

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

CSSS/12/021

**DÉLIBÉRATION N° 12/010 DU 21 FÉVRIER 2012 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ À L'INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE RELATIVE À L'ÉVALUATION DES TRAJETS DE SOINS DIABÈTE ET INSUFFISANCE RÉNALE CHRONIQUE (PILIER CENTRAL ACHIL)**

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommé ci-après : “le Comité sectoriel”);

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, notamment l'article 42, §2, 3°;

Vu la demande d'autorisation reçue le 10 février 2012;

Vu le rapport d'auditorat du 14 février 2012;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 février 2012:

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. A la demande de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) réalise une étude d'appui à la politique en matière de trajets de soins. L'étude a pour objet de disposer de données relatives aux soins de santé ambulatoires, afin de pouvoir notamment soutenir et évaluer les activités développées dans le cadre des trajets de soins diabète et insuffisance rénale chronique.

2. La mission prévoit dans ce cadre la création d'un laboratoire de recherche en matière d'informations de santé dans les soins de santé ambulatoires (ACHIL: *Ambulatory Care Health Information Laboratory*) au sein de l'ISP.
3. La mission de recherche comprend plusieurs piliers:
  - le pilier ACHIL-IMA qui analysera des données à caractère personnel codées provenant de la banque de données de l'Agence intermutualiste (AIM);
  - le pilier central ACHIL qui recueillera, chiffrera et analysera des données à caractère personnel provenant de dossiers médicaux informatisés;
  - le pilier ACHIL-satellite qui analysera des données à caractère personnel codées provenant de réseaux-satellites.
4. Dans le cadre de la présente étude, la communication de données à caractère personnel codées par l'AIM à l'ISP (pilier ACHIL-AIM précité) a déjà été autorisée par le Comité sectoriel par sa délibération n° 11/069 du 20 septembre 2011. A présent, c'est la communication de données à caractère personnel codées dans le cadre du pilier central qui est soumise à l'approbation du Comité sectoriel.
5. L'objectif spécifique de l'étude partielle 'pilier central' est d'examiner l'efficacité des trajets de soins diabète et insuffisance rénale chronique sur la qualité des processus de soins et sur le bilan de santé. La qualité du système d'information de santé sera évaluée en comparant les résultats agrégés en matière d'indicateurs de processus et de résultats de l'étude, sur base des données des médecins généralistes, avec les résultats agrégés des autres piliers satellites du projet ACHIL.
6. Il est prévu qu'après l'intervention de la plate-forme eHealth en vue du codage des numéros d'identification, une sélection de données à caractère personnel provenant des dossiers médicaux informatisés des médecins généralistes concernés sera communiquée à l'ISP aux fins d'exécution de l'étude scientifique précitée.
7. Les personnes dont les données à caractère personnel codées seront communiquées, sont les patients qui ont adhéré au 31 décembre 2011 au plus tard au trajet de soins diabète ou au trajet de soins insuffisance rénale chronique et qui, dans ce cadre, ont signé un contrat de trajet de soins avec le médecin généraliste, le spécialiste (diabétologue ou néphrologue) et le médecin-conseil de la mutualité concernée.
8. La sélection suivante de données à caractère personnel sera communiquée, après codage, à l'ISP:
  - 9.1 en ce qui concerne les patients qui ont adhéré au trajet de soins insuffisance rénale chronique dans la période du 01/06/2009 au 31/12/2011
    - le numéro d'identification codé du patient (NISS)
    - le numéro d'identification codé du prestataire de soins (NISS)
    - l'année de naissance
    - le sexe:
    - la méthode de collecte des données (introduction manuelle via l'application web ou extraction automatique du dossier médical informatisé)

- le cercle de médecins généralistes/ le réseau multidisciplinaire local médecin généraliste
- la nature du trajet de soins (diabète ou insuffisance rénale chronique)
- la date de prise de cours du trajet de soins (YYYY/MM/DD)
- le diagnostic rénal: diabète type 1 ou type 2
- au moins la valeur la plus récente (< 1 année) pour chaque paramètre tombant dans la période d'étude. La date de validité (YYYY/MM/DD) est aussi ajoutée pour chaque valeur:
  - pression artérielle systolique (mm/Hg)
  - pression artérielle diastolique (mm/Hg)
  - Hémoglobinémie (g/dl)
  - Créatininémie (mg/dl)
  - eGFR (ml/min/1.73m<sup>2</sup>)
  - Parathormone (pg/dl)

9.2 en ce qui concerne les patients qui ont adhéré au trajet de soins diabète type 2 dans la période du 01/09/2009 au 31/12/2011

- le numéro d'identification codé du patient (NISS)
- le numéro d'identification codé du prestataire de soins (NISS)
- l'année de naissance
- le sexe:
- la méthode de collecte des données (introduction manuelle via l'application web ou extraction automatique du dossier médical informatisé)
- le cercle de médecins généralistes/ réseau multidisciplinaire local médecin généraliste
- la nature du trajet de soins (diabète ou insuffisance rénale chronique)
- la date de prise de cours du trajet de soins (YYYY/MM/DD)
- au moins la valeur la plus récente (< 1 année) pour chaque paramètre tombant dans la période d'étude. La date de validité (YYYY/MM/DD) est aussi ajoutée pour chaque valeur:
  - Poids (kg)
  - Taille (cm)
  - pression artérielle systolique (mm/Hg)
  - pression artérielle diastolique (mm/Hg)
  - Cholestérol LDL (mg/dl)
  - HbA1c (%)

10. Les médecins généralistes concernés doivent communiquer au minimum 1 valeur (la plus récente) par variable et peuvent transmettre des valeurs supplémentaires pour réaliser des analyses évolutives. Afin de pouvoir étudier l'effet de l'introduction des trajets de soins sur la prestation de soins, une période d'un an précédant le début du trajet de soins est également étudiée. Afin d'utiliser des données suffisamment récentes, celles-ci ne peuvent pas dater de plus d'1 an au moment où commence la période qui est étudiée (par conséquent, au maximum 2 ans avant le début du trajet de soins chez le patient).

11. La collecte des données sera organisée au moyen d'un service web qui extraira les données à caractère personnel précitées dans les dossiers médicaux informatisés (DMI) auprès des médecins généralistes concernés. Seuls les médecins généralistes qui ne disposent pas d'un DMI pourront communiquer les données à caractère personnel envisagées via une application web.

12. En ce qui concerne l'authentification des médecins généralistes concernés, il est fait appel à la gestion intégrée des utilisateurs et des accès de la plate-forme eHealth. Les numéros d'identification des patients concernés et des prestataires de soins concernés sont codés par la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire, préalablement à la transmission des données à caractère personnel à l'ISP. A la demande du demandeur, le lien entre le NISS et le numéro d'identification codé est conservé par la plate-forme eHealth, et ce tant pour le patient que le prestataire de soins, dans le but d'une étude longitudinale.
13. Le choix des questions relatives aux soins diabétiques est basé sur le rapport du Centre fédéral d'expertise des soins de santé concernant la qualité des soins diabétiques et le plan de suivi du trajet de soins diabète, développé par le Conseil national de promotion de la qualité et basé sur la recommandation nationale de bonnes pratiques médicales (CEBAM 2005/2). Le choix des questions relatives aux soins pour insuffisance rénale chronique est basé sur le plan de suivi du trajet de soins insuffisance rénale chronique qui a été développé par le Conseil national de promotion de la qualité. Le Comité sectoriel a reçu une liste détaillée des questions.
14. Les résultats de l'étude scientifique réalisée par l'ISP sont communiqués de différentes manières:
  - sous la forme d'un rapport global pour le commettant (INAMI) qui contient exclusivement des données agrégées;
  - sous la forme de feedback à chaque médecin généraliste participant, plus précisément un rapport sur les résultats de l'étude scientifique réalisée par l'ISP concernant d'une part le groupe complet des patients et d'autre part les patients propres<sup>1</sup>;
  - sous la forme de feedback à chaque réseau multidisciplinaire local concerné concernant les résultats de l'étude scientifique contenant exclusivement des données agrégées au niveau du réseau multidisciplinaire local.
15. Indépendamment de l'étude scientifique, le projet prévoit également l'envoi, via l'application ACHIL, d'une confirmation de prise de cours d'un trajet de soins à la mutualité auprès de laquelle le patient concerné est affilié. Ceci se fait par la transmission du numéro d'identification de la sécurité sociale codé du patient (NISS) qui a été communiqué par le médecin généraliste, en l'absence de toutes autres données à caractère personnel, au Collège intermutualiste national (CIN) qui transmet ensuite le NISS à la mutualité concernée. Cette communication poursuit uniquement des finalités administratives (vérification de la prise de cours effective du trajet de soins) étant donné que les mutualités ont déjà été informé du contrat de trajet de soins que leurs membres respectifs ont signé. Pour cette communication, il est cependant requis que le NISS soit temporairement enregistré dans l'application ACHIL, avant qu'il ne puisse être transmis au CIN.

Pour ce qui précède, le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait que l'utilisation du numéro de registre national n'est pas libre et qu'elle requiert une autorisation du Comité sectoriel du Registre national. Bien que tant les médecins généralistes concernés que le CIN

---

<sup>1</sup> Les résultats de l'étude contiennent des données agrégées. Le médecin généraliste concerné reçoit les résultats de l'étude au niveau des patients individuels uniquement pour ces propres patients.

soient autorisés à utiliser le numéro de registre national, il y a lieu de constater que l'application en question est gérée sous la responsabilité de l'INAMI. La section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé doit par conséquent formuler une réserve pour l'utilisation (l'enregistrement temporaire et l'envoi) des numéros de registre national dans le cadre du présent projet, qui, le cas échéant, requiert une autorisation du Comité sectoriel du Registre national.

## **II. COMPÉTENCE**

16. Conformément à la loi du 13 décembre 2006, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé doit faire l'objet d'une autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.<sup>2</sup>
17. Le Comité sectoriel est dès lors compétent pour traiter la demande d'autorisation, cependant il formule une réserve en ce qui concerne l'utilisation du numéro de registre national telle que décrite sous le point 15.

## **III. EXAMEN DE LA DEMANDE**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

18. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.<sup>3</sup>
19. Cette interdiction ne s'applique cependant pas, tel que c'est le cas en l'occurrence, lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi.<sup>4</sup> Le demandeur est dès lors obligé de respecter les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP.

### **B. FINALITÉ**

20. Les données à caractère personnel doivent être obtenues pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
21. La finalité du traitement des données est la réalisation par l'ISP d'une étude scientifique d'évaluation des trajets de soins diabètes et insuffisance rénale chronique, à la demande de l'INAMI. Dans le cadre de ses activités légales, l'INAMI a conclu, le 10 septembre 2009, avec l'ISP un contrat en vue de la réalisation d'une étude d'appui à la politique incluant une évaluation de l'impact des trajets de soins sur la qualité des soins<sup>5</sup>. Le Comité sectoriel a reçu une copie de ce contrat. En tant qu'institution publique fédérale, l'ISP a pour mission principale d'apporter un soutien scientifique à la politique de santé. Vu ce qui précède, le

---

<sup>2</sup> Article 42, § 2, 3<sup>o</sup>, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, M.B. 22 décembre 2006.

<sup>3</sup> 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, M.B. 18 mars 1993 (dénommée ci-après LVP).

<sup>4</sup> Article 7, §2, a), et k) de la LVP.

<sup>5</sup> Art. 56, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, M.B. 27 août 1994.

Comité sectoriel constate que le traitement visé poursuit une finalité déterminée, explicite et légitime.

22. Conformément à la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles les données ont initialement été recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.
23. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
24. En l'espèce, sont traitées, pour l'exécution de l'étude scientifique, des données à caractère personnel codées qui sont, dans un premier temps, collectées par les médecins généralistes concernés, dans le cadre du traitement médical des personnes concernées. Lors de la conclusion du trajet de soins, le patient concerné signe toutefois un contrat de trajet de soins qui prévoit effectivement la communication de données à caractère personnel dans le cadre de l'évaluation scientifique. Le traitement des données à caractère personnel pour la finalité de l'étude scientifique tombe dans les attentes raisonnables des patients concernés. Il est par conséquent question de finalités légitimes.

### **C. PROPORTIONNALITÉ**

25. 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.<sup>6</sup>
26. Des données à caractère personnel codées relatives à plusieurs années sont analysées afin de pouvoir détecter des évolutions temporelles et de mieux prouver l'effet net d'une inclusion dans un trajet de soins. La période 01/06/2008 – 31/05/2009 reflète la période précédant la prise de cours du trajet de soins et la période 01/06/2009 – 31/12/2011 la période depuis la prise de cours du trajet de soins insuffisance rénale chronique. La période 01/09/2008 – 01/09/2009 reflète la période précédant la prise de cours du trajet de soins et la période 01/09/2009 – 31/12/2011 la période depuis la prise de cours du trajet de soins diabète.
27. L'ISP estime que le traitement des différentes données à caractère personnel codées est nécessaire pour les raisons suivantes:
  - Code patient unique (NISS codé)  
Un patient ne peut pas figurer deux ou plusieurs fois dans la banque de données.
  - Code unique médecin / prescripteur / prestataire (NISS codé)  
Le code du médecin est nécessaire à la génération d'un feedback des résultats spécifique au médecin et à la prise en compte dans les analyses des éventuels effets de regroupement au niveau du médecin, qui sont susceptibles de fausser les résultats.
  - Cercle de médecins-généralistes dont fait partie le médecin

---

<sup>6</sup> Article 4, 2°, de la LVP.

Cette donnée est nécessaire à la prise en compte dans les analyses des éventuels effets de regroupement au niveau du cercle des médecins généralistes, qui sont susceptibles de fausser les résultats.

- Réseau multidisciplinaire local dont le médecin fait partie

Cette donnée est nécessaire à la génération d'un feedback des résultats spécifique au réseau et à la prise en compte dans les analyses des éventuels effets de regroupement au niveau du réseau, qui sont susceptibles de fausser les résultats.

- Année de naissance patient et sexe patient

Ces données sont nécessaires afin de pouvoir examiner, dans les analyses de ces variables, le résultat net de l'inclusion de sous-groupes de patients dans le trajet de soins.

- Méthode de collecte des données (introduction manuelle via l'application web ou extraction automatique du dossier médical informatisé)

Ces données sont nécessaires en vue de pouvoir faire une distinction entre les médecins pour lesquels une série complète de données est disponible (la fréquence des processus peut être déterminée sur base de leurs données) et les médecins concernant lesquels seules des données relatives à un moment déterminé sont disponibles. Il est également nécessaire d'examiner l'effet net de la méthode de collecte de données dans le trajet de soins.

- Nature du trajet de soins (diabète ou insuffisance rénale chronique)

Cette donnée est nécessaire afin de pouvoir distinguer les deux groupes d'études.

- Date de prise de cours du trajet de soins

Cette donnée est utilisée pour pondérer les résultats en matière de processus et d'effets pour la durée individuelle du trajet de soins du patient, afin de pouvoir réaliser une comparaison entre la situation antérieure et celle postérieure à l'inclusion dans le trajet de soins et afin de pouvoir comparer les résultats avec les résultats d'autres piliers.

- Situation en matière de diabète: pas de diabète, diabète type 1 ou type 2

Cette donnée est nécessaire afin d'examiner, dans les analyses de ces variables, l'effet net de l'inclusion de sous-groupes de patients dans le trajet de soins insuffisance rénale chronique.

- Dates et valeurs de la pression artérielle systolique, de la pression artérielle diastolique, de l'hémoglobinémie, de la créatininémie, de l'eGFR, de la parathormone, du poids, de la taille, du cholestérol LDL, de l'HbA1c.

- NISS

Cette donnée est communiquée au CIN/aux organismes assureurs exclusivement en vue du suivi administratif des contrats de trajets de soins qui ont été conclus avec les patients.

28. Un traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins scientifiques doit en principe intervenir à l'aide de données anonymes. Si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Etant donné qu'il est indispensable qu'un patient ne puisse pas figurer deux ou plusieurs fois dans la banque de données et qu'il est primordial de suivre un patient dans le temps, il est acceptable que des données à caractère personnel codées soient utilisées. Le codage du numéro d'identification du médecin peut également être accepté pour la raison communiquée.

29. Vu ce qui précède, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel envisagées est adéquat, pertinent et non excessif à la lumière des finalités de

l'étude.

30. Les données à caractère personnel peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées uniquement 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. Les données à caractère personnel codées seront détruites à l'issue d'une période de 36 mois à compter de la réception complète par l'ISP. Au cours de cette période, l'étude sera réalisée, le feedback aux médecins généralistes ou aux réseaux multidisciplinaires locaux sera organisé afin de permettre, le cas échéant, une évaluation externe supplémentaire ou une contre-analyse. Les résultats finaux anonymes seront archivés pendant 30 ans, conformément à la procédure d'archivage de l'ISP. Le Comité sectoriel estime que le délai de conservation communiqué est acceptable.

#### **D. TRANSPARENCE**

31. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire concernée doit, préalablement au codage de données à caractère personnel, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée.<sup>7</sup> Le responsable du traitement de données à caractère personnel et l'organisation intermédiaire sont dispensés de cette obligation 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, prévues par ou en vertu de la loi, visant à protéger la vie privée, ce qui est le cas en l'occurrence étant donné l'intervention de la plate-forme eHealth.
32. Le Comité sectoriel a reçu une copie des contrats de trajets de soins et constate qu'ils prévoient que le patient doit donner son consentement écrit pour la communication de certaines données à caractère personnel à l'ISP, dans le cadre d'une évaluation scientifique.
33. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait que si une notification du traitement est faite à la personne concernée, bien que ceci ne soit pas obligatoire d'un point de vue strictement légal, le responsable du traitement est tenu de veiller à ce que les informations communiquées soient, en tous points, exactes et complètes.
34. Le Comité sectoriel estime par conséquent qu'il est opportun:
  - qu'aucune donnée anonymisée ou codée ne soit rapportée;
  - de mentionner que la finalité du traitement se limite à l'étude d'appui à la politique du trajet de soins en question;
  - de mentionner que l'étude précitée est réalisée à la demande de l'INAMI;
  - de mentionner la délibération actuelle du Comité sectoriel qui a autorisé la communication de données à caractère personnel codées;

---

<sup>7</sup> Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001.



- de signaler que le droit de consultation de ses propres données à caractère personnel ainsi que le droit de rectification de celles-ci doit être exercé à l'intervention du médecin généraliste;
  - de signaler qu'il existe un droit d'opposition.
35. Pour autant que les modèles de contrats de trajets de soins soient déjà utilisés, le Comité sectoriel estime, en ce qui concerne les patients qui ont déjà signé un tel contrat, qu'il est opportun qu'une information complémentaire soit organisée, de préférence par les mutualités.

## **E. PROTECTION ET CONFIDENTIALITÉ**

36. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé<sup>8</sup>. Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>9</sup>. Le Comité sectoriel a effectivement reçu l'identité des médecins responsables concernés.
37. Le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées qui sont nécessaires à la protection des données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel<sup>10</sup>. Le Comité sectoriel renvoie à ce propos aux mesures de référence qui sont applicables à la protection de tout traitement de données à caractère personnel, qui ont été établies par la Commission de la protection de la vie privée.<sup>11</sup> Le Comité sectoriel a, dans le passé, déjà reçu un formulaire d'évaluation des mesures de références de l'INAMI et de l'ISP. En plus, le Comité sectoriel estime qu'il est opportun que l'ISP respecte les normes de sécurité minimales en vigueur pour les institutions de sécurité sociale.
38. En ce qui concerne la gestion des utilisateurs et des accès et la conservation de logs dans le cadre de l'application ACHIL, il est fait appel aux services de base correspondants de la plate-forme eHealth. Aussi en ce qui concerne le codage des données à caractère personnel, préalablement à leur communication à l'ISP, il est fait appel aux services de la plate-forme eHealth. En ce qui concerne l'hébergement de l'application, l'INAMI fait appel aux services de l'asbl Smals qui met un environnement sécurisé à la disposition, dans lequel les données suivantes sont temporairement enregistrées:
- les données à caractère personnel codées pour la communication à l'ISP;
  - le feedback codé pour la communication au médecin généraliste concerné;

<sup>8</sup> Article 7, § 4, de la LVP.

<sup>9</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans le paragraphe 61 de 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 le site web de la Commission de la protection de la vie privée : [http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation\\_SS\\_034\\_2007.pdf](http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf)

<sup>10</sup> Article 16 de la LVP.

<sup>11</sup> <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referentiemaatregelen.pdf>

- le NISS pour la communication au CIN.

39. Seuls les (deux) collaborateurs scientifiques de l'ISP affectés à ce projet et les médecins responsables ont accès aux données à caractère personnel codées qui sont communiquées à l'ISP. Le Comité sectoriel prend acte du fait que ces personnes sont toutes tenues contractuellement de respecter strictement le secret professionnel et de traiter les données d'une manière déontologique et éthique.
40. Le Comité sectoriel souligne en outre que le responsable du traitement, en l'espèce l'INAMI, est obligé de prévoir dans un contrat écrit avec l'ISP le respect des mesures organisationnelles et techniques précitées et de fixer la responsabilité de l'ISP ainsi que les autres responsabilités telles que prévues à l'article 16 de la LVP. Le contrat conclu entre le comité d'assurance de l'INAMI et l'ISP relatif à l'étude scientifique et dont le Comité sectoriel a reçu une copie, ne satisfait pas à cette condition. L'INAMI doit par conséquent conclure un contrat supplémentaire avec l'ISP et le tenir à la disposition du Comité sectoriel.
41. Le Comité sectoriel souligne, dans un souci d'exhaustivité, que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001, 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 en vertu de l'article 39, 1<sup>o</sup>, de la LVP. 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,

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'utilisation du numéro de registre national, si nécessaire,

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

autorise, aux conditions mentionnées dans la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé à l'Institut scientifique de Santé publique, dans le cadre d'une étude scientifique relative à l'évaluation des trajets de soins diabète et insuffisance rénale chronique (pilier central), pour autant que:

- les modèles de trajet de soins soient adaptés conformément aux modalités telles que définies au point 34 et, le cas échéant, moyennant une information complémentaire comme précisé au point 35;
- un contrat écrit soit rédigé entre l'INAMI et l'ISP en exécution de l'article 16 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;

Enfin, le Comité sectoriel autorise la plate-forme eHealth à conserver le lien entre le numéro d'identification réel des personnes concernées et le numéro d'identification codé qui leur est attribué pour les finalités énumérées dans la délibération.

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: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83) |
|---|