

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé  
Section "santé"**

CSSSS/13/147

**DÉLIBÉRATION N° 13/065 DU 18 JUIN 2013 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR UN HÔPITAL DES "GASTHUISZUSTERS VAN ANTWERPEN" DANS LE CADRE DE L'ÉVALUATION DE LA TRADUCTION D'UN QUESTIONNAIRE RELATIF À UNE MALADIE DÉTERMINÉE**

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (*dénommée ci-après* : "le Comité sectoriel");

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

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 demande d'autorisation reçue le 29 mai 2013;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 12 juin 2013;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger,

Émet, après délibération, la décision suivante, le 18 juin 2013:

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. La demande vise à obtenir une autorisation pour la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par l'hôpital "Gasthuiszusters van Antwerpen" à un médecin déterminé afin de permettre à ce dernier d'organiser, à la demande d'un bureau de traduction<sup>1</sup>, l'évaluation de la traduction d'un questionnaire spécifique de l'anglais vers le néerlandais.

---

<sup>1</sup> La mission a été confiée par le bureau de traduction à la SPRL du médecin en question.

2. Le traitement s'inscrit dans le cadre d'un projet de traduction transculturelle d'un questionnaire anglais destiné à des patients atteints de *Clostridium difficile colitis* vers le néerlandais. La dernière phase consiste en une interview de débriefing cognitif de la version traduite du questionnaire avec des patients atteints de la maladie sur laquelle porte le questionnaire, en l'occurrence des patients ayant souffert de *Clostridium difficile colitis* au cours des trois dernières années. Une interview de débriefing cognitif est une étape essentielle dans le cadre d'un projet de traduction transculturelle afin de pouvoir identifier dans le questionnaire traduit les problèmes d'ordre linguistique qui sont le résultat de différences culturelles ou sociales entre le groupe-cible initial et le nouveau groupe-cible et de pouvoir apporter des adaptations. Ces interviews doivent être réalisées auprès de membres du groupe-cible auquel le questionnaire est destiné, étant donné que le vocabulaire employé est souvent très spécifique et que les personnes ne souffrant pas de la maladie en question ne sont pas familiarisées avec ce jargon. L'objectif de cette interview est purement linguistique: il est vérifié si les questions du questionnaire traduit sont claires et sont comprises de manière univoque par les patients, dans le même sens que dans la version originale. L'interview ne vise aucunement à recueillir ou à traiter des données sur l'état de santé du patient ou sa maladie.
3. Le Comité sectoriel a reçu une copie du questionnaire (en anglais). Le questionnaire compte une page et mentionne une quinzaine de symptômes ou de circonstances pour lesquels l'intéressé doit indiquer le degré de présence (absent, faible, moyen, grave, très grave).
4. Les données à caractère personnel que le médecin concerné souhaite obtenir de l'hôpital sont les données d'identité et de contact d'un nombre limité de patients atteints d'une maladie déterminée, *Clostridium difficile colitis*, afin de pouvoir les contacter (par courrier et/ou téléphone) et les inviter à participer à l'étude. Il s'agit plus précisément des données suivantes:
  - le nom et le prénom,
  - l'adresse et/ou le numéro de téléphone,
  - l'âge,
  - le sexe.
5. Un nombre de cinq participants est requis pour l'évaluation, mais compte tenu des éventuels refus, les données à caractère personnel de 20 personnes seraient demandées à l'hôpital.
6. Préalablement aux interviews, le consentement des participants serait demandé au moyen d'un formulaire de consentement, accompagné d'une brochure explicative.
7. Pendant l'interview, il serait demandé aux participants de communiquer quelques données à caractère personnel supplémentaires, à savoir:
  - le niveau de formation et
  - la profession.
8. A l'issue des interviews, le médecin concerné établira un rapport, qui portera exclusivement sur les éventuels problèmes linguistiques au niveau de la traduction en néerlandais. Ce rapport ne contiendra aucune donnée relative à l'état de santé des intéressés. Les noms, prénoms et données de contact ne seront pas non plus mentionnés. Seuls l'âge, le sexe, la profession et le niveau de formation des participants seront

mentionnés dans le rapport. Le rapport sera transmis au promoteur, à savoir un bureau de traduction, et le médecin concerné détruira ensuite les données obtenues de l'hôpital ainsi que les données obtenues de la part des patients.

## II. COMPÉTENCE

9. Conformément à l'article 42, § 2, 3<sup>o</sup>, 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 au sens 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*<sup>2</sup>.
10. En l'occurrence, l'hôpital communiquerait des données à caractère personnel de personnes souffrant ou ayant souffert d'une maladie déterminée. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il est compétent pour se prononcer sur cette demande d'autorisation.

## III. EXAMEN

### A. ADMISSIBILITÉ

11. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément à l'article 7, § 1er, de la LVP.
12. L'interdiction n'est toutefois pas d'application notamment lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit pour un tel traitement et que le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à l'arrêté royal du 13 février 2001<sup>3</sup>.
13. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données à caractère personnel lors de l'exécution de l'évaluation en tant que telle (c'est-à-dire lors des interviews par le médecin) est basé sur le consentement des intéressés.
14. La communication préalable des données à caractère personnel (données d'identification et maladie) par l'hôpital au médecin concerné ne peut évidemment pas être basée sur le consentement, étant donné que les intéressés n'ont à ce moment pas encore accordé leur consentement. La communication pourrait uniquement être considérée comme admissible dans la mesure où elle est nécessaire à la recherche scientifique.
15. Le Comité sectoriel est toutefois d'avis que la communication par l'hôpital au médecin de l'identité et des données de contact d'une vingtaine de personnes atteintes de la maladie en question afin de parvenir à un nombre de cinq participants ne peut pas être considérée comme nécessaire, étant donné que la finalité peut également être atteinte si

---

<sup>2</sup> 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>3</sup> Article 7, §2, a), et k) de la LVP.

l'hôpital envoie lui-même la brochure explicative et le formulaire de consentement aux intéressés.

16. Le Comité sectoriel est dès lors d'avis qu'il n'existe pas de base suffisante au sens de l'article 7, § 2 de la LVP pour la communication des données à caractère personnel relatives à la santé par l'hôpital au médecin concerné à la lumière de la finalité poursuivie.
17. Le Comité sectoriel estime qu'il serait indiqué que l'hôpital en question sélectionne les personnes concernées sur la base des données dont il dispose et leur envoie la brochure explicative et le formulaire de consentement, après quoi les intéressés peuvent décider s'ils souhaitent participer ou non à l'évaluation. La communication des données à caractère personnel relatives à la santé par les personnes concernées au médecin sera ensuite basée sur le consentement écrit.

## **B. PROPORTIONNALITÉ**

18. L'article 4, § 1er, de la LVP dispose que les données à caractère personnel traitées doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
19. Compte tenu du fait que la communication des données d'identification et de la maladie par l'hôpital au médecin ne peut pas être considérée comme nécessaire dans le cadre de la recherche scientifique, force est de constater que cette communication n'est pas non plus proportionnelle à la lumière de la finalité poursuivie au sens de l'article 4, § 1er de la LVP.
20. En ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel après l'obtention du consentement éclairé, le Comité sectoriel constate que le principe de proportionnalité est respecté. Le demandeur précise que l'âge et le sexe sont nécessaires étant donné que seuls des patients majeurs peuvent participer et que le but est de constituer une population équilibrée. Le niveau de formation et la profession sont enregistrés compte tenu du fait que cela peut avoir une influence sur les résultats du débriefing.
21. Le Comité sectoriel prend acte du fait que les informations médicales et les informations supplémentaires obtenues sont conservées jusqu'à ce que les interviews et le rapport soient terminés. Les données à caractère personnel sont ensuite détruites et ce au plus tard un mois après le début du projet.

## **C. TRANSPARENCE**

22. L'article 9 de la LVP prévoit une obligation d'information des personnes concernées dont des données à caractère personnel sont traitées. Le Comité sectoriel constate que les intéressés reçoivent une brochure explicative détaillée et un formulaire de consentement.
23. En ce qui concerne la brochure explicative, la référence à un traitement de données anonymes dans "1. Introduction" doit être supprimée, étant donné que ce n'est pas le cas. Cela est d'ailleurs contredit dans le point 8.b où il est question d'un traitement de données à caractère personnel codées.

24. Ensuite, le Comité sectoriel estime que dans la brochure explicative il convient de faire explicitement référence à la présente délibération par laquelle le traitement de données à caractère personnel envisagé est autorisé.
25. Etant donné que c'est l'hôpital qui se chargera d'envoyer ou de remettre (en cas d'hospitalisation) la brochure explicative et le formulaire de consentement aux personnes sélectionnées, il faudra communiquer au médecin en question, par le biais des documents précités, les données de contact (adresse, numéro de téléphone) des personnes qui ont accordé leur consentement, de sorte que le médecin puisse organiser les interviews.

#### **D. MESURES DE SÉCURITÉ**

26. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, 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 et de préférence un médecin. Le Comité sectoriel constate que c'est le cas en l'espèce.
27. Le Comité sectoriel fait observer que conformément à l'article 16 de la LVP le responsable du traitement doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer 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.
28. Le Comité sectoriel fait observer par ailleurs que toute personne agissant sous l'autorité du responsable du traitement ou celle du sous-traitant, ainsi que le sous-traitant lui-même, qui accède à des données à caractère personnel, ne peut les traiter que sur instruction du responsable du traitement, sauf en cas d'une obligation imposée par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance.
29. En ce qui concerne la mise en œuvre des mesures techniques et organisationnelles adéquates, le Comité sectoriel renvoie aux mesures de référence qui ont été établies par la Commission de la protection de la vie privée en vue de la protection de tout traitement de données à caractère personnel<sup>4</sup>. Il s'agit d'une liste de onze domaines d'action liés à la sécurité de l'information pour lesquels tout organisme - personne morale, entreprise ou administration - qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel doit prendre des mesures, selon le contexte et la nature des données à caractère personnel. Le Comité sectoriel prend acte du fait que le demandeur confirme qu'il prévoit toutes les mesures de sécurité applicables requises.
30. Le Comité sectoriel fait observer finalement que conformément à l'article 458 du Code pénal, toutes les personnes dépositaires, par état ou par profession, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où elles sont appelées à rendre témoignage en justice ou devant une commission d'enquête parlementaire et celui où la loi les oblige à faire connaître ces secrets, les auront révélés, seront punies d'un emprisonnement et d'une amende. Le

---

<sup>4</sup> [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/01.01.04.06-mesures\\_de\\_reference\\_en\\_matiere\\_de\\_securite\\_applicables\\_a\\_tout\\_traitement\\_de\\_donnees\\_a\\_caractere\\_personnel.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/01.01.04.06-mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel.pdf)

Comité sectoriel fait observer que conformément à l'article 5 du Code pénal les personnes morales peuvent également être tenues pour pénalement responsables des infractions qui sont intrinsèquement liées à la réalisation de son objet ou à la défense de ses intérêts, ou de celles dont les faits concrets démontrent qu'elles ont été commises pour son compte.

31. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

Par ces motifs,

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

autorise le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé tel que décrit dans la présente délibération, dans le cadre de l'évaluation de la traduction d'un questionnaire, à condition que le formulaire de consentement et la brochure explicative soient transmis par l'hôpital en question aux personnes sélectionnées, après quoi ces dernières peuvent décider si elles souhaitent ou non participer aux interviews.

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.
--