



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

CSSSS/15/107

**DÉLIBÉRATION N° 13/105 DU 22 OCTOBRE 2013, MODIFIÉE LE 16 JUIN 2015,  
PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL  
CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA PLATEFORME HEALTHDATA 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 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° 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;

Vu la demande de modification du 4 mai 2015;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 4 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. L'Institut scientifique de Santé publique (ISP) a été chargé de l'organisation d'un registre central des maladies rares. Il recueille, 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 centres de référence pour les maladies rares conventionnés avec l'INAMI<sup>1</sup> 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 1.500 et 3.000 personnes après un an et qu'un millier de personnes y seront ajoutées chaque année.

Outre un enregistrement prospectif, un enregistrement rétrospectif sera également effectué. Lors de l'enregistrement rétrospectif, il n'est pas possible de réaliser une collecte de données spécifique en fonction du registre et seule une partie de l'ensemble des données du registre central pourra dès lors être fournie. Néanmoins, cette méthode est très utile pour obtenir à court terme un aperçu de la prévalence réelle des maladies rares en Belgique.

4. Les données à caractère personnel codées suivantes sont communiquées par patient au registre:

- 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 signalétiques du patient : le sexe, la date de naissance et, le cas échéant, la date de décès, le code postal du lieu de résidence principale et le pays du domicile ;

---

<sup>1</sup> Actuellement, il y a huit centres de génétique humaine : Centra Medische Genetica Universitair Ziekenhuis Antwerpen, Universitair Ziekenhuis Gent, Universitair Ziekenhuis Brussel, Centre de Génétique Humaine Hôpital Erasme, Centre de génétique humaine Cliniques universitaires Saint-Luc, Service Génétique Centre Hospitalier Universitaire de Liège, Centrum menselijke erfelijkheid UZ Leuven et Institut de Pathologie et de Génétique.

- données relatives à l'utilisation de services de soins de santé : numéro INAMI du spécialiste, code INAMI du centre spécialisé, date de la première consultation dans le centre spécialisé, médecin référent et pays du renvoi, type de service demandé, renvoi vers, date de la consultation actuelle, ville de la consultation actuelle et pays de la consultation actuelle ;
  - données relatives au(x) diagnostic(s) et aux symptômes : date de la consultation en raison des premiers symptômes, codes diagnostic, type de diagnostic (provisoire ou définitif), date du diagnostic actuel, la base du diagnostic.
5. Pour l'obtention des données signalétiques précitées, 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.
  6. Les instances suivantes auront accès à des données à caractère personnel non agrégées :
    - les collaborateurs des centres enregistreurs ont uniquement accès aux données à caractère personnel non codées enregistrées par leur propre centre ;
    - les collaborateurs scientifiques de l'ISP associés à ce registre auront accès aux données à caractère personnel codées, tout comme le médecin responsable.
  7. Les instances suivantes auront accès à des données agrégées :
    - l'INAMI recevra un rapport annuel sur la base de données agrégées qui rendent impossible une identification indirecte des personnes ;
    - les collaborateurs des centres enregistreurs auront accès aux rapports de feed-back dans lesquels les données de leur centre seront comparées aux valeurs moyennes des autres centres. Ces rapports peuvent être consultés via le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be, pour lequel les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen de l'eHealth Identity & Authorization Management ;
    - la possibilité de mettre des rapports à la disposition du grand public sur la base de données agrégées sera prévue. L'accès à ces rapports s'effectuera via le volet public de healthstat.be.
  8. La communication des données à caractère personnel par les huit centres agréés de génétique humaine à l'ISP 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.
  9. 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 collectées 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.

## 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. Le Comité sectoriel est dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.
12. 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 à des tiers (chercheurs scientifiques ou autres catégories de destinataires) requiert une autorisation de principe supplémentaire du Comité sectoriel.

## III. EXAMEN DE LA DEMANDE

### A. ADMISSIBILITÉ

13. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit<sup>2</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>3</sup>
14. 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>2</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>3</sup> Art. 7, § 2, b) et k), de la loi relative à la vie privée.

## **B. FINALITÉ**

15. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
16. 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 une fonction épidémiologique et une fonction de qualité. Le registre doit contribuer à un suivi meilleur et plus efficace des maladies rares en Belgique et, à terme, dans un contexte européen.
17. 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>4</sup>.
18. Le Comité sectoriel estime dès lors que le registre poursuit bel et bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

## **C. PROPORTIONNALITÉ**

19. 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:
  - numéro d'identification 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>4</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 pays du domicile : 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
  - médecin référent, pays du renvoi, type de service demandé (diagnostic, conseil, 2<sup>ème</sup> opinion), date, ville et pays de la consultation actuelle : données nécessaires à l'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 à 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
20. 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.
21. 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.
22. 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.

## D. TRANSPARANCE

23. 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.
24. Dans le cadre de l'enregistrement prospectif, l'ISP prévoit une information préalable des personnes concernées au moyen d'une brochure.
25. Le Comité sectoriel constate que les intéressés ont la possibilité de refuser le traitement de leurs données à caractère personnel. Cette possibilité vaut tant pour l'enregistrement des données à caractère personnel dans le registre que pour le recrutement de patients pour des études cliniques. Le demandeur argumente qu'après une réévaluation et en concertation avec le comité d'encadrement, les spécialistes et les représentants des patients, il a été décidé qu'il n'était pas judicieux de demander le consentement pour ce type de finalité au moment de l'enregistrement dans le registre central des maladies rares. Le patient ne sera en effet pas contacté par le registre. Le registre informera le centre en question ainsi que le médecin spécialiste traitant des études pertinentes et des patients qui entrent en ligne de compte. Ce sera ensuite le médecin spécialiste traitant qui examinera la possibilité et prendra contact avec les patients. Ce n'est qu'à ce moment que le patient pourra être informé de l'étude spécifique et qu'il pourra accorder ou non son consentement pour la participation à l'étude. Le Comité sectoriel accepte cette argumentation.
26. Dans le cadre de l'enregistrement rétrospectif, tel que décrit au point 3, il ne sera pas possible de communiquer des informations au moment de l'enregistrement. A cet égard, l'exception prévue à l'article 15 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée peut être invoquée, étant donné que l'organisation intermédiaire dans le cadre de Healthdata.be, en l'occurrence la Plate-forme eHealth, est effectivement 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, instituées par ou en vertu de la loi.

## F. MESURES DE SÉCURITÉ

27. 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>5</sup>. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du

---

<sup>5</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)

traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

28. 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.
29. 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 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.
30. 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. Le non-respect de cette interdiction peut donner lieu à une amende en vertu de l'article 39, 1°, de la loi relative à la vie privée.
31. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la 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 central des maladies rares.

Le Comité sectoriel souligne que toute communication à un tiers qui n'est pas explicitement mentionné dans la présente délibération (la Plateforme européenne des maladies rares, un chercheur scientifique ou toute autre catégorie de destinataire) requiert une 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.