

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

CSSSS/16/166

DÉLIBÉRATION N° 14/095 DU 21 OCTOBRE 2014, MODIFIÉE LE 19 JUILLET 2016, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR DES PRESTATAIRES DE SOINS À UNE ÉQUIPE DE RECHERCHE UNIVERSITAIRE DE LA KULEUVEN ET DE L'UCL DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE SCIENTIFIQUE "COME-ON"

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

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

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*;

Vu la délibération n° 14/095 du 21 octobre 2014;

Vu la demande de modification;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 8 juillet 2016;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 juillet 2016:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. A la demande de l'INAMI, une équipe universitaire de la Katholieke Universiteit Leuven et de l'Université catholique de Louvain réalise le projet "Come-On". Come-On renvoie à 'Collaborative approach to Optimise Medication use for Older people in Nursing homes'.
2. L'étude poursuit les objectifs suivants:
 - la réalisation d'une consommation efficace et rationnelle de médicaments;
 - la réalisation d'économies;
 - la promotion d'une concertation multidisciplinaire: l'introduction d'une concertation multidisciplinaire dans le contexte des centres de services de soins et de logement, l'amélioration de la communication et la collaboration constructive entre les prestataires de soins concernés.
3. Pour cette étude, 30 centres de services de soins et de logement sont assignés à un groupe d'intervention et 33 centres de services de soins et de logement sont assignés à un groupe de contrôle. Par centre de services de soins et de logement, 35 patients seront sélectionnés qui sont âgés de 65 ans au moins, qui ne relèvent pas du statut palliatif et qui ne sont pas en court séjour ou en rééducation. Les patients concernés doivent avoir donné leur consentement éclairé avant que leurs données à caractère personnel ne puissent être traitées. Le projet débutera fin 2014 et se terminera en octobre 2016.
4. L'intervention compte trois composants:
 - un coaching et un soutien éducatif pour les centres de services de soins et de logement;
 - organisation d'une concertation au niveau local afin de parvenir à un consensus sur une classe de médication entre tous les prestataires de soins d'un centre de services de soins et de logement;
 - des concertations médico-pharmaceutiques (CMP) périodiques pour tous les patients inclus dans le groupe d'intervention.
5. Le groupe de contrôle continue à recevoir les soins habituels. Les prestataires de soins dans ce groupe ne reçoivent pas de coaching, aucune concertation n'est organisée au niveau local et il n'y a pas non plus de concertation au niveau du patient.
6. Au moyen d'une application web développée à cet effet, les prestataires de soins concernés du groupe d'intervention (infirmier, médecin généraliste et pharmacien) enregistreront et partageront certaines données. Dans le groupe de contrôle, les données seront uniquement enregistrées, mais pas partagées. Pour l'évaluation scientifique du projet, les données à caractère personnel relatives à la santé seront ensuite communiquées à l'équipe de recherche universitaire après qu'elles aient été codées par un tiers de confiance.

7. Les données suivantes seront enregistrées (voir III. B. Proportionnalité pour un aperçu détaillé) : données administratives et démographiques du résident, données cliniques du résident, comorbidité du résident, données générales relatives au centre de services de soins et de logement, données générales relatives aux prestataires de soins, données relatives à la concertation, aux interventions et paramètres économiques.
8. Avant de communiquer les données à caractère personnel à l'équipe de recherche, les données sont codées par la Plate-forme eHealth. D'un point de vue technique, ceci signifie que la communication avec la Plate-forme eHealth se déroule au moyen du service de base eHealthBox, ce qui requiert l'intervention d'un médecin disposant d'un eHealthBox. Concrètement, les données à caractère personnel sont exportées de l'application web et transmises à la Plate-forme eHealth via l'eHealthBox d'un médecin (indépendant du consortium KULeuven – UCL). Afin de garantir que seul le destinataire des données à coder (l'équipe de recherche et non la Plate-forme eHealth ou le médecin précité) puisse accéder aux données de santé, ces données sont chiffrées dans le message en question. Les données d'identification des personnes concernées sont transmises de manière non chiffrée à la Plate-forme eHealth étant donné qu'elles doivent être codées. Après le codage, les données à caractère personnel codées sont transmises via l'eHealthBox à un médecin associé au projet de recherche. Dans le cadre de ce projet, une analyse de risque « small cell » est assurée en collaboration avec la Cellule technique, instituée au sein de l'INAMI et du SPF Santé publique.
9. Le résultat de l'étude scientifique sera communiqué au commanditaire de l'étude, à savoir à l'INAMI, sous la forme d'un rapport qui contient uniquement des données agrégées. Les centres de services de soins recevront également un rapport de feedback de sorte qu'ils puissent comparer leurs données aux résultats généraux de l'étude.
10. A l'issue de la collecte des données, la procédure sera évaluée. Seront examinés à cet effet la contribution et l'impact de chaque composant de l'intervention (plus précisément l'entraînement, le soutien éducatif, la concertation locale et les CMP). Ce qui permettra de déterminer la portée de l'intervention. L'évaluation de la procédure aura lieu dans un sous-échantillon des centres de services de soins participants. Ce sous-échantillon sera constitué sur la base de certaines caractéristiques, dont le nombre de patients inclus, le nombre de moments de concertation organisés, etc. Ce qui permettra aux chercheurs de déterminer quels facteurs sous-jacents sont à la base du bon ou mauvais fonctionnement et pourquoi.

II. COMPÉTENCE

11. 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, sauf les exceptions prévues, requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel.

12. Vu ce qui précède, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime qu'elle peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. PRINCIPE DE FINALITÉ

13. L'article 4, § 1er, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
14. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données envisagé concerne une étude scientifique sur l'optimisation de la consommation de médicaments chez les personnes âgées dans les centres de services de soins et de logement en Belgique grâce à une concertation multidisciplinaire. Le traitement répond à des finalités déterminées et explicites, comme décrit ci-dessus. Conformément à leurs statuts respectifs, tant la recherche scientifique fondamentale que la recherche scientifique appliquée font partie des missions de base des universités concernées. Dans le contexte de cette étude, une intervention financière est par ailleurs prévue, par arrêté royal, pour les projets à l'appui de la concertation multidisciplinaire dans le cadre de la politique de soins médico-pharmaceutique, dans le contexte de laquelle une équipe de recherche universitaire encadre la concertation et formule des recommandations¹. Le traitement envisagé poursuit dès lors une finalité légitime.
15. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit en vertu de l'article 7, § 1er, de la loi relative à la vie privée. Conformément à l'article 7, § 2, a) de cette loi, cette interdiction n'est pas d'application lorsque l'intéressé a donné son consentement par écrit, pour autant qu'il puisse à tout moment retirer son consentement. Le Comité sectoriel constate que les personnes concernées recevront une brochure d'information détaillée et doivent signer un formulaire de consentement avant que leurs données à caractère personnel ne puissent être traitées dans le cadre de l'étude. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé envisagé est dès lors admissible.

¹ Arrêté royal du 11 juillet 2013 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance soins de santé peut conclure des conventions, en application de l'article 56, § 2, alinéa 1er, 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour la prise en charge des coûts de projets destinés à soutenir une concertation multidisciplinaire dans le cadre d'une politique de soins médico-pharmaceutique dans les maisons de repos pour personnes âgées et les maisons de repos et de soins.

16. Compte tenu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel précitées poursuit effectivement des finalités déterminées, explicites et légitimes.

B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ

17. L'article 4, § 1er, 3°, 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.

18. Les données (données à caractère personnel et autres) qui sont traitées dans le cadre de cette étude au moyen de l'application web, conformément à la demande, portent sur :

- *des données administratives et démographiques* : l'identification du patient (les données sont codées avant de les communiquer aux chercheurs), l'année et le mois de naissance, le sexe, la langue maternelle, l'état civil, la formation (quatre catégories), le statut accordé par la mutualité, la date d'admission dans le centre de services de soins et de logement, la raison de la sortie anticipée de l'étude;
- *des données cliniques* : évaluation cognitive et fonctionnelle, hospitalisation, mesures de fixation, incidents de chute, fréquence des hypoglycémies, incontinence, constipation chronique, problèmes de sommeil, BMI, tabagisme, problèmes de déglutition, sonde alimentaire entérale, mode d'administration des médicaments, compliance thérapeutique;
- *les comorbidités du résident* : données relatives au système cardiovasculaire, antécédents chirurgicaux, hématologie, système respiratoire, système gastro-intestinal, système endocrinien et métabolique, données neurologiques, données psychiatriques / comportementales, appareil uro-génital, affections ostéo-articulaires, oncologie / hématologie, infections, maladies de la tête et du cou, maladies rénales, maladies du foie, vaccinations, valeurs de laboratoire et allergies;
- *données générales relatives au centre de services de soins et de logement* : numéro INAMI, province, région, type, localisation, nombre / catégories de lits, nombre / ratio d'infirmiers, type de services, nombre / ratio de généralistes consultants, etc.;
- *données générales relatives aux prestataires de soins* : en ce qui concerne le médecin généraliste (sexe, ancienneté, nombre de patients dans le centre de services de soins et de logement (CSSL), nature du cabinet, distance du CSSL), en ce qui concerne le pharmacien (âge, sexe, statut, ancienneté, date de la première délivrance, nombre de pharmaciens et d'assistants en pharmacie ETP, distance du CSSL), en ce qui concerne l'infirmier (âge, sexe, statut, ancienneté en tant qu'infirmier / infirmier de référence / infirmier en chef, nature de la référence, nombre d'années d'activité au sein du CSSL);
- *données relatives au médecin coordinateur et conseiller* (par CSSL, un médecin coordinateur et conseiller (MCC) est désigné, chargé de gérer les droits d'accès

des prestataires de soins concernés) : nom, prénom, âge, sexe, ancienneté comme médecin généraliste / MCC, nombre de patients dans le CSSL, nombre de kilomètres jusqu'au CSSL;

- *données relatives à la concertation* : données relatives aux modalités de la concertation (date, durée, nature de la concertation, personnes présentes, temps de préparation), données relatives aux interventions et au traitement médicamenteux du résident;
- *paramètres économiques* : données relatives aux hospitalisations (date d'admission, sortie, type d'hospitalisation, nature de l'hôpital, prix de la journée d'hospitalisation), données relatives aux interventions d'un médecin généraliste (date de la visite, médecin traitant ou non, timing), données relatives aux consultations auprès d'un spécialiste (date de la consultation, spécialisation, honoraire, nombre, date et type d'analyses de laboratoire).

19. Les données administratives et démographiques, ainsi que les données générales relatives au centre de services de soins et de logement et aux prestataires de soins sont nécessaires comme données descriptives afin de pouvoir comparer les 2 groupes (intervention versus contrôle) au niveau des caractéristiques de base. Dans le cadre de l'analyse de risque « small cell », la Cellule technique avait proposé de remplacer la date de naissance exacte par des catégories d'âge (par 5 années). Le demandeur fait observer que lors de l'analyse des données « baseline », les données exactes relatives à la fonction rénale font défaut pour de nombreux patients. L'estimation de la fonction rénale est cependant très importante pour l'évaluation de la qualité de la prescription, qui constitue le critère d'évaluation principal de l'étude. L'équipe de recherche serait en mesure de calculer elle-même la fonction rénale si elle dispose de l'âge exact des intéressés. Compte tenu de cette argumentation, le Comité sectoriel estime qu'il est acceptable que l'année et le mois de naissance soient communiqués au lieu des catégories d'âge sur 5 ans. Le numéro INAMI des centres de services de soins est nécessaire pour l'établissement et la communication des rapports de feedback et pour la réalisation de l'évaluation de la procédure.
20. Le traitement des données cliniques du résident est nécessaire afin de retracer la problématique de santé et afin d'analyser le rapport avec les comorbidités et la médication.
21. L'enregistrement des comorbidités est nécessaire afin d'examiner les affections dont souffre le résident et pour vérifier si ces affections sont traitées de manière adéquate.
22. Les données relatives à la concertation (y compris les interventions) portent sur des données pratiques de la concertation et forment les données pour l'analyse des coûts. Elles constituent le résultat de la consultation multidisciplinaire étudiée dans le cadre de cette étude.

23. Les données relatives au traitement médicamenteux du résident sont nécessaires pour étudier la consommation de médicaments du résident et pour vérifier si toutes les affections sont traitées de manière adéquate.
24. Finalement, les paramètres économiques sont nécessaires pour l'analyse des coûts et l'évaluation économique.
25. Compte tenu des finalités du traitement, le Comité sectoriel est d'avis que la communication envisagée est adéquate, pertinente et non excessive.
26. En ce qui concerne le délai de conservation des données, il est prévu que les données à caractère personnel soient conservées pendant une durée de sept ans, c'est-à-dire pendant la durée nécessaire à la réalisation de l'étude plus un an pour l'analyse des données et un an pour le rapport des résultats. En outre, une marge d'une année supplémentaire est chaque fois prévue pour chacun de ces volets. Les données à caractère personnel devront dès lors être détruites au plus tard le 31 décembre 2021.

C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

27. Les données à caractère personnel des patients concernés, à la fois dans le groupe d'intervention et dans le groupe de contrôle, ne seront traitées qu'après avoir obtenu le consentement éclairé des intéressés. Avant de donner leur consentement, les participants recevront un document explicatif détaillé, décrivant la nature de l'étude, les parties concernées, le traitement des données à caractère personnel et les droits de l'intéressé. Le Comité sectoriel a reçu une copie des documents.
28. Le Comité sectoriel constate qu'il est fait référence à l'avis de la Commission d'éthique de l'UZ Leuven. Le Comité sectoriel estime que le rôle du Comité sectoriel doit également être décrit dans le texte et qu'il y a lieu de faire explicitement référence à la présente délibération.
29. Le Comité sectoriel constate qu'il est mentionné dans le texte proposé que les données à caractère personnel peuvent être transmises à des instances belges ou des instances réglementaires, aux commissions d'éthique concernées ou à d'autres institutions qui collaborent avec le demandeur et que le consentement de l'intéressé couvrirait également ce type de communication. Par ailleurs, il est mentionné que les données à caractère personnel pourraient être utilisées par l'équipe de recherche dans le cadre d'autres études que l'étude en question.
30. Le Comité sectoriel estime que ces passages ne sont pas acceptables car la finalité et les modalités d'une communication éventuelle à d'autres instances que celles mentionnées dans la demande et dans le formulaire de consentement (c'est-à-dire l'équipe de recherche de la KU Leuven et de l'UCL) ne sont pas décrites. Le traitement des données à caractère personnel par l'équipe de recherche concernée pour des finalités autres que celle décrite dans la demande et dans le formulaire de

consentement ne peut pas non plus être accepté. Dans ces conditions le patient n'est pas en mesure de donner un consentement éclairé. Par conséquent, le consentement du patient est limité à la communication des données à caractère personnel dans le cadre du projet de recherche tel que décrit dans le document. Les passages en question doivent être supprimés du document. Le Comité sectoriel fait observer que toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé recueillies dans le cadre de cette étude qui n'est pas couverte par la présente délibération, requiert une autorisation du Comité sectoriel. Ceci doit être explicitement mentionné dans le formulaire de consentement.

D. MESURES DE SÉCURITÉ

- 31.** Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, les demandeurs doivent 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.
- 32.** 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 documentation².
- 33.** L'accès aux données à caractère personnel par les prestataires de soins qui enregistrent et consultent les données s'effectue en plusieurs étapes. Lors de l'échange électronique, les données à caractère personnel sont chiffrées entre l'ordinateur local du prestataire de soins et le serveur web central au moyen d'un protocole SSL. Les utilisateurs (prestataires de soins) doivent s'identifier et s'authentifier à l'aide de leur carte d'identité électronique. Le service de base de gestion des accès et des utilisateurs de la Plate-forme eHealth est utilisé à cet effet. Après la connexion, la Plate-forme eHealth vérifie la qualité de l'utilisateur en tant que prestataire de soins dans les sources authentiques validées. Un prestataire de

² « 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_0.pdf.

soins ne peut obtenir accès à des dossiers concrets relatifs à un patient que dans la mesure où il existe une relation thérapeutique actuelle avec le patient. Dans le cadre du projet Come-On, cette relation thérapeutique est déterminée par le gestionnaire d'accès. Par centre de services de soins et de logement, un médecin coordinateur et conseiller est désigné, qui accorde des droits d'accès aux prestataires de soins concernés (pharmacien, médecin et infirmier) après avoir obtenu le consentement du patient. Le Comité sectoriel prend acte du fait que cette personne peut uniquement être un médecin. Toutes les actions des utilisateurs font l'objet d'un logging.

34. Dans le groupe d'intervention, tous les prestataires de soins (médecin généraliste, pharmacien, infirmier) ont accès à toutes les données qui ont été enregistrées pour leur patient. Moyennant autorisation du médecin généraliste, son remplaçant peut également être ajouté par le médecin coordinateur et conseiller. Dans le groupe de contrôle, les prestataires de soins ont uniquement accès aux données qu'il ont eux-mêmes enregistrées.
35. La KU Leuven, l'UCL et l'INAMI disposent tous d'un conseiller en sécurité de l'information. Les centres de services de soins et de logement participants doivent également disposer d'un conseiller en sécurité de l'information. Tout conseiller en sécurité de l'information est responsable du traitement de données à caractère personnel effectué sous la responsabilité de l'institution à laquelle il appartient.
36. Pour le développement de l'application web, il est fait appel à un sous-traitant. Conformément à l'article 16 de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prévoir les dispositions contractuelles nécessaires visant à assurer le respect de la vie privée par le sous-traitant.
37. 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 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^o, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle également qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) 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 ³.

³ 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 la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par des prestataires de soins à une équipe de recherche universitaire de la KU Leuven et de l'UCL dans le cadre de l'étude scientifique "Come-On", avec l'intervention de la Plate-forme eHealth pour le codage des données et à condition que le formulaire de consentement soit modifié conformément aux remarques formulées au point 28 de la présente délibération.

La Plate-forme eHealth est autorisée à conserver le lien entre le numéro codé et le numéro d'identification réel compte tenu du caractère longitudinal de l'étude et ce jusqu'à la fin de la collecte de données, plus précisément jusqu'au 31 décembre 2016.

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).