



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

CSSSS/13/224

**DÉLIBÉRATION N° 13/105 DU 22 OCTOBRE 2013 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ À L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE DANS LE CADRE DU REGISTRE CENTRAL DES MALADIES RARES**

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*;

Vu la demande d'autorisation du 9 septembre 2013;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 14 octobre 2013;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 22 octobre 2013:

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

1. L'Institut scientifique de Santé publique (ISP) prévoit la création d'un registre central des maladies rares. Il doit recueillir, d'une manière centralisée, un ensemble limité de données à caractère personnel codées auprès des centres de génétique pour tous les patients atteints d'une maladie rare. Conformément aux initiatives des institutions européennes, la création et l'utilisation du registre doivent donner lieu à une amélioration de la qualité des soins aux patients atteints d'une maladie rare.
2. Les objectifs actuels du registre sont les suivants:
  - étude épidémiologique: inventaire des patients atteints de maladies génétiques rares
  - génération de rapports généraux contenant des données épidémiologiques et analyses complémentaires à l'appui de la politique des soins pour les maladies rares
  - simplification de l'identification pour le recrutement éventuel de patients appropriés pour des études cliniques (maladie spécifique, groupe d'âge déterminé, accord du patient, ...)
  - comme précurseur d'un registre plus complexe à long terme, la mise en œuvre et la stimulation de l'informatisation requise auprès des fournisseurs de données et la détection de problèmes éventuels pour une extension future
  - (à l'avenir) échange de données avec la plateforme européenne des maladies rares
3. Les huit centres agréés de génétique humaine en Belgique communiquent, pour tout patient pour lequel un diagnostic provisoire ou définitif de maladie rare a été posé, une sélection de données à caractère personnel codées à l'ISP. Il est prévu que le registre contiendra entre 5.000 et 10.000 personnes après un an et que quelques milliers de personnes y seront ajoutés chaque année.
4. Les données à caractère personnel codées suivantes seront communiquées par patient au registre:
  - le numéro d'identification de la sécurité sociale codé (NISS)
  - numéro INAMI codé du médecin traitant / enregistreur
  - date de naissance et sexe du patient
  - code postal du domicile principal
  - nationalité
  - date de décès
  - numéro INAMI du centre spécialisé
  - date première consultation dans le centre spécialisé

- âge auquel les premiers symptômes sont apparus
  - diagnostic: provisoire ou définitif
  - diagnostic: code de la maladie ainsi que le nom du système de codification utilisé (code ORPHA, OMIM, GenAtlas, ICD-9, ICD-10, SNOMED CT, HPO, MeSH, ...)
  - base du diagnostic (signes cliniques, antécédent familial, tests génétiques, tests biochimiques, tests histologiques, imaging, ...)
  - date du diagnostic actuel
  - consentement du patient afin d'être contacté pour participer à des études cliniques
5. Les données à caractère personnel codées du registre permettront au service concerné de l'ISP de rédiger un rapport annuel de l'état d'avancement épidémiologique, de réaliser d'autres analyses générales à l'appui de la politique des soins pour les maladies rares, d'établir des rapports de feedback pour les centres d'enregistrement concernés ainsi que de rédiger des articles scientifiques.
  6. La Plate-forme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire pour le codage des données à caractère personnel, préalablement à la transmission des données à l'ISP. Etant donné le caractère longitudinal de la collecte des données, la Plate-forme eHealth doit conserver le lien entre le numéro d'identification et le numéro codé.
  7. Etant donné que le registre sera également utilisé pour la prise de contact dans le cadre d'études cliniques, il est requis que les NISS codés puissent également être décodés. Si des entreprises pharmaceutiques souhaitent recruter des patients atteints d'une maladie déterminée et pour autant que le consentement du patient soit enregistré, le numéro codé sera décodé et communiqué au centre spécialisé concerné qui a réalisé l'enregistrement en même temps que les informations sur l'étude. Ensuite, les médecins associés au centre spécialisé doivent contacter les patients pour leur participation à l'étude clinique. C'est ainsi que les collaborateurs des centres spécialisés disposeront uniquement des données d'identification de leurs propres patients.
  8. Dans le cadre d'un contrôle de qualité également, il y a lieu de pouvoir procéder à un décodage. Si on présume que les données d'un patient donné ne sont pas correctes dans le registre, le numéro codé sera décodé et sera communiqué au centre spécialisé concerné qui a réalisé l'enregistrement. Ce dernier sera invité à réaliser un contrôle de qualité. Dans ce cas également, seuls les collaborateurs du centre spécialisé concerné pourront disposer des données d'identification de leurs propres patients.
  9. Le Comité sectoriel constate que les données à caractère personnel seront recueillies auprès des centres spécialisés, dans la mesure du possible par une extraction automatique des dossiers médicaux, avant d'être envoyées, au moyen du service web eHealth-box, à la Plate-forme eHealth en vue de leur codage. Le Comité sectoriel prend acte de l'indication explicite dans la demande d'autorisation selon laquelle l'ISP, pour ce qui concerne les échanges électroniques de données, vise à mettre en œuvre pleinement le Plan d'action eSanté 2013-2018. Le Comité sectoriel renvoie à ce propos à l'avis n° 38/2013 du 4

septembre 2013 de la Commission de la protection de la vie privée. Dans cet avis, la Commission a exprimé le souhait d'évoluer, tel que prévu dans le plan d'action, vers une réglementation bien coordonnée et globale en matière de collecte de données multifonctionnelle auprès des hôpitaux, qui remplacera les diverses décisions spécifiques qui organisent systématiquement des flux de données ad hoc entre les hôpitaux et les autorités. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il y a lieu de prévoir une collecte des données automatique dans tous les centres agréés de génétique humaine pour le 31 décembre 2014 au plus tard.

## II. COMPÉTENCE

10. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé 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.
11. L'intervention de la Plate-forme eHealth en tant qu'organisme intermédiaire pour le couplage et le codage de données à caractère personnel et la conservation du lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé requiert également l'autorisation du Comité sectoriel.
12. Le Comité sectoriel est dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.
13. Vu le caractère futur de la communication de données à caractère personnel codées enregistrées dans le registre à une plateforme européenne des maladies rares et vu le fait que la demande d'autorisation ne contient pas de modalités y relatives, cette communication ne tombe, en aucun cas, sous le champ d'application de la présente délibération. Le Comité sectoriel souligne que toute communication de données à caractère personnel codées enregistrées dans le registre requiert une autorisation de principe supplémentaire du Comité sectoriel.

## III. EXAMEN DE LA DEMANDE

### A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit<sup>1</sup>. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque, comme en l'espèce, le traitement est nécessaire à la promotion ou à la protection de la santé publique ainsi qu'à la recherche scientifique pour autant que cette recherche soit réalisée aux conditions fixées par l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée.<sup>2</sup>
15. Le Comité sectoriel estime par conséquent qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

<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, M.B. 18 mars 1993. 05801.

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

## **B. FINALITÉS**

16. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
17. L'ISP est une institution scientifique de l'Etat 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. Le Comité sectoriel constate que le registre a plusieurs fonctions: une fonction épidémiologique, une fonction de qualité, une fonction administrative et une fonction de dossier limitée. Le registre doit contribuer à un suivi meilleur et plus efficace des maladies rares en Belgique et, à terme, dans un contexte européen.
18. L'INAMI a conclu avec l'ISP une convention de financement de l'étude d'appui à la politique des maladies rares en Belgique, en ce compris la création d'un registre des maladies rares. Les centres spécialisés sont, par ailleurs, obligés de participer, de différentes manières, à l'enregistrement des maladies génétiques<sup>3</sup>.
19. Le Comité sectoriel estime dès lors que le registre poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

## **C. PROPORTIONNALITÉ**

20. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. L'ISP justifie le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la création du registre comme suit:
  - NISS codé: éviter un double enregistrement, traçabilité de patients spécifiques (identifier en vue d'une participation éventuelle à des études cliniques, contrôle de qualité), étude épidémiologique et analyse de l'utilisation des services de soins de santé
  - numéro INAMI du médecin enregistreur/traitant: feedback, contrôle de qualité, rapports de feedback
  - sexe et date de naissance (jour, mois, année): profil du patient/démographie et évolution naturelle de la pathologie (en fonction du sexe). 50% des maladies rares font leur apparition à l'enfance et 30% des patients atteints de maladies rares décèdent avant l'âge de 5 ans. Pour l'étude, il est donc important de connaître l'âge précis des patients qui sont souvent encore jeunes. Par ailleurs, le registre européen en cours de développement requiert également la date de naissance exacte. Ce qui augmentera la qualité de la collecte des données si la donnée n'est pas demandée de différentes manières.

---

<sup>3</sup> Articles 22, 18° et 31 de la Convention entre le Comité de l'assurance des soins de santé et les centres de génétique humaine pour les prestations concernant des maladies génétiques (...); art. 10 de l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre.

- code postal du domicile et nationalité: profil du patient, répartition démographique, analyse de l'utilisation des services de soins de santé, cartographie de l'expertise de certaines pathologies rares au niveau national et international.
  - date de décès: étude épidémiologique, indicateur état de santé, évolution naturelle de la pathologie
  - numéro INAMI du centre spécialisé: feedback, contrôle de qualité, rapports de feedback, analyse de l'utilisation des services de soins de santé
  - date de la première consultation dans un centre spécialisé: qualité des soins, analyse de l'utilisation des services de soins de santé
  - âge de l'apparition des premiers symptômes: évolution naturelle de la maladie, indicateur état de santé, qualité des soins, analyse de l'utilisation des services de soins de santé, évolution des possibilités de diagnostic
  - diagnostic provisoire ou définitif: qualité des soins, suivi de l'évolution des possibilités de diagnostic
  - code de la maladie: épidémiologie, qualité des soins, mise en correspondance avec d'autres systèmes de codification, échange international de données (futur) (étude)
  - base du diagnostic: qualité des soins, analyse de l'utilisation des services de soins de santé, évolution des possibilités de diagnostic
  - date diagnostic actuel: qualité des soins
  - consentement du patient: simplification du recrutement pour des études cliniques
21. Compte tenu de l'objectif et des différentes fonctions du registre, le Comité sectoriel estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
22. 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. Le Comité sectoriel 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. 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.
23. Le Comité sectoriel souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée. L'ISP est dès lors tenu de supprimer, dans les rapports finaux de ses études scientifiques ou dans le rapportage, toutes les données susceptibles de donner lieu à une identification des personnes concernées.
24. Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'ISP fera appel aux services de la Cellule technique créée au sein de l'INAMI et du SPF Santé publique, en vue de l'exécution d'une analyse de risques "small cell" afin d'éviter que les personnes concernées ne puissent être réidentifiées sur la base de données à caractère personnel codées.

## **D. TRANSPARANCE**

25. Lorsque les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement doit, dès l'enregistrement des données, ou si une communication de données à un tiers est envisagée, au plus tard au moment de la première communication des données, fournir plusieurs informations.
26. L'ISP prévoit une information préalable des personnes concernées au moyen d'une brochure. Par ailleurs, ces dernières peuvent donner leur consentement pour être contactées dans le cadre d'études cliniques (ce qui est enregistré comme variable dans le registre, cf. supra).
27. Le Comité sectoriel constate que la brochure donne l'impression que les personnes concernées doivent donner leur consentement pour l'enregistrement dans le registre, ce qui n'est pas le cas. Le Comité sectoriel estime que la brochure d'information doit préciser que l'enregistrement dans le registre ne fait pas l'objet d'un consentement. Le consentement est uniquement demandé en vue d'être contacté pour une participation à des études cliniques (comme correctement mentionné sur le formulaire de consentement).
28. En outre, le Comité sectoriel estime qu'il est opportun que la brochure d'information mentionne explicitement que la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de la composition et de l'utilisation du Registre central des maladies rares a fait l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé par sa délibération n° [numéro] du 22 octobre 2013.
29. Pour autant que cette précision soit apportée à la brochure, le Comité sectoriel estime que l'obligation d'information est respectée.

## **E. DÉCLARATION DU TRAITEMENT À LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE**

30. Le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. L'ISP devra donc s'en charger.

## **F. MESURES DE SÉCURITÉ**

31. Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées 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 de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>4</sup>. Ce qui 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>4</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 », 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)

32. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement 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.
33. 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>5</sup>. L'ISP déclare que sa politique de traitement de données à caractère personnel comprend un volet spécifique relatif à la sécurité.
34. Le Comité sectoriel constate que les données du Registre ne pourront être accessibles qu'à un nombre limité de personnes :
- en ce qui concerne les centres spécialisés: les collaborateurs ont uniquement accès aux données à caractère personnel qui ont été introduites par les centres spécialisés mêmes (et non aux données des autres centres)
  - l'ISP: seuls les collaborateurs scientifiques associés à ce registre ainsi que les médecins responsables précités peuvent y avoir accès. Tous les collaborateurs scientifiques de l'ISP sont contractuellement tenus au secret suite à la signature d'un engagement de confidentialité lors de l'entrée en service.
35. 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 la loi relative à la vie privée.
36. 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

---

<sup>5</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/sites/privacycommission/files/documents/mesures\\_de\\_reference\\_en\\_matiere\\_de\\_securite\\_applicables\\_a\\_tout\\_traitement\\_de\\_donnees\\_a\\_caractere\\_personnel.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf)



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 personnel<sup>6</sup>.

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

37. La Plate-forme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire pour le codage et le couplage des données à caractère personnel conformément à l'art. 5, 8°, de la loi du 21 août 2008. Vu le caractère longitudinal du registre, le Comité sectoriel estime qu'il est acceptable que la Plate-forme eHealth conserve le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé.
38. Le Comité sectoriel estime, par ailleurs, que le décodage est acceptable à la lumière des finalités et conformément aux modalités telles que décrites aux points 6 et 7.

---

<sup>6</sup> Article 41 de la loi relative à la vie privée.

Par ces motifs,

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

autorise, selon les modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par les centres agréés de génétique humaine à l'Institut scientifique de Santé publique, dans le cadre du Registre central des maladies rares, pour autant qu'une collecte automatique des données dans tous les centres agréés de génétique humaine soit prévue au 31 décembre 2014 au plus tard

Le Comité sectoriel autorise la Plate-forme eHealth à conserver le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé, vu le caractère longitudinal du registre. La possibilité de décodage est limitée, conformément aux modalités telles que décrites aux points 6 et 7 de la présente délibération.

Le Comité sectoriel souligne enfin que la communication de données à caractère personnel codées enregistrées dans le Registre central des maladies rares à une Plateforme européenne des maladies rares requiert une autorisation de principe 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.