

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

CSSSS/18/094

DÉLIBÉRATION N° 18/052 DU 17 AVRIL 2018 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR L'EFFET D'INTERVENTIONS MULTI-DOMAINES CHEZ LES PERSONNES ÂGÉES ATTEINTES DE SARCOPÉNIE (ÉTUDE « ENHANCE »)

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*, en particulier 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 et portant dispositions diverses* ;

Vu la demande d'autorisation de la Katholieke Universiteit Leuven ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 4 avril 2018 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 17 avril 2018:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La K.U. Leuven a introduit une demande visant à obtenir une autorisation pour une étude scientifique sur l'effet d'interventions multi-domaines chez les personnes âgées atteintes de sarcopénie (diminution de la masse musculaire et de la force musculaire en vieillissant).
2. Les chercheurs souhaitent mieux comprendre les effets physiologiques d'interventions combinées au niveau alimentaire et au niveau de l'exercice physique sur la composition corporelle, le fonctionnement physique, le sang et les déterminants musculaires.
3. Quelque 180 participants seront recrutés via la communauté locale de Leuven et ses environs via les canaux classiques (annonces sur divers sites web, dépliants, affiches, ...), tandis que les médecins généralistes et les organisations qui s'adressent aux personnes âgées seront invités à participer sur base volontaire au recrutement de participants. Les personnes qui ont déjà participé à des études dans le passé seront recontactées.

Pour trouver 180 candidats adéquats, il est estimé que 500 personnes seront examinées.

4. Chaque personne de l'étude donnera explicitement son consentement pour participer à l'étude au moyen d'un formulaire de consentement.
5. Les chercheurs de la KUL collaboreront avec un chercheur de la Faculty of Mathematics and Natural Sciences à Wuppertal (Allemagne) ainsi qu'avec McRoberts B.V. (Pays-Bas).
6. L'analyse des globules rouges est sous-traitée au chercheur de Wuppertal. Ce dernier reçoit les échantillons sanguins pourvus chacun d'un code unique. Ce code unique sera utilisé par les chercheurs de la KU Leuven afin d'analyser les résultats qu'ils reçoivent du partenaire.
7. McRoberts BV est une organisation aux Pays-Bas spécialisée dans l'analyse de l'activité physique et des mouvements. Dans le cadre de la présente étude, cette organisation reçoit uniquement les données qui ont été enregistrées sur un capteur de mouvement spécifique.

II. COMPÉTENCE

8. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, 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 compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
9. Seule la communication entre un responsable du traitement et un tiers (autre que la personne concernée ou un sous-traitant) requiert une autorisation. En l'occurrence, les données sont également communiquées à McRoberts BV et à un chercheur de la Faculty of Mathematics and Natural Sciences à Wuppertal, qui transmettent à leur tour les résultats de l'analyse aux chercheurs de la KU Leuven.
10. Le Comité sectoriel estime par conséquent qu'il est compétent.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

11. En vertu de l'article 4, § 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), le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit¹.
12. L'interdiction ne s'applique 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*².
13. Par ailleurs, le consentement écrit des intéressés est demandé dans le cadre de ce traitement de données.
14. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel codées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

15. 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.
16. 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.
17. Pour autant que le responsable du traitement respecte les dispositions du 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.

¹ 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, *M.B.* 18 mars 1993 (dénommée ci-après la loi relative à la vie privée).

² Cf. article 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

C. PROPORTIONNALITÉ

18. 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.
19. Le Comité constate que les données qui sont communiquées à McRoberts et les échantillons sanguins qui sont transmis au chercheur à Wuppertal sont uniquement associés à un numéro unique permettant aux chercheurs de la KU Leuven d'analyser les résultats et d'en tirer des conclusions. Le chercheur à Wuppertal et McRoberts ne sont pas en mesure de mettre ce code unique en rapport avec les données à caractère personnel.
20. Les données seront conservées pendant une période limitée, à savoir pendant 5 ans. Le Comité sectoriel souligne que ce délai de conservation s'applique aussi aux données (le numéro unique) qui sont transmises à McRoberts BV et au chercheur à Wuppertal.
21. Pour trouver 180 candidats adéquats, il est estimé que 500 personnes seront examinées.
22. Le Comité sectoriel constate qu'il est satisfait à l'exigence de proportionnalité puisque la population de l'étude est limitée et que les partenaires de l'étude ne reçoivent que les données à caractère personnel dont ils ont besoin pour formuler leurs conclusions.

D. TRANSPARENCE

23. 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, en principe communiquer certaines informations à la personne concernée.
24. Le Comité sectoriel a reçu les fiches informatives et le formulaire de consentement et constate qu'il est satisfait aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

25. 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 garantir 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.
26. 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, ...); documentation.

27. 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. Le Comité sectoriel a reçu son identité.
28. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé, ses préposés ou mandataires et tous les autres partenaires concernés par le traitement de données à caractère personnel sont soumis au secret.
29. Le Comité sectoriel constate que le risque d'identification dans le chef des partenaires de l'étude est très limité puisqu'un numéro unique est simplement ajouté lors de la transmission du matériel. Ce code est attribué aux participants de l'étude par une personne qui n'est pas impliquée dans l'étude et qui n'a aucun rapport hiérarchique avec les chercheurs. Cette personne conservera aussi en lieu sûr le lien entre l'identité des intéressés et le code unique.
30. 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°, 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,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre d'une étude sur l'effet d'interventions multi-domaines chez les personnes âgées atteintes de sarcopénie (étude « ENHANCE »).

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).

Annexe

De volgende gegevens zullen door de deelnemers rechtstreeks aan onderzoekers worden meegedeeld:

- naam, adres, telefoonnummer, geslacht, geboortedatum,
- grootte, gewicht, lichaamssamenstelling gemeten met bio-impedantie toestel en DXA toestel, BMI, wandelsnelheid, gripkracht, balans, spierkracht, fysiek functioneren a.d.h.v. SPPB test, wandelplan, intensiteit van oefenplan,
- voeding, levensstijl,
- naam en telefoonnummer van een contactpersoon
- klachten, meningen, bevindingen en opmerkingen over de studie, interventies, aantal visites
- gegevens m.b.t. de lichamelijke gezondheid: bloedafname, urinestalen en spierstalen
- psychische gezondheid
- gebruik van professionele hulp en hulpmiddelen
- hoogst behaalde diploma
- compliantie maten
- accelerometer en gyroscoop data
- manier van rekruteren en reden van exclusie of niet deelname aan de studie
- datum van deelname
- EAD nummer