

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

CSSSS/17/260

DÉLIBÉRATION N° 17/117 DU 19 DÉCEMBRE 2017 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATE-FORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DU « BELGIAN MOLECULAR PROFILING PROGRAM OF METASTATIC CANCER FOR CLINICAL DECISION AND TREATMENT ASSIGNMENT » – PRECISION 1

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*, notamment l’article 37;

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 21 août 2008 *relative à l’institution et à l’organisation de la plate-forme eHealth*;

Vu la demande d’autorisation de la Belgian Society of Medical Oncology (BSMO);

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 11 décembre 2017;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 décembre 2017:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le cancer est une maladie qui trouve son origine dans des mutations pathogènes de l'ADN. Les nouveaux tests de détection du cancer permettent de déterminer ces mutations génomiques causales en utilisant les technologies les plus avancées. Plusieurs centaines d'oncogènes ont déjà été identifiés dont les mutations somatiques peuvent être associées au cancer. Le "Cancer Genome Atlas (TCGA) Research Network" et le "International Cancer Genome Consortium" ont établi une typologie d'un grand nombre de tumeurs humaines et les ont analysées afin d'identifier les mutations pathogènes. Bien qu'il existe un large éventail de traitements du cancer, il n'est pas toujours clair quelle stratégie de traitement est la plus appropriée pour un patient cancéreux. L'émergence de la technologie « Next Generation Sequencing » (NSG) dans le secteur des soins de santé en Belgique permettra de prendre en compte des informations relatives aux gènes dans la détermination de la stratégie de traitement la plus appropriée pour les patients cancéreux.
2. PRECISION 1 est un projet qui vise à mettre les caractéristiques du patient consultées en rapport avec les stratégies de traitement existantes proposées par le Medical Advisory Board (MAB). Par centre universitaire participant, il y aura un MAB.
3. La fonction de chaque MAB consiste à fournir des avis quant au traitement du cancer le mieux adapté au profil génétique d'un patient déterminé. Ces avis des MAB seront recueillis à travers la collecte de données.
4. L'objectif de PRECISION 1 est de comprendre la réaction de mécanismes génétiques à des traitements anti-cancéreux ciblés. Ceci devrait permettre d'améliorer l'efficacité thérapeutique pour les patients cancéreux et devrait aboutir à des stratégies de traitement plus rationnelles.
5. Pour atteindre cet objectif, PRECISION 1 vise la création d'une association multicentres et le contrôle de qualité du séquençage des gènes, afin d'utiliser ces informations pour attribuer les patients à des essais cliniques, dans le cadre desquels il est fait usage d'une thérapie/stratégie de traitement du cancer ciblée basée sur le génotype.
6. Catégorie(s) de personnes dont des données à caractère personnel sont traitées. Les patients sont sélectionnés selon des critères d'inclusion:
 - les patients atteints de tumeurs solides métastatiques qui sont candidats pour une thérapie systémique;
 - les patients avec un statut de performance de maximum 2 sur l'échelle du « Eastern Cooperative Oncology Group » (ECOG);
 - les patients en mesure d'accorder un consentement éclairé avant l'inclusion dans un essai clinique;
 - les patients qui consentent au prélèvement et à l'archivage d'échantillons de biopsie ou d'échantillons opératoires, Formalin Fixed Paraffin-Embedded (FFPE) et/ou congelés, de préférence des sites métastatiques ou de la tumeur primaire, ou des échantillons de nouvelles biopsies pour l'exécution d'un séquençage d'un panel de gènes ciblé;

- les patients qui consentent à la prise d'un échantillon sanguin pour le séquençage de l'ADN.

Certains patients répondant aux critères suivants seront exclus:

- espérance de vie de moins de 12 semaines;
- impossibilité d'être conforme aux procédures de protocoles;
- présence connue d'une insuffisance rénale, hépatique ou hématopoïétique (production de cellules sanguines et de globules sanguins) grave (d'après le Primary Investigator (PI) local);
- autre malignité antérieure ou actuelle au cours des cinq dernières années, à l'exception de carcinome in situ (prolifération maligne pré-invasive) du col de l'utérus et carcinome basocellulaire ou à cellules squameuses de la peau traité adéquatement;
- patients avec des échantillons sains de moelle osseuse qui ont subi une décalcification.

Tous les patients qui répondent aux critères précités sont invités, via le médecin traitant d'un des centres agréés, à participer sur base volontaire au projet « Precision ». La collecte de données s'effectuera ad hoc.

7. Il est attendu que 500 personnes soient incluses au cours de la première année d'enregistrement. Le nombre de patients pourra légèrement varier au cours des années suivantes.
8. Les données à caractère personnel sont communiquées par neuf centres universitaires agréés: UZ Leuven, UZ Brussel, UZ Gent, UZ Antwerpen, CHU Liège, UCL St-Luc, Institut Bordet, AZ Sint-Jan Brugge Oostende, CH Luxembourg.
9. Pour chacun des centres participants, il existe un « Medical Advisory Board » (MAB). L'Institut Bordet assumera le rôle de MAB central, tandis que les autres centres se verront attribuer le rôle de MAB local.
10. Lors de l'enregistrement des données, une distinction sera opérée entre le MAB central et les MAB locaux. Malgré cette distinction fonctionnelle et bien que les questionnaires soient répartis en « MAB central » et « MAB local », le questionnaire qui sera consulté pour le MAB central et pour le MAB local sera identique. Tant pour le MAB central que pour les MAB locaux, un questionnaire générique supplémentaire relatif au traitement du cancer sera demandé.
11. Dans la mesure où un patient peut être mis en rapport avec un traitement existant dans un essai clinique en cours, un questionnaire supplémentaire spécifique relatif au traitement, voir point 2 ci-dessous, sera demandé. Dans ce questionnaire spécifique, les données d'identité, telles que décrites au point 1 ci-dessous, sont également demandées mais celles-ci ne sont pas répétées dans le point 2.

Les données à caractère personnel relatives à la santé demandées sont :

1. Données demandées auprès du Medical Advisory Board (MAB) central, identiques aux données demandées auprès des MAB locaux

a. Données relatives à l'identification.

1) Données d'identification et socio-démographiques du patient.

- *Le NISS (numéro de registre national ou numéro bis)* est utilisé comme code d'identification des patients. Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois, à savoir un premier codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthBox batch codage) et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata.

Cette donnée est nécessaire pour un codage de patient univoque afin de garantir des statistiques correctes. Elle est aussi nécessaire pour la traçabilité de patients spécifiques (faciliter le recrutement de patients adéquats pour l'étude clinique, contrôle de qualité) et pour assurer l'interopérabilité, p.ex. avec le registre national.

- *Année et mois de naissance, sexe, domicile, statut de décès et le cas échéant la date de décès.*

Le sexe, le statut vital (y compris la date de décès) et le lieu de résidence sont ajoutés pour broser un tableau plus large des données démographiques. Seul l'arrondissement sera disponible pour l'analyse et non la commune exacte.

2) Données relatives à l'identification du médecin traitant.

- *Numéro INAMI du médecin traitant.*

Ce paramètre est ajouté pour permettre un feed-back personnalisé à l'attention du médecin traitant. Seuls les trois derniers chiffres (la spécialité) seront disponibles pour l'analyse.

3) Données relatives à l'identification de l'information relatives aux gènes.

- *Variant Call Format (VCF) identifier.*

Le VCF identifier est demandé afin de pouvoir mettre une personne en relation avec ses données captées dans le fichier VCF, afin de permettre une analyse ultérieure des traitements et un suivi.

b. Données relatives à l'avis de traitement fourni.

- *Avis (texte libre)*

L'avis du MAB est demandé à titre de justification de la décision d'attribuer une thérapie/stratégie de traitement du cancer déterminée à une personne. L'avis du MAB doit permettre

d'optimiser la thérapie/stratégie de traitement du cancer attribuée à un patient.

2. Données relatives au traitement

- *Date du diagnostic de la maladie néoplasique; date de début et de fin du traitement; meilleure réaction ; motif de la cessation du traitement ; sélection de médication, si ne figurant pas dans la liste : médication qui ne fait pas partie des options à spécifier dans un texte libre ; participation à un essai clinique ; off-label ; indication enregistrée ; matching ou empirique.*

Ces données sont nécessaires pour évaluer le traitement du cancer. L'un des principaux objectifs du protocole d'examen « Precision » est de recueillir des informations concernant l'activité de médication dans le cas d'affections rares ainsi que de faciliter l'accès au traitement anti-cancéreux pour des indications qui sinon n'auraient jamais, ou tardivement, été possibles.

- *Date du consentement éclairé Precision I*

Cette donnée est nécessaire pour vérifier si la personne a signé le « Informed Consent Form » (ICF), établi spécialement pour le protocole Precision, avant de recevoir une médication dans le cadre du protocole Precision.

12. Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes:

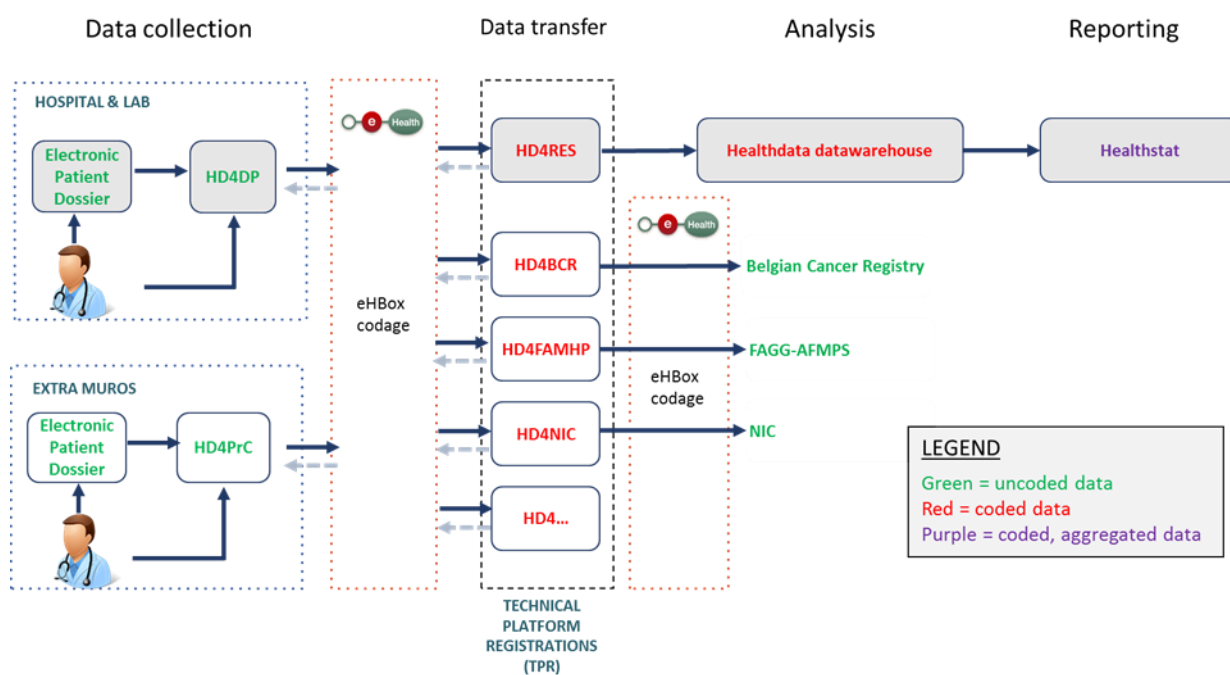
- 1) Instances qui recevront accès aux données non codées, non agrégées:
 - les centres d'enregistrement obtiendront accès aux données qu'ils ont eux-mêmes enregistrées.
- 2) Instances qui recevront accès à des données codées non agrégées:
 - Belgian Society of Medical Oncology (BSMO);
 - Centre belge du cancer (WIV-ISP).
- 3) Instances qui recevront accès à des données codées agrégées (rapports):
 - BSMO;
 - Centre belge du cancer (WIV-ISP);
 - les collaborateurs des centres d'enregistrement auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur centre avec les valeurs moyennes d'autres centres. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management;
 - des rapports établis sur la base de données agrégées pourront être mis à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen du volet public de healthdata.be;
 - les sponsors, les partenaires, les ministres fédéral et régionaux de la santé publique.

13. La plateforme eHealth intervient en tant qu'organisation intermédiaire. Un feed-back/décodage est nécessaire pour permettre un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le

registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections.

14. Un décodage des données de patient est également nécessaire afin de pouvoir attribuer des patients à des essais cliniques, dans le cadre desquels il est fait usage d'une thérapie/stratégie de traitement du cancer ciblée basée sur le génotype.
15. Les données décodées seront uniquement visibles pour le centre qui a introduit les données.
16. Les données à caractère personnel seront conservées durant une période de 30 ans après le décès du patient concerné.
17. Une analyse "small cell" sera réalisée par l'Institut scientifique de santé publique (ISP).
18. Le registre utilise l'architecture décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 16 mai 2017, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be », avec référence CSSSS 17/089, par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l'ensemble de l'architecture de de base. « Precision » aura plus précisément recours aux flux de données tels que présentés dans le schéma ci-dessous et décrits aux points 8 et suivants de la délibération CSSSS 17/089.

Schéma:



II. COMPÉTENCE

19. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
20. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

21. 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^{er}, 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").

L'interdiction ne s'applique cependant pas 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*¹. Il en va de même lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage². Cette interdiction ne s'applique pas lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit à un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être retiré par celle-ci³.

22. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel codées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

23. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
24. L'objectif de « Precision » est de comprendre la réaction de mécanismes génétiques à des traitements du cancer ciblés. Ceci devrait permettre d'améliorer l'efficacité thérapeutique pour les patients cancéreux et devrait aboutir à des stratégies de traitement plus rationnelles. Pour atteindre cet objectif, Precision vise la création d'une association multicentres et le contrôle de qualité du séquençage des gènes, afin d'utiliser ces informations pour attribuer les patients à des essais cliniques, dans le cadre desquels il est fait usage d'une thérapie/stratégie de traitement du cancer ciblée basée sur le génotype.

¹ Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

² Art. 7, § 2, d), de la loi relative à la vie privée.

³ Le Comité sectoriel a reçu un exemplaire du formulaire de consentement du patient.

25. Le Comité sectoriel souligne que la Belgian Society of Medical Oncology ainsi que les centres universitaires reconnus participants et le Belgisch Kankercentrum (WIV-ISP) peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel codées sous leur propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité sectoriel.
26. Conformément à la loi relative à la protection de 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 recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
27. Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible. Les demandeurs doivent par conséquent satisfaire aux dispositions précitées comme exposé ci-après.
28. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

29. 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.
30. Le demandeur estime que le traitement des différentes données à caractère personnel codées est nécessaire pour les raisons suivantes :

1. Données demandées auprès du Medical Advisory Board (MAB) central, identiques aux données demandées auprès des MAB locaux

Le NISS est nécessaire pour un codage de patient univoque afin de garantir des statistiques correctes. Il est aussi nécessaire pour la traçabilité de patients spécifiques (faciliter le recrutement de patients adéquats pour l'étude clinique, contrôle de qualité) et pour assurer l'interopérabilité, p.ex. avec le registre national. Le sexe, le statut vital (y compris la date de décès) et le lieu de résidence sont ajoutés pour brosser un tableau plus large des données démographiques. Seul l'arrondissement sera disponible pour l'analyse et non la commune exacte. Le numéro INAMI du médecin traitant est ajouté afin de pouvoir transmettre un feedback personnalisé au médecin traitant. Seuls les trois derniers chiffres (la spécialité) seront disponibles pour l'analyse. Le VCF identifier est demandé afin de pouvoir mettre une personne en relation avec ses données captées dans le fichier VCF, afin de permettre une analyse ultérieure des traitements et un suivi. L'avis du MAB est demandé à titre de justification de la décision d'attribuer une thérapie/stratégie de traitement du cancer

déterminée à une personne. L'avis du MAB doit permettre d'optimiser la thérapie/stratégie de traitement du cancer attribuée à un patient.

2. Données relatives au traitement

Ces données sont nécessaires pour évaluer le traitement du cancer. L'un des principaux objectifs du protocole d'examen « Precision » est de recueillir des informations concernant l'activité de médication dans le cas d'affections rares ainsi que de faciliter l'accès au traitement anti-cancéreux pour des indications qui sinon n'auraient jamais, ou tardivement, été possibles. La date de consentement du patient est nécessaire pour vérifier si la personne a signé le « Informed Consent Form » (ICF), établi spécialement pour le protocole Precision, avant de recevoir une médication dans le cadre du protocole Precision.

31. 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. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données codées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel codées.
32. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature codée puisque le numéro d'identification utilisé pour l'identification du patient est codé par la plateforme eHealth.
33. Le Comité sectoriel constate qu'une analyse de risques "*small cell*" sera réalisée par l'ISP.
34. 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 (codée ou non) 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.
35. Les données pourront être conservées sous forme codée pendant une période de 30 ans après le décès du patient concerné. A l'issue de cette période, les données pourront 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.
36. Le Comité sectoriel souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ou statistiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

D. TRANSPARANCE

37. L'article 14 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 prévoit que 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 à caractère personnel, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée⁴.

- 38. Le Comité sectoriel constate que le consentement du patient est requis pour cette étude. Le formulaire de consentement prévoit une explication du projet PRECISION 1 ainsi que le respect des droits du patient lors de cette recherche.
- 39. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

E. DÉCLARATION DE TRAITEMENT AUPRÈS DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

- 40. En vertu de l'article 17 de la LVP, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

- 42. 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 de telles données sous la responsabilité d'un médecin, comme 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.
- 43. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données sera effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin de la healthdata.be. L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité sectoriel.
- 44. 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.
- 45. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées s'effectuent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique pour l'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be
- 46. 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

⁴ Article 14 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.

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, ...); documentation .

47. Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit 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 est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1^o, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle 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 personnel.

Par ces motifs,

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

compte tenu de l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier,

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,

autorise l'utilisation du numéro du Registre national, sous réserve de la décision du Comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'accès aux données contenues dans le Registre national,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé, via la plateforme Healthdata.be, dans le cadre du « Belgian Molecular Profiling Program of Metastatic Cancer for Clinical Decision and Treatment Assignment » - PRECISION 1.

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).
--