

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

CSSSS/18/093

DÉLIBÉRATION N° 18/051 DU 17 AVRIL 2018 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE D’UNE ÉTUDE DE L’ÉPANOUISSEMENT DE SURVIVANTS DE CANCERS PÉDIATRIQUES

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 6 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 faculté Psychologie et Sciences pédagogiques de la K.U. Leuven introduit une demande visant à obtenir une autorisation pour l'enregistrement et le traitement de données dans le cadre d'une étude sur l'épanouissement de personnes qui ont survécu à un cancer pédiatrique.
2. L'étude se concentre sur le fonctionnement psychosocial (par exemple, relations sociales et satisfaction de vie) et le développement de l'identité d'adolescents et de jeunes adultes qui ont lutté contre un cancer. En outre, le fonctionnement des parents et/ou des frères et sœurs est aussi analysé. Ces informations contribueront aux connaissances et aux soins à long terme pour ces jeunes et leurs ménages.
3. Les personnes qui seront sélectionnées, sont âgées de 14 à 25 ans au début de l'étude et ont survécu au traitement contre la leucémie/des lymphomes, des tumeurs solides ou des tumeurs cérébrales. Le délai depuis le diagnostic n'a pas d'importance pour la sélection du groupe cible. Le service « kinderhemato-oncologie en stemceltransplantie » de l'UZ Leuven possède une banque de données contenant les données de contact des survivants qui ont subi un traitement médical chez eux. Sur la base de cette liste de contact, quelque 450 personnes seront invitées par ce service à participer à l'étude scientifique. Outre les (anciens) patients, les parents et les frères et sœurs éventuels seront aussi interrogés à condition qu'ils souhaitent participer à l'étude. La procédure de sélection est exposée en détail ci-après.
4. Les participants éventuels seront sélectionnés dans le fichier de données du service « kinderhemato-oncologie » de l'UZ Leuven qui contient les données de contact des survivants qui y ont été soignés dans le passé. Le service « kinderhemato-oncologie » décidera, de commun accord, sur la base de cette liste, quelles personnes satisfont aux critères d'inclusion de l'étude actuelle.
5. L'invitation à participer interviendra en deux phases; la première phase étant réalisée par le service « kinderhemato-oncologie » de l'UZ Leuven. Pendant cette première phase, le service « kinderhemato-oncologie » demande l'autorisation aux (anciens) patients pour communiquer leurs données de contact aux chercheurs. Après l'autorisation des participants, les chercheurs du groupe de recherche « Schoolpsychologie en Ontwikkeling in Context van KU Leuven (SCenO) » peuvent transmettre les questionnaires effectifs à ces ménages et assurer le suivi de l'étude. Cette procédure a été choisie pour éviter que des chercheurs du groupe de recherche SCenO qui participent à l'étude, ne puissent prendre connaissance de la liste de contact complète, étant donné que la liste de contact contient, dans une première phase, éventuellement aussi des personnes qui ne souhaitent pas participer à l'étude.
6. Dans un premier temps, une lettre d'introduction sera envoyée aux familles concernées. Celle-ci décrit brièvement l'intention et le but de l'étude et demande aux familles si elles donnent leur autorisation pour recevoir une invitation pour l'étude. Cette lettre sera envoyée par le service « kinderhemato-oncologie » de l'UZ Leuven. Cette lettre contient un talon-réponse sur lequel les participants pourront indiquer qu'ils (ne) souhaitent (pas)

participer (et quels membres du ménage souhaitent encore participer). S'ils indiquent qu'ils ne souhaitent pas participer, ils ne seront plus contactés. Après trois semaines, les chercheurs contacteront les ménages qui n'ont pas réagi, par téléphone et leur demanderont s'ils ont bien reçu la lettre, si leurs données de contact peuvent être communiquées aux chercheurs et s'ils souhaitent recevoir les questionnaires. Ce contact téléphonique sera réalisé par le service « kinderhemato-oncologie » de l'UZ Leuven. La personne chargée de cette prise de contact initiale est liée au même devoir de confidentialité que tout autre collaborateur de ce service. Au cours de cette phase, les données de contact ne quittent donc pas le service « kinderhemato-oncologie ».

7. Après autorisation des participants, les données de contact utiles sont fournies aux chercheurs concernés du groupe de recherche SCenO de la KU Leuven. Ces derniers prennent en charge le suivi de l'étude. Les questionnaires sont envoyés par la poste aux personnes qui ont explicitement donné leur accord pour recevoir une invitation, en même temps que les formulaires de consentement éclairé et les lettres d'information détaillées.
8. Seules les personnes qui renvoient ce formulaire de consentement éclairé seront intégrées dans l'étude. En ce qui concerne les mineurs d'âge, tant un formulaire rempli par le mineur d'âge qu'un formulaire rempli par le(s) parent(s) s'avèrent nécessaires.
9. Après la signature du consentement éclairé, certains paramètres cliniques seront recherchés dans le dossier médical des survivants à un cancer pédiatrique participants. Le consentement de la personne en question et/ou des parents des mineurs d'âge survivants est explicitement demandé à cet effet dans le formulaire du consentement éclairé. Les données suivantes seront consultées dans le dossier médical: diagnostic, date du diagnostic, type et durée du traitement (chimiothérapie, radiothérapie, intervention chirurgicale) et rechute éventuelle. Les chercheurs n'auront pas accès au dossier médical complet.
10. L'ensemble des informations seront recueillies par les chercheurs au moyen d'un numéro unique. Seul le service « kinderhematologie » conserve le lien entre ce numéro unique et l'identité des personnes dans un fichier sécurisé.

II. COMPÉTENCE

11. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, 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.
12. Le Comité sectoriel estime qu'il est compétent.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

13. 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.

14. 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.

15. Le Comité sectoriel estime que cette demande est admissible.

B. FINALITÉ

16. 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.

17. Le projet concerne une étude longitudinale d'adolescents et de jeunes adultes (âgés de 14 à 25 ans au début de l'étude) qui ont survécu à un cancer pédiatrique afin de déterminer le développement de leur identité et leur fonctionnement psychosocial. L'objectif principal de l'étude consiste à analyser l'épanouissement de ces survivants à travers les phases d'adolescence et de jeune adulte et à vérifier dans quelle mesure les données à caractère personnel médicales du dossier de patient peuvent exercer un impact éventuel.

18. Le Comité sectoriel estime que l'étude poursuit des finalités légitimes et explicites.

C. PROPORTIONNALITÉ

19. 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.

20. La consultation des données du dossier du patient est nécessaire pour l'étude, étant donné que les chercheurs souhaitent vérifier dans quelle mesure la nature du diagnostic, la date du diagnostic, le type et la durée du traitement et (si d'application) la rechute, ont un impact sur la situation personnelle et familiale des intéressés.

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).

21. Les chercheurs souhaitent conserver les données pendant une période de 25 ans. Étant donné que la thérapie suivie par les intéressés est lourde et que les effets de ces traitements ne sont souvent observables qu'à long terme, il est nécessaire de suivre les intéressés à long terme.
22. Le Comité sectoriel estime que le traitement des données est proportionnel, vu les objectifs de l'étude qui nécessite un long suivi et le consentement du patient qui doit nécessairement être obtenu avant que l'étude ne puisse démarrer.

D. TRANSPARENCE

23. Une brochure explicative détaillée et un formulaire de consentement ont été joints à l'invitation. Cette brochure décrit la finalité de l'étude, les données à caractère personnel demandées, les données relatives au sous-traitant des données à caractère personnel.
24. Le Comité sectoriel constate que les conditions de transparence sont respectées.

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 ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret. Étant donné que des données du dossier de patient des intéressés sont partagées, le Comité sectoriel souligne que les exceptions thérapeutiques éventuelles (art. 7, § 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient) doivent être respectées.

29. Sont uniquement réalisées des analyses au niveau du groupe et non au niveau individuel. Tous les documents (questionnaires et consentements éclairés) reçoivent un code sans signification qui est apposé sur les différents documents. Ce code permet aux chercheurs de coupler les questionnaires des parents et des jeunes, de coupler les questionnaires à travers le temps et aussi aux données médicales s'y rapportant. Ce code sera utilisé lors de l'introduction des données. Le fichier dans lequel les codes utilisés seront couplés à la liste des participants (contenant les données de contact) sera conservé séparément dans un document sécurisé, qui sera uniquement accessible au service « kinderoncologie ».
30. Le Comité sectoriel souligne que seules les données à caractère personnel des personnes qui ont explicitement donné leur consentement pourront être utilisées pour cette étude. Seules les personnes occupées dans le service « kinderhématologie en -oncologie » sont autorisées à envoyer les invitations, sur la base de la liste de contact des survivants, au groupe cible ou à les contacter par téléphone. La liste de contact complète ne peut, en aucune hypothèse, être transmise aux chercheurs afin de garantir que les personnes qui ne donnent pas leur consentement pour l'étude, restent inconnues vis-à-vis des chercheurs concernés.
31. Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'aucune donnée individuelle obtenue au moyen des questionnaires précités ne sera transmise à l'équipe de médecins et de cliniciens en charge du traitement. Cette étude est indépendante du suivi clinique éventuel des survivants.
32. 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^o, 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

conformément aux modalités de la présente délibération, autorise la communication de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre d'une étude de l'épanouissement de survivants d'un cancer pédiatrique.

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).