

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

CSSSS/18/067

**AVIS N° 18/10 DU 20 MARS 2018 CONCERNANT LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ (ENREGISTREMENTS VIDÉO ET SONORES) DANS LE CADRE D’UNE ÉTUDE DE LA DEMANDE DE SOINS EN DEHORS DES HEURES DE BUREAU DANS LES POSTES DE GARDE DE MÉDECINS GÉNÉRALISTES DU « CENTRUM VOOR HUISARTSGENEESKUNDE » DE L’UNIVERSITÉ D’ANVERS**

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 du « Centrum voor Huisartsgeneeskunde, Vakgroep Eerstelijns- en Interdisciplinaire zorg » de la « Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen » de l’Université d’Anvers (CHA-ELIZA);

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 14 mars 2018;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Décide, le 20 mars 2018, comme suit:

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Le « Centrum voor Huisartsgeneeskunde, Vakgroep Eerstelijns- en Interdisciplinaire zorg » de la « Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen (CHA-ELIZA) » de l'Université d'Anvers (UA) introduit une demande visant à obtenir une autorisation pour la réalisation d'une étude sur les soins en dehors des heures normales de service (out-of-hours, OOH) et sur le matériel à prévoir à cet effet. Le but est de fournir un feedback aux médecins généralistes et aux cercles de médecins généralistes afin d'augmenter de cette manière la qualité des soins. CHA-ELIZA souhaite analyser, sur la base d'enregistrements vidéo et sonores, les interactions entre le patient et le médecin, la communication verbale et non verbale, le raisonnement clinique, l'organisation des consultations, etc. L'accent est principalement mis sur le fonctionnement du médecin pendant une consultation OOH.
2. Les soins OOH occupent une place importante dans la durée totale des soins et se caractérisent par ailleurs par des caractéristiques propres (urgence des problèmes, population de patients variée, différenciation entre soins urgents et soins non urgents, etc.). Les futurs médecins généralistes doivent donc être formés et renseignés le plus correctement possible concernant cette modalité de la prestation de soins.

Tout médecin généraliste belge est obligé de participer à un service de garde organisé au niveau local. Ce qui fait du poste de garde des médecins généralistes un lieu unique où l'on peut œuvrer à l'amélioration de la qualité. Cette amélioration de la qualité peut, dans un premier temps, être réalisée au moyen d'une étude scientifique.

3. Le CHA-ELIZA vise à créer des réseaux et à acquérir de l'expérience en matière de soins OOH et de formation. Le centre fait de la recherche sur les soins OOH depuis 2005 et se focalise sur le fonctionnement des postes de garde au niveau régional, national et européen. Le CHA organise un enseignement dans la formation de médecin de base et de médecin généraliste.

On attend également des étudiants pendant la formation qu'ils recueillent du matériel vidéo des consultations. Ils sont ainsi en mesure d'apprendre sur leurs propres actes au moyen de l'autoréflexion et du feedback et de définir des points d'apprentissage. La prestation de soins en dehors des heures de bureau constitue un élément spécifique et essentiel du métier de médecin généraliste. Une attention suffisante pour l'apprentissage dans ce setting est nécessaire.

4. Tant le patient que le médecin sont informés sur le but et le contenu des enregistrements. Il est également précisé à qui ces enregistrements seront montrés (chercheurs, médecins généralistes concernés et médecins (généralistes) en formation) et quel est l'usage secondaire qui est prévu.

Le consentement est obtenu par la signature d'un formulaire de consentement. À cet égard, les intéressés se voient offrir la possibilité d'uniquement donner leur consentement pour certains domaines de la recherche ou pour certains éléments du projet.

Ils reçoivent, par ailleurs, des informations sur la confidentialité du traitement de données et sur les modalités d'exercice de leurs droits. En ce qui concerne les enfants, le consentement est demandé à un parent ou à un tuteur légal.

5. Les données suivantes sont enregistrées:
  - des données d'identification;
  - des caractéristiques personnelles;
  - des enregistrements vidéo;
  - des enregistrements sonores;
  - des données relatives à la santé du patient.

## **II. COMPÉTENCE**

6. 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 en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

Seule la communication entre un responsable du traitement et un tiers autre (que la personne concernée ou un sous-traitant) requiert une autorisation. Les données à caractère personnel sont, en l'espèce, recueillies avec le consentement de toutes les parties concernées et les résultats sont rendus anonymes. Aucune donnée à caractère personnel relative à la santé n'est donc communiquée à des tiers. Aucune autorisation n'est en principe requise à cet effet.

7. L'article 46, § 2 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale dispose cependant que la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est chargée de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. À cet effet, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.

## **III. EXAMEN**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

8. En vertu de l'article 4, § 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* (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 interdit<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 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 la loi relative à la vie privée).

9. L'article 7, § 2, a) dispose que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est autorisé 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-ci.

L'article 7, § 2, k) autorise aussi le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées dans 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.

10. En l'espèce, tant le consentement écrit du médecin que celui du patient sont obtenus au moyen d'un formulaire de consentement.

## **B. FINALITÉ**

11. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
12. Les données à caractère personnel seront uniquement recueillies à des fins de recherche et à des fins éducatives.

## **C. PROPORTIONNALITÉ**

13. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, 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.
14. À des fins scientifiques, il y a souvent lieu d'avoir recours à la routine ou à des enregistrements supplémentaires; toutefois, ceux-ci ne contiennent pas de détails concernant ce qui se passe exactement pendant une consultation médecin-patient. Ils permettent aux chercheurs de réaliser des analyses narratives relatives à certains thèmes.
15. Étant donné que les données à caractère personnel ne peuvent être conservées au-delà du délai nécessaire et vu la nature spécifique des données recueillies (images vidéo et enregistrements sonores), le Comité sectoriel estime qu'un délai de conservation de 10 ans est trop long pour des finalités didactiques. Le Comité sectoriel conseille de supprimer les données recueillies au cours d'une année académique déterminée à la fin de cette année académique afin d'offrir l'occasion au médecin (généraliste) en formation concerné d'analyser ces images. En ce qui concerne la conservation des données à des fins scientifiques, il est conseillé de ne pas dépasser le délai d'un an.

## **D. TRANSPARENCE**

16. Tant le patient que le médecin généraliste concerné sont informés et leur consentement explicite est demandé. Il est, par ailleurs, porté à leur connaissance qu'ils peuvent retirer ce consentement à tout moment. Les intéressés reçoivent des informations sur le but, le

contenu des enregistrements, les destinataires de ces images (chercheurs, médecins généralistes concernés et médecins (généralistes) en formation), l'usage secondaire de ces données et sur la confidentialité du traitement.

17. Le Comité sectoriel souligne que les intéressés doivent donner leur consentement par étude et qu'ils doivent aussi être informés sur les objectifs spécifiques, les sous-traitants, etc.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

18. 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.
19. 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.
20. 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. L'identité du médecin responsable a été communiquée au Comité sectoriel.
21. 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.
22. Conformément à l'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001<sup>2</sup>, les résultats du traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être rendus publics sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

Le Comité sectoriel prend acte du fait que les données à caractère personnel recueillies sont rendues anonymes pour d'autres finalités telles que des publications académiques ou des publications dans des revues professionnelles. Les transcriptions qui sont le résultat du visionnement et de l'écoute des enregistrements sont enregistrées en toute sécurité, de sorte que seuls les chercheurs d'une étude déterminée ou ayant un contrat de formation puissent y accéder.

---

<sup>2</sup> 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.

23. Le médecin ou le patient peut, à tout moment, mettre fin aux enregistrements ou demander par la suite de supprimer une consultation en transmettant le jour et l'heure de la consultation au responsable de l'étude, à l'enseignant ou au conseiller en sécurité (data protection officer).
24. Seuls les chercheurs et les enseignants au sein du CHA-ELIZA sont en mesure de réaliser des analyses ou d'utiliser du matériel vidéo. Tous les utilisateurs sont tenus au secret médical et doivent signer une déclaration par laquelle ils s'engagent à traiter les données en toute confidentialité.
25. Le Comité sectoriel fait observer que les mesures appropriées ont été prises en vue de la protection des données.

Par ces motifs,

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

conseille de réduire le délai de conservation des données à caractère personnel au délai nécessaire au visionnement et à l'écoute des enregistrements. En ce qui concerne l'analyse du matériel recueilli par les médecins en formation, cela signifie que les enregistrements ne peuvent pas être conservés au-delà de l'année académique au cours de laquelle ils ont été recueillis. En ce qui concerne la conservation des données à caractère personnel à des fins scientifiques, il est conseillé de ne pas les conserver pendant plus d'un an, vu la nature spécifique des données recueillies.

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).
--