. Les champs 5 à 10 du RHM et les champs correspondants du RCM sont importants pour estimer la durée de la période d'hospitalisation. Pour la détermination des traitements, il est de préférence tenu compte des mois suivant le diagnostic, tandis que pour l'estimation de la comorbidité la priorité est accordée aux séjours antérieurs au diagnostic, à l'exclusion des trois derniers mois précédant le diagnostic du cancer, compte tenu du fait que cette période est trop influencée par le processus pathologique du cancer.
29. Les données relatives au lieu avant l'admission et à la destination du fichier STAYHOSP du RHM et les champs correspondants du RCM seront utilisés pour des analyses relatives à la qualité des soins et fournissent potentiellement des informations sur le statut de "performance" (taux d'autonomie et de mobilité) du patient.
30. Le diagnostic d'admission vérifié du fichier STAYHOSP fournit une description de la maladie qui, après examen, est désignée comme cause principale de l'hospitalisation du patient. Les affections qui surviennent au cours du séjour hospitalier ne sont pas indiquées comme diagnostic d'admission vérifié mais comme diagnostic principal / secondaire dans le fichier DIAGNOSE. Dans la plupart des cas, le diagnostic d'admission vérifié du RHM correspond au diagnostic principal du premier spécialisme, mais les hôpitaux peuvent également indiquer un autre diagnostic comme diagnostic d'admission vérifié. En principe, le diagnostic

d'admission vérifié est utilisé pour le calcul du DRG (Diagnose Related Group). Lorsqu'un patient a d'abord séjourné dans une unité psychiatrique, le diagnostic d'admission vérifié ainsi que le diagnostic principal du premier spécialisme peuvent être égal à un diagnostic factice AAAAAA. Le diagnostic principal du spécialisme suivant sera alors utilisé pour le calcul du DRG. Les mêmes règles sont appliquées pour le RCM. C'est ce diagnostic (PRINDIAG) qui sera ajouté au fichier. Pour les urgences ambulatoires et les hospitalisations de jour avec uniquement un miniforfait, il n'y a pas de diagnostic dans ICD. Etant donné que seule l'année de naissance du fichier précédent (PATIENT) est nécessaire, ceci sera ajouté avec "PRINDIAG" au fichier STAYHOSP.

31. Les données du fichier "STAYSPEC" et les champs correspondants du RCM sont nécessaires pour parvenir à une estimation aussi complète que possible de la comorbidité à l'aide d'informations supplémentaires comme p.ex. le transfert entre services hospitaliers.
32. Ces données des fichiers "DIAGNOSE", "PROCEDUR" et "TESTRESU" sont nécessaires pour déterminer le diagnostic principal / secondaire et fournissent des informations complémentaires concernant les traitements et la comorbidité (données relatives aux interventions et résultats d'examens).
33. Le diagnostic principal (champs 28 et 29 de "STAYHOSP") est défini comme l'affection qui, après examen, est désignée comme la cause principale de l'admission au sein du spécialisme. Le diagnostic principal de chaque spécialisme est un code ICD-9-M jusque RHM 2014/2 ou un code ICD-10-BE à partir de RHM 2016/1. Pour l'année d'enregistrement RHM 2015, aucune donnée de diagnostic ou de procédure ne sera disponible en raison d'une mesure de transition suite au passage de ICD-9-CM à ICD-10-BE.
34. Les données demandées par patient individuel sont par ailleurs limitées à l'année précédant l'année d'incidence de la tumeur primaire jusqu'à l'année suivant l'année d'incidence.
35. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Etant donné que cette étude requiert un suivi longitudinal, l'utilisation de données à caractère personnel codées peut être acceptée.
36. Par la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009, dernièrement modifiée le 18 février 2014, il a été décidé que la Fondation registre du cancer, lors de l'exécution de sa mission légale de réalisation d'analyses et d'études, est autorisée à traiter exclusivement des données à caractère personnel codées<sup>4</sup>. Comme décrit dans la

---

<sup>4</sup> Délibération n°09/071 du 15 septembre 2009, dernièrement modifiée le 18 février 2014, relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du

délibération précitée, ceci requiert une séparation fonctionnelle stricte au sein du Registre du cancer. Par ailleurs, des mesures techniques et organisationnelles suffisantes doivent être prises afin de garantir que les collaborateurs chargés de la mise à jour des dossiers individuels (dans lesquels les intéressés sont identifiés à l'aide du NISS) ne collaborent ou n'échangent nullement des données avec les collaborateurs chargés de l'exécution d'études et d'analyses et de l'établissement de rapports car, sur base de ces données, il pourrait être procédé à la réidentification des intéressés. La nécessité d'une séparation fonctionnelle est rappelée.

37. Le Comité sectoriel constate qu'une analyse de risque "small cell" (SCRA)<sup>5</sup> est prévue et que celle-ci sera réalisée par l'AIM préalablement à la communication des données à caractère personnel codées à la Fondation registre du cancer. Le rapport de l'analyse doit être communiqué au Comité sectoriel avant l'envoi des données au destinataire.
38. Compte tenu des finalités de l'étude, le Comité sectoriel estime que la communication envisagée est adéquate, pertinente et non excessive.
39. Conformément à l'article 4, § 1er, 5°, 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 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.
40. Conformément à la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009 et compte tenu du caractère longitudinal des études relatives à la survie, aux risques et tendances envisagées par la Fondation registre du cancer, les données demandées seront conservées pendant une longue période, à savoir pour une durée de trente ans après le décès du patient concerné. A l'issue de cette période, les données seront uniquement encore conservées sous forme anonyme.
41. Le Comité sectoriel souligne que le rapportage de données agrégées et les résultats des indicateurs de qualité ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

## **F. INTERVENTION DE LA PLATE-FORME E-HEALTH**

42. Dans le cadre du codage des données en provenance de la Cellule technique, la plate-forme eHealth sera chargée du codage irréversible des numéros d'identification, conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008.

---

cancer dans le cadre de l'article 45quinquies de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

<sup>5</sup> Voir à ce sujet la recommandation n° 11/03 du 19 juillet 2011 de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé relative à la note du Centre fédéral d'expertise des soins de santé portant sur l'analyse small cell de données à caractère personnel codées provenant de l'Agence intermutualiste.

43. Conformément à l'article 7 de la loi du 21 août 2008, la Plate-forme eHealth est autorisée à utiliser le numéro d'identification du registre national pour la réalisation de ses missions. Une autorisation supplémentaire du Comité sectoriel du registre national n'est donc pas nécessaire pour l'utilisation du numéro de registre national (codé) dans le cadre du couplage, du codage et du traitement des données à caractère personnel codées.
44. La plate-forme 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. Compte tenu du fait que les données en provenance de la Cellule technique seront communiquées annuellement et compte tenu de la nécessité de pouvoir coupler les données relatives à un même patient au fil du temps, il est nécessaire que la Plate-forme eHealth conserve le lien de sorte à garantir chaque fois le même codage.

### **C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE**

45. Conformément à l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données, communiquer certaines informations relatives au traitement aux personnes concernées.
46. En outre, l'article 15 de ce même arrêté royal dispense le responsable du traitement des données à caractère personnel d'effectuer la communication de ces informations lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée, explicitement par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée.
47. En l'espèce, les organisations intermédiaires sont la Plate-forme eHealth et la Banque Carrefour de la sécurité sociale, qui sont chargées en tant qu'organisations intermédiaires du codage des données à caractère personnel en application respectivement 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 et portant diverses dispositions et de l'article 5, § 3, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

### **F. MESURES DE SÉCURITÉ**

48. 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 dans la législation, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable que de telles données soient traitées sous la responsabilité d'un médecin<sup>6</sup>. C'est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret<sup>7</sup>.

- 49.** 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 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'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
- 50.** Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); respect et documentation<sup>8</sup>. Le Comité sectoriel constate que la Fondation registre du cancer déclare être conforme avec ces mesures de référence.
- 51.** 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 qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction peut donner lieu à une amende en vertu de l'article 39, 1<sup>o</sup>, 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, ...)

---

<sup>6</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 », qui est disponible sur [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs\\_2007/09\\_septembre/07-034-f108.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf)

<sup>7</sup> Article 4 de la loi relative à la vie privée.

<sup>8</sup> « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée disponible à l'adresse: <http://www.privacycommission.be>.

ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel<sup>9</sup>.

Par ces motifs,

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

autorise, selon les modalités décrites dans la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par la Cellule technique à la Fondation registre du cancer en vue de l'estimation de la comorbidité chez les patients atteints de cancer dans le cadre de projets de recherche scientifique.

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).

---

<sup>9</sup> Article 41 de la loi relative à la vie privée.