



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

CSSSS/13/223

**DÉLIBÉRATION N° 13/104 DU 22 OCTOBRE 2013 RELATIVE À LA
COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES
RELATIVES À LA SANTÉ PAR DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES À
L'ACADEMISCH CENTRUM VOOR HUISARTSENGENEESKUNDE DANS LE
CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE RELATIVE À L'EFFET D'UN SYSTÈME
ÉLECTRONIQUE D'AIDE À LA DÉCISION SUR LES SOINS AUX PATIENTS**

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 en matière de santé*;

Vu la demande d'autorisation du 25 septembre 2013;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 9 octobre 2013;

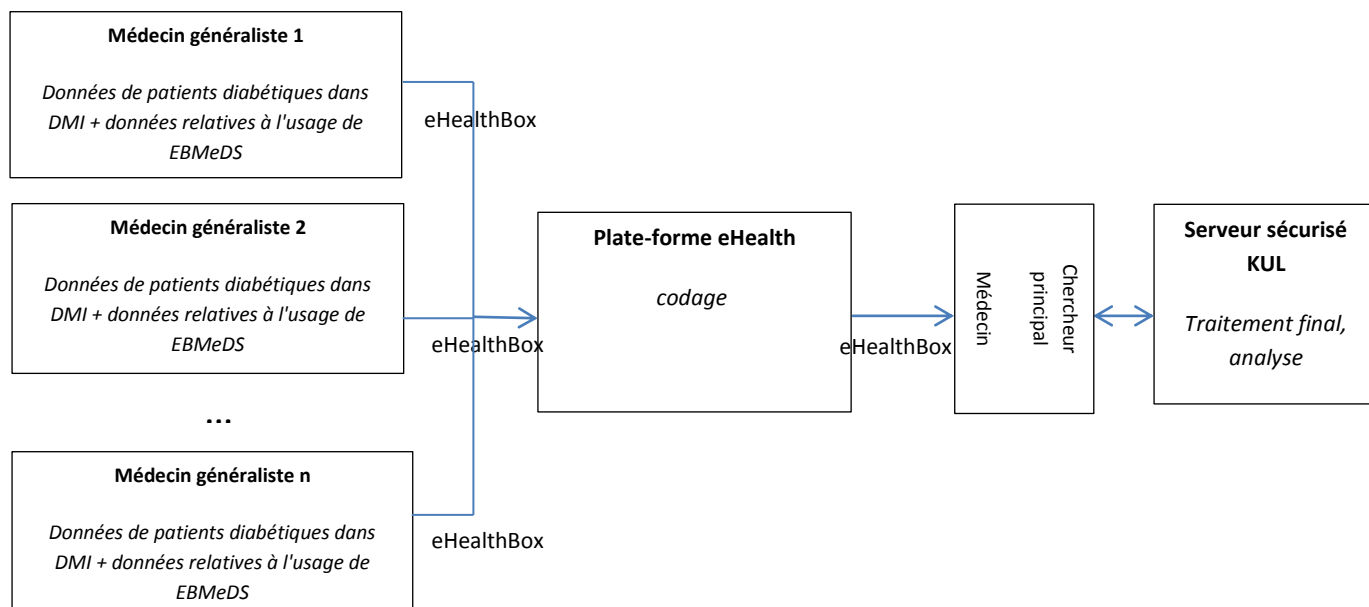
Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 22 octobre 2013:

A. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde (centre académique de médecine générale) souhaite réaliser une étude scientifique visant à examiner l'effet de l'utilisation d'un système électronique d'aide à la décision par le médecin généraliste sur les soins aux patients diabétiques.
2. Le système électronique d'aide à la décision (EBMeDS) sera implémenté dans le dossier médical informatisé HealthOne. Le système EBMeDS fournit au sein du DMI des rappels factuels ("evidence-based reminders") spécifiques au patient pour les pathologies fréquentes en médecine générale. L'étude durera un an. Les cabinets de médecine générale belges qui utilisent le DMI de HealthOne et qui sont disposés à participer à l'étude seront répartis, de manière aléatoire, dans un groupe d'intervention ou dans le groupe de contrôle. Dans le groupe d'intervention, l'onglet EBMeDS sera visible dans HealthOne. Dans le groupe de contrôle, aucune modification ne sera apportée à HealthOne.
3. Pour la réalisation de l'étude, des données à caractère personnel codées seront communiquées aux chercheurs à cinq moments différents: au début de l'étude et ensuite après 3, 6, 9 et 12 mois. Le nombre de personnes dont les données seront traitées est estimé à 620 patients auprès de 120 médecins généralistes.
4. Il s'agit exclusivement de données à caractère personnel codées de patients ayant reçu un diagnostic de diabète à la date de début de l'étude. Les patients seront retenus dans la base de données du médecin généraliste dans la mesure où ils:
 - ont un code ICPC de diabète;
 - ont une prescription pour des médicaments liés au diabète;
 - disposent de résultats d'analyse de laboratoire confirmant le diagnostic de diabète.
4. Les données à caractère personnel codées suivantes seront communiquées par patient, tant pour le groupe de contrôle que pour le groupe d'intervention:
 - le NISS (codé), le sexe, l'âge, le nombre d'années de diabète, l'indication selon laquelle le patient réside ou non dans une maison de repos ou une institution (oui / non);
 - la glycémie, le taux de cholestérol, la tension artérielle et le risque cardiovasculaire;
 - les médicaments prescrits (oui / non): aspirine, clopidogrel, inhibiteurs ACE, sartans, statines.
5. Les données à caractère personnel codées suivantes seront communiquées concernant le médecin généraliste, tant pour le groupe de contrôle que pour le groupe d'intervention:
 - le NISS (codé), le sexe, l'âge, le nombre d'années d'expérience en médecine générale et la langue maternelle.

6. Les données codées suivantes relatives à l'usage de EBMeDS seront uniquement collectées pour le groupe d'intervention:
- nombre et type de scripts EBMeDS déclenchés;
 - nombre et type de scripts EBMeDS qui ont été ouverts;
7. De manière schématique, la collecte de données s'effectuera comme suit:



8. A des intervalles fixes, des données seront automatiquement collectées dans les DMI des médecins généralistes participants sur la base du NISS (numéro d'identification de la sécurité sociale) du patient. Le médecin en sera informé et pourra, s'il le souhaite, visualiser les données exportées. Les médecins participants ne pourront pas apporter de modifications à ce fichier.
9. Les fichiers output seront envoyés par le médecin généraliste à la Plate-forme eHealth via eHealthBox. Le NISS de chaque fichier sera codé au moyen du service de base de codage de la Plate-forme eHealth. Les données codées seront ensuite transmises par la Plate-forme eHealth, au moyen d'eHealthBox, au chercheur principal (médecin généraliste) de cette étude. Ce dernier placera les fichiers sur un serveur sécurisé de la KUL où aura lieu le traitement et l'analyse des données. Les chercheurs ne seront pas en mesure de retrouver l'identité des patients ou des médecins.
10. Le serveur sur lequel les données codées sont enregistrées est géré par la KU Leuven, qui se charge des mesures de sécurité techniques et organisationnelles nécessaires, y compris la désignation d'un conseiller en sécurité.

11. Le projet sera définitivement terminé lorsque les résultats de l'étude auront été publiés. Il est estimé qu'un délai de trois ans est nécessaire à cet effet. Les résultats finaux et/ou agrégats entièrement anonymes seront archivés pendant dix ans. Les publications ne contiendront en aucun cas des données (à caractère personnel) identifiables.

II. COMPÉTENCE

12. 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 pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
13. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.
14. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait que l'usage du numéro de registre national (comme partie du NISS) n'est pas libre. Le Comité sectoriel constate que les médecins généralistes concernés sont autorisés, conformément à l'article 8/1 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la Plate-forme eHealth, à enregistrer et à utiliser le numéro de registre national. Par ailleurs, la Plate-forme eHealth est elle-même autorisée, dans le cadre de l'exécution de ses missions légales, en ce compris le codage de données à caractère personnel, à utiliser le numéro de registre national. Il n'est dès lors pas nécessaire d'obtenir une autorisation supplémentaire du Comité sectoriel du Registre national pour l'utilisation du numéro de registre national.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

15. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1er, 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 LVP)¹.
16. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP².
17. Le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

¹ 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, p. 05801.

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

B. FINALITÉ

18. L'article 4, § 1er, 2°, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
19. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données à caractère personnel codées en question vise une étude scientifique qui sera réalisée par l'Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde (ACHG) de la KU Leuven concernant l'effet d'un système électronique d'aide à la décision sur les soins aux patients diabétiques.
20. L'ACHG est un département clinique lié au département "Maatschappelijke Gezondheidszorg" de la KU Leuven. La section co-organise la formation de plus de la moitié de tous les médecins (généralistes) en Flandre et réalise des études épidémiologiques et diagnostiques qualitatives.
21. Le Comité sectoriel constate que le traitement visé poursuit des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

22. L'article 4, § 1er, 3°, de la LVP 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.
23. Le demandeur argumente que le traitement des données à caractère personnel codées précitées est nécessaire afin d'analyser l'effet éventuel de l'intervention sur les soins aux patients diabétiques. Les données de santé sélectionnées reflètent le degré de contrôle du diabète et des risques cardio-vasculaires y associés.
24. Compte tenu de l'objectif de l'étude scientifique, le Comité sectoriel estime que le traitement de ces données à caractère est en principe adéquat, pertinent et non excessif.
25. Conformément à l'article 4, § 1er, 5°, de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'étude se terminera par la publication des résultats et qu'un délai de 3 ans est prévu à cet effet. Le Comité sectoriel dispose que les données à caractère personnel codées devront être détruites au plus tard le 31 décembre 2016.
26. Le Comité sectoriel souligne que les résultats de l'étude ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées.

D. TRANSPARANCE

27. Lorsque les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, l'article 9 de la LVP prévoit que le responsable du traitement lui communique certaines informations dès l'enregistrement des données ou - si une communication de données à un tiers est envisagée - au plus tard au moment de la première communication des données.
28. Toutefois, le responsable du traitement est dispensé de cette obligation d'information lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée explicitement, par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et qu'elle est soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée. Compte tenu de l'intervention de la Plate-forme eHealth pour le codage des données à caractère personnel, le demandeur est dispensé de la notification aux intéressés.

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

29. En vertu de l'article 17 de la LVP, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur est dès lors tenu de faire le nécessaire.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

30. 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. Même si cela n'est pas strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable que de telles données soient traitées sous la responsabilité d'un médecin. Ce qui est le cas en l'espèce. 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 secret³.
31. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, le demandeur doit 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.
32. 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;

³ Art. 7, § 4, de la LVP.

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, ...); documentation⁴.

33. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel 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 la LVP.
36. 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 LVP. 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 personnel⁵.

⁴ « 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

⁵ Article 41 de la LVP.

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 par des médecins généralistes à l'Academisch Centrum voor Huisartsengeneeskunde dans le cadre d'une étude scientifique sur l'effet d'un système électronique d'aide à la décision sur les soins du patient.

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.