



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

CSSSS/14/077

DÉLIBÉRATION N° 14/034 DU 20 MAI 2014 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA BANQUE DE DONNÉES BELRAI À LA KULEUVEN, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE RELATIVE À LA SANTÉ BUCCALE DE PERSONNES ÂGÉES

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

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 13 décembre 2006 portant dispositions diverses ;

Vu la demande d'autorisation reçue le 29 avril 2014 ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 12 mai 2014;

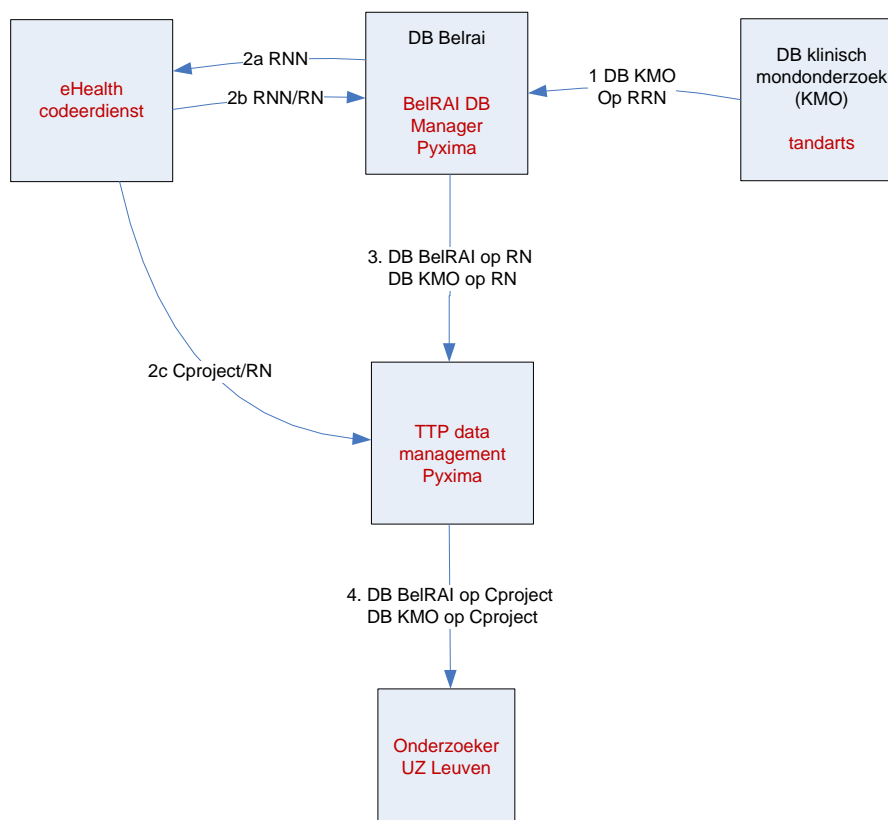
Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 mai 2014:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Département "Mondgezondheidswetenschappen" de la Faculté de Médecine de la KULeuven souhaite réaliser, en collaboration avec LUCAS - "Centrum voor Zorgonderzoek en Consultancy" et l'"Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde", une étude scientifique visant à évaluer la santé buccale de personnes âgées résidant en centre de repos et de soins et à identifier leurs besoins en soins buccaux.
2. L'étude poursuit les objectifs suivants:
 - a. l'identification de l'ampleur des problèmes buccaux chez les personnes âgées dépendantes de soins en Belgique;
 - b. l'évaluation du rapport entre les données buccales et les autres données RAI (p.ex. certaines pathologies);
 - c. l'évaluation de l'impact de la santé buccale sur l'évolution de la santé et vice versa, sur la base de données longitudinales;
 - d. la validation des données RAI relatives à la santé buccale en les comparant aux données obtenues à l'issue d'un examen buccal de 150 personnes dépendantes de soins.
3. L'étude est réalisée au moyen de deux groupes de données à caractère personnel:
 - données à caractère personnel codées provenant de la banque de données BelRAI;
 - données à caractère personnel codées et couplées provenant, d'une part, de la banque de données BelRAI et, d'autre part, d'un examen clinique de la bouche réalisé chez environ 150 personnes dépendantes de soins.
4. En ce qui concerne les trois premières finalités de l'étude (voir le point 2), les données à caractère personnel codées suivantes provenant de la banque de données BelRAI sont communiquées aux chercheurs, et ce pour toutes les personnes enregistrées dans la banque de données BelRAI:
 - identification (section A): sexe, âge;
 - admission et situation précédente (section B): durée du séjour dans l'institution, scores à l'admission (KATZ, e. a.), première langue et conviction religieuse;
 - cognition (section C): facultés cognitives pour prendre les décisions quotidiennes, mémoire/capacité de se souvenir, fluctuations de la pensée ou de l'état cognitif, brusque changement dans l'état mental du client par rapport à l'état habituel, changement des facultés pour prendre les décisions par rapport à celles datant de 90 jours ou par rapport à la dernière évaluation;
 - communication et vision (section D): capacité à se faire comprendre (expression), capacité à comprendre les autres (compréhension), capacité à entendre et capacité de voir;

- humeur et comportement (section E): signes d'humeur dépressive, anxieuse, triste, items d'humeur rapportés spontanément, symptômes comportementaux;
 - bien-être psychosocial (section F): relations sociales, sens de l'implication, relations conflictuelles avec les autres, événement stressant durant les 90 derniers jours, ressources personnelles et comportement vis-à-vis des soignants;
 - état fonctionnel quotidien (section G): performance pour les activités de la vie quotidienne (AVQ), déplacement/marche, niveau d'activité, potentiel d'amélioration des performances physiques, changements des performances dans les AVQ depuis 90 jours ou depuis la dernière évaluation et score de KATZ;
 - diagnostics médicaux (section I): sélection de diagnostics médicaux et d'autres diagnostics médicaux;
 - état de santé (section J): chutes, chutes dans les 30 derniers jours dans l'institution, état de santé, dyspnée, fatigue anormale, symptômes de douleur, états morbides instables, perception de la santé, tabac et alcool;
 - état nutritionnel/bucco-dentaire (section K): problèmes nutritionnels, mode d'alimentation, état bucco-dentaire;
 - poursuite des occupations (section M): temps moyen consacré aux occupations, occupations préférées et participation, période d'éveil durant la journée;
 - médicaments (section N): liste de tous les médicaments, allergie médicamenteuse et attitude du client vis-à-vis des médicaments.
5. En ce qui concerne la quatrième finalité de l'étude, les données à caractère personnel codées et couplées suivantes seront communiquées: taille et poids, problèmes nutritionnels, mode d'alimentation, état bucco-dentaire (provenant de la banque de données BelRAI) et les données relatives à la santé buccale obtenues à l'occasion de l'examen buccal clinique: contacts occlusaux fonctionnels, statut prothétique, hygiène buccale, état des dents, état des muqueuses, état de la prothèse dentaire amovible et besoins de soins prothétiques. L'examen buccal clinique est réalisé par des dentistes indépendants qui ne participent pas à l'étude scientifique.
6. Le couplage et le codage des données à caractère personnel se déroulent comme suit (voir schéma):



1. Le gestionnaire de la banque de données de BelRAI reçoit du responsable de l'examen buccal clinique les données de l'examen buccal clinique (KMO), en ce compris le numéro de registre national (RRN ou NISS du patient).

2.a. La Plate-forme eHealth reçoit du gestionnaire de la banque de données BelRAI la liste des NISS de toutes les personnes enregistrées dans la banque de données BelRAI (DB BelRAI).

2.b. La Plate-forme eHealth attribue un numéro aléatoire (Random number of RN) à chaque NISS. La Plate-forme eHealth établit un tableau de correspondance contenant les NISS ainsi que les RN y liés au responsable chez Pyxima de la gestion de la banque de données de BelRAI (Pyxima).

2.c. La Plate-forme eHealth procède au codage du NISS et obtient, par NISS, un numéro codé spécifique au projet (Cproject). La Plate-forme eHealth transmet un tableau de correspondance contenant le Cproject et le RN au responsable chez Pyxima pour le couplage et l'analyse 'small cell'.

3. Le responsable de la gestion technique de la banque de données BelRAI transmet ensuite les données sélectionnées issues de la banque de données BelRAI au responsable du couplage et de l'analyse 'small cell' (TTP data management). A cette occasion, le NISS est remplacé par le RN (sur la base du tableau de correspondance, cf. infra). Le responsable du couplage et de l'analyse 'small cell' remplace finalement le RN par le Cproject.

4. Le responsable du couplage et de l'analyse 'small cell' dispose donc de toutes les données en Cproject. Après couplage et exécution de l'analyse 'small cell' et des restrictions éventuelles, le responsable transmet les données codées suivantes aux chercheurs:

- a. données de la banque de données BelRAI
- b. données de l'examen buccal clinique

II. COMPÉTENCE

- 7. 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.
- 8. L'étude scientifique requiert la communication de données à caractère personnel codées et couplées provenant de la banque de données BelRAI et d'un examen buccal clinique pratiqué sur les individus du groupe de recherche.
- 9. Le Comité sectoriel est dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. FINALITÉ ET ADMISSIBILITÉ

- 10. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, 2°, de la loi relative à la vie privée¹, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ces données ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités.
- 11. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit en vertu de l'article 7, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée. En vertu de l'article 7, § 2, a) et k), de la même loi, cette interdiction ne s'applique pas:
 - lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit pour un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être annulé par elle;
 - lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, plus précisément conformément au Chapitre II de l'arrêté d'exécution².
- 12. En l'espèce, les données à caractère personnel codées et couplées sont traitées dans le cadre d'une étude scientifique relative à l'évaluation de la santé buccale de personnes âgées et à l'identification de leurs besoins en soins buccaux, et ce dans le cadre d'une collaboration entre différentes sections de la Katholieke Universiteit Leuven. Le traitement semble dès lors répondre à des finalités déterminées, explicites et légitimes.

¹ 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").

² L'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 (dénommée ci-après: "arrêté d'exécution")

13. Le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la banque de données BelRAI a été autorisé par le Comité sectoriel, par sa délibération n° 09/018 du 19 mai 2009, modifié en dernier lieu le 16 juillet 2013. Avant de pouvoir enregistrer les données à caractère personnel dans la banque de données BelRAI, il faut que l'intéressé donne son consentement éclairé. Il est par ailleurs également prévu que l'intéressé donne son accord pour la communication et le couplage de ses données à caractère personnel à d'autres données à caractère personnel, à des fins d'étude scientifique, moyennant l'autorisation du Comité sectoriel. Le Comité sectoriel dispose du modèle du formulaire de consentement utilisé dans le cadre de la délibération précitée.
14. Pour la participation à l'examen buccal clinique, la personne concernée doit également donner son consentement. Le Comité sectoriel prend acte du fait que 92 personnes ont déjà donné leur consentement et ont subi un examen buccal clinique. Le Comité sectoriel a reçu une copie du formulaire de consentement relatif à l'examen buccal clinique. Etant donné que ce formulaire de consentement ne prévoit pas explicitement que les données à caractère personnel seront (ou pourront être) couplées à des données à caractère personnel de la banque de données BelRAI, le Comité sectoriel estime qu'il est opportun que le demandeur satisfasse aux conditions du Chapitre II de l'arrêté d'exécution, en exécution de l'article 7, § 2, de la loi relative à la vie privée.
15. Le Comité sectoriel prend acte du fait que le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement a donné son accord pour l'utilisation des données de BelRAI dans le cadre de la présente étude, à la condition que l'étude ait lieu sur la base des données BelRAI déjà existantes, que la législation relative à l'étude scientifique soit respectée et que les résultats de l'étude soient communiqués au SPF.
16. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel constate qu'il existe un motif légitime d'admissibilité pour le traitement des données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de la présente étude scientifique.

B. PROPORTIONNALITÉ

17. 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.
18. Le demandeur précise que les données à caractère personnel codées et couplées envisagées telles que précisées aux points 4 et 5 sont indispensables afin de pouvoir répondre aux questions suivantes posées dans le cadre de l'étude:
 - Quel est l'état de santé buccal des personnes âgées flamandes, dépendantes de soins résidant en centres de repos et de soins ou dépendantes de soins à domicile, sur la base de la banque de données BelRAI? (Sections A et K de la banque de données BelRAI)
 - L'état de la santé buccale des personnes âgées dépendantes de soins déterminé via le RAI est-il en relation avec d'autres paramètres (cognition, communication et vision, humeur et comportement, bien-être psychosocial, état fonctionnel quotidien, diagnostics

médicaux, état de santé, occupations, prise de médicaments)? (Sections B, C, D, E, F, G, I, J, K, M et N de la banque de données BelRAI)

- L'état de la santé buccale des personnes âgées dépendantes de soins déterminé via le RAI est-il lié à des modifications d'autres paramètres et vice-versa? (Sections B, C, D, E, F, G, I, J, K, M et N de la banque de données BelRAI au moment où le paramètre est enregistré pour la première fois dans le dossier (baseline) et à un moment ultérieur)

- Quelle est la corrélation entre les données buccales obtenues via le RAI et l'état buccal effectif? (Section K et données relatives à l'état buccal obtenues via l'examen buccal clinique)

19. Le Comité sectoriel prend acte du fait que la Plate-forme eHealth procèdera, en exécution de l'article 5, 8° de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth, au codage des données à caractère personnel, avant de les transmettre aux chercheurs. Par analogie à la délibération n° 10/028 du 20 avril 2010, modifiée en dernier lieu le 15 mai 2012, relative au traitement de données à caractère personnel relatives à la santé en vue de l'évaluation de projets dans le cadre du protocole d'accord n°3, tant le couplage des données à caractère personnel, après codage par la Plate-forme eHealth, que l'analyse "small cell" seront exécutées par un médecin, en collaboration avec le fournisseur logiciel Pyxima, qui agira sous la surveillance d'un médecin de la Plate-forme eHealth. Etant donné que Pyxima assure également la gestion technique de la banque de données BelRAI, le projet de délibération stipule qu'une séparation fonctionnelle stricte s'impose entre, d'une part, les membres du personnel de Pyxima chargés de la gestion technique de la banque de données BelRAI et, d'autre part, les membres du personnel chargés du couplage et de l'analyse "small cell" dans le cadre de la présente étude. Les conditions telles que prévues dans la délibération précitée n° 10/028 du 20 avril 2010 s'appliquent intégralement.
20. Compte tenu de ce qui précède et à la lumière de la finalité de l'étude, le Comité sectoriel estime que la communication des données à caractère personnel codées et couplées est en principe adéquate, pertinente et non excessive.
21. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5°, de la relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le demandeur déclare que les analyses scientifiques seront réalisées par des doctorants sous l'accompagnement et la surveillance du professeur concerné en gérodontologie. Etant donné que l'étude sera réalisée par des doctorants occupés à temps partiel, un délai de conservation de 8 ans est demandé pour pouvoir terminer l'étude complète. Etant donné ces éléments, le Comité sectoriel accepte le délai de conservation et déclare que les données à caractère personnel codées ne peuvent être conservées que jusqu'au 31 décembre 2022.
22. Le Comité sectoriel souligne en outre que, conformément à l'article 23 de l'arrêté d'exécution, les résultats du traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques

ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées, sauf exceptions prévues dans l'arrêté.

C. TRANSPARENCE

23. L'article 9 de la loi relative à la vie privée prévoit une obligation d'information des personnes concernées dont des données à caractère personnel sont traitées. Le Comité sectoriel prend acte du fait que les personnes concernées ont donné leur consentement pour le traitement de leurs données à caractère personnel, d'une part, au moyen du formulaire de consentement dans le cadre de la composition et de l'utilisation de la banque de données BelRAI et, d'autre part, au moyen du formulaire de consentement prévu pour la participation à l'examen clinique.
24. Le Comité sectoriel estime qu'il est opportun que le formulaire de consentement pour la participation à l'examen clinique soit dorénavant complété au moyen d'informations issues du couplage des données à caractère personnel de l'examen clinique aux données à caractère personnel de la banque de données BelRAI, dans le cadre de la présente étude scientifique. Il est également opportun que le formulaire de consentement renvoie à la présente autorisation du Comité sectoriel.

D. DÉCLARATION DU TRAITEMENT À LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

25. Le responsable du traitement est tenu, avant de procéder à un traitement entièrement ou partiellement automatisé, de faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

26. Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis dans la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable que de telles données soient traitées sous la responsabilité d'un médecin³. Le Comité sectoriel prend acte du fait que le traitement de données à caractère personnel est réalisé sous la responsabilité d'un dentiste. 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 secret⁴.
27. 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.

³ Art. 7, § 4, de la loi relative à la vie privée.

⁴ Art. 7, § 4, de la loi relative à la vie privée.

28. 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 documentation⁵.
29. Le Comité sectoriel prend acte du fait que les données codées et couplées seront conservées sur des serveurs sécurisés de l'UZ Leuven. Les mesures de sécurité applicables au traitement de données à caractère personnel au sein de l'UZ Leuven sont par conséquent d'application. Seuls le dentiste responsable et les doctorants concernés auront accès aux données à caractère personnel codées.
30. 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 qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction peut donner lieu à 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 personnel⁶.

⁵ « 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.pdf

⁶ 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

accorde, selon les modalités de la présente délibération, une autorisation pour la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé par la banque de données BelRAI à la KU Leuven, dans le cadre d'une étude sur la santé buccale de personnes âgées.

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.