



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

CSSSS/13/250

**DÉLIBÉRATION N° 13/118 DU 19 NOVEMBRE 2013 CONCERNANT LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ À UN GROUPE DE RECHERCHE ASSOCIÉ À LA VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL ET À L'UNIVERSITEIT GENT DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE SUR LES RAISONS ET LES CAUSES D'UNE HOSPITALISATION EN FIN DE VIE**

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 5 novembre 2013;

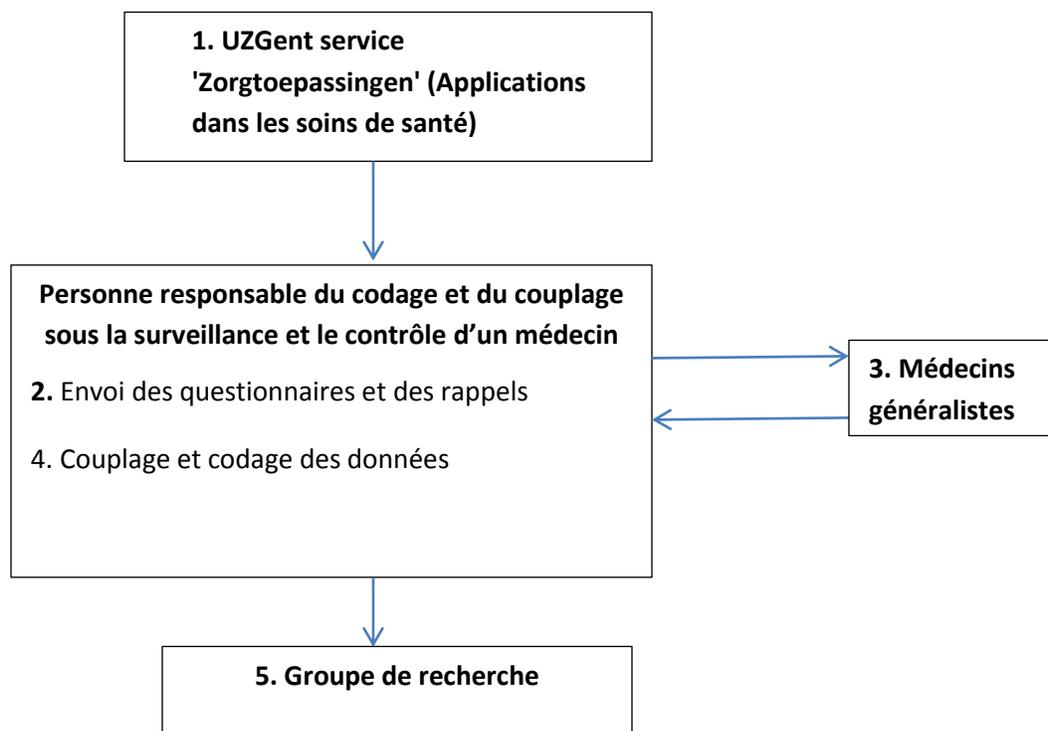
Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 6 novembre 2013;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le mardi 19 novembre 2013:

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. À la demande de l'*Agentschap voor Innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen*, le groupe de recherche '*Zorg Rond het Levenseinde*' (Soins en fin de vie), associé à la *Vrije Universiteit Brussel* et à l'*Universiteit Gent*, planifie de réaliser une étude scientifique sur les hospitalisations de personnes en fin de vie qui sont décédées dans un département de médecine aiguë de l'*Universitair Ziekenhuis Gent* (UZ Gent), sur l'éventuelle opportunité ou évitabilité et sur les caractéristiques de ces hospitalisations.
2. Cette étude s'inscrit dans une étude scientifique sur les décisions médicales concernant des patients en fin de vie, qui fait partie du projet de recherche FLIECE pour lequel le Comité sectoriel a accordé une autorisation par sa délibération n° 13/013 du 19 février 2013.
3. Les objectifs de la présente étude sont les suivants:
  - vérifier les caractéristiques d'une hospitalisation de patients en fin de vie qui ne sont pas décédés de manière inattendue dans un cadre hospitalier, ainsi que les raisons des hospitalisations selon les médecins généralistes de ces patients,
  - vérifier dans quelle mesure les médecins généralistes de ces patients considèrent ces hospitalisations en fin de vie comme 'souhaitables' et quelles raisons ils invoquent pour les considérer comme 'souhaitables',
  - vérifier dans quelle mesure les médecins généralistes de ces patients considèrent ces hospitalisations en fin de vie comme 'évitables', quelles sont les caractéristiques d'hospitalisations évitables en fin de vie et quelles sont les interventions ou les possibilités permettant d'éviter ces hospitalisations selon les médecins généralistes de ces patients.
4. Pour réaliser cette étude, il y a lieu de coupler et de coder des données à caractère personnel relatives à la santé provenant de différentes sources:
  - les dossiers électroniques de patients de l'UZ Gent et
  - les questionnaires remplis par les médecins généralistes des intéressés.
5. Les personnes reprises dans l'étude sont toutes les personnes âgées de plus de 18 ans qui sont décédées dans la période du 1er décembre 2013 au 1er septembre 2014 dans l'UZ Gent, dans la mesure où leur décès n'a pas été soudain ou inattendu. Les décès dans les départements hospitaliers suivants sont également exclus: gastro-entérologie pédiatrique, centre de réadaptation pédiatrique, maladies infantiles, soins intensifs néonataux, psychiatrie et unité de soins palliatifs. Finalement, les données de contact du médecin généraliste doivent être connues.
6. Les chercheurs estiment que les critères de sélection donneront lieu à une sélection totale d'environ 192 cas par semestre.
7. La collecte, le couplage et le codage des données à caractère personnel se déroulent comme suit:



1. Le service 'Zorgtoepassingen' (Applications dans les soins de santé) de l'UZ Gent sélectionne les patients et établit, sur la base des données provenant des dossiers électroniques de ces patients, un fichier en deux parties:

- une partie destinée à l'organisation de l'envoi des questionnaires; cette partie contient les données à caractère personnel suivantes: le code de patient de l'UZ Gent, la date de naissance, la date de décès, le code postal, le médecin généraliste du patient, les données d'adresse (de la pratique) du médecin généraliste du patient.

- une partie destinée au couplage aux données des questionnaires; cette partie contient les données à caractère personnel suivantes: le sexe, la durée de l'admission (nombre de jours), le jour de l'admission ou de l'admission aux urgences de l'UZ Gent (p.ex. lundi), l'heure de l'admission ou de l'admission aux urgences de l'UZ Gent, la nature de l'admission (d'urgences/planifiée), le département hospitalier du décès, la catégorie d'âge (p.ex. 25-35 ans), le numéro d'ordre de l'étude.

Ces fichiers sont communiqués à la personne qui, dans un cadre contractuel bien défini (cf. infra), sera chargée, sous la surveillance et le contrôle d'un médecin, du couplage et du codage des données des dossiers de patients et des questionnaires qui sont remplis par les médecins généralistes. Ensuite, les données couplées seront communiquées aux chercheurs.

2. La personne responsable du codage et du couplage envoie, par patient, une lettre d'information avec un ensemble limité de données (sexe, code postal, date de naissance et date de décès) au médecin généraliste en question. Cela permet au médecin généraliste

d'identifier le patient concerné. Au besoin, des rappels seront envoyés. Ce questionnaire contient également le numéro d'ordre de l'étude.

3. Le médecin généraliste en question remplit le questionnaire et renvoie celui-ci à la personne responsable du codage et du couplage. Ce questionnaire contient les types suivants de questions: questions d'inclusion, conditions de vie et de logement du patient, maladie et pathologies, soins de santé, lieu de décès souhaité, informations relatives à la dernière hospitalisation, caractère souhaitable de la dernière hospitalisation, caractère évitable de la dernière hospitalisation et informations relatives au médecin.

4. Ensuite, la personne responsable du codage et du couplage est chargée des tâches suivantes:

- elle crée un nouveau fichier (en vue du couplage de ce fichier au questionnaire rempli) contenant les données provenant du service 'Zorgtoepassing' (voir 1.), mais sans le code postal, la date de naissance, la date de décès, les données du médecin généraliste et le code de patient de l'UZ Gent,

- elle vérifie les questionnaires et supprime éventuellement les données d'identification indiquées par le médecin généraliste qui ne font pas l'objet de la demande,

- elle introduit les données des questionnaires dans un fichier électronique, en gère le suivi et envoie des rappels au besoin. Après avoir reçu un questionnaire rempli, elle supprime toutes les données d'identification relatives au patient et au médecin généraliste.

- elle couple l'ensemble de données restant du service 'Zorgtoepassing' au questionnaire rempli sur la base du numéro d'ordre de l'étude,

- finalement, elle supprime le numéro d'ordre de l'étude et il attribue un numéro arbitraire à chaque patient.

5. Les données à caractère personnel couplées et codées sont ensuite communiquées au groupe de recherche.

## II. COMPÉTENCE

8. 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 requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas exceptionnels.

9. Le Comité sectoriel constate que l'étude scientifique sera réalisée au moyen de données relatives à la santé codées et couplées de personnes décédées. La loi relative à la vie privée<sup>1</sup> est en principe uniquement applicable à des données à caractère personnel relatives à des personnes physiques en vie. Les données relatives à des personnes physiques décédées ne tombent en principe pas sous le champ d'application de la loi relative à la vie privée, quoique le traitement de données envisagé en l'espèce porte sur

---

<sup>1</sup> Loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

des personnes récemment décédées (entre le 1er décembre 2013 et le 1er septembre 2014). Toutefois cela ne vaut que dans la mesure où le traitement de données n'affecte pas la vie privée des proches des personnes décédées.

10. Le Comité sectoriel estime qu'il y a une différence à faire entre les personnes qui sont décédées depuis plusieurs années et les personnes qui viennent de décéder ou sont décédées dans un passé récent ou, qui plus est, qui sont encore en vie au début de l'étude ou dans la période de traitement de données et dont les données de santé seront incorporées dans l'étude en cours suite à leur décès ultérieur. En ce qui concerne ces dernières catégories de personnes, le Comité sectoriel estime que la protection des données à caractère personnel qui est offerte par la loi relative à la vie privée doit s'appliquer intégralement.
11. 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.

### **III. EXAMEN DE LA DEMANDE**

#### **A. ADMISSIBILITÉ ET FINALITÉ**

12. L'article 4, § 1er, 2°, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
13. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données envisagé concerne une étude scientifique sur les raisons et les causes d'une hospitalisation en fin de vie, comme décrit ci-avant. Le traitement semble dès lors répondre à des finalités déterminées et explicites.
14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit en vertu de l'article 7, § 1er, de la loi relative à la vie privée. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est justifié en l'espèce étant donné qu'il est nécessaire à la recherche scientifique (article 7, § 2, k) de la loi sur la vie privée), moyennant le respect des conditions de l'arrêté d'exécution<sup>2</sup>. Le demandeur est dès lors tenu de respecter les obligations prévues aux articles 21 (concernant l'extension de la déclaration obligatoire), 23 (concernant la publication des résultats) et 25 (concernant la mise à disposition d'une liste des catégories de destinataires) de l'arrêté d'exécution précité.

#### **B. PROPORTIONNALITÉ**

15. L'article 4, § 1er, 3°, 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.

---

<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 (dénommé ci-après "arrêté d'exécution").

16. Le demandeur déclare que la date de naissance, la date de décès, le code postal et le sexe sont nécessaires afin de permettre aux médecins généralistes d'identifier correctement leurs patients et de remplir correctement le questionnaire. Le code de patient de l'UZ Gent est conservé afin de pouvoir consulter, pour la durée de l'étude, le cas initial, par exemple lorsque certaines données seraient modifiées par des erreurs de procédure. Le nom du médecin généraliste et ses données d'adresse sont nécessaires afin de pouvoir inviter le médecin généraliste à participer à l'étude. Les données socio-démographiques et cliniques des patients sont nécessaires afin de pouvoir répondre aux questions de l'étude. Les données fournies dans le questionnaire constituent l'essentiel de l'étude et sont nécessaires afin de pouvoir répondre aux questions de l'étude. Cette étude permet de faire une estimation de la fréquence des différentes raisons et causes d'une hospitalisation en fin de vie, de son caractère souhaitable et de son caractère évitable. Elle permet donc d'aussi inventorier les facteurs possibles liés à cette hospitalisation.
17. Le Comité sectoriel constate que, conformément aux dispositions de l'arrêté d'exécution, l'étude scientifique sera exécutée sur la base de données à caractère personnel codées et qu'un tiers indépendant des destinataires des données, sous le contrôle et la surveillance d'un médecin associé à l'UZ Gent, interviendra pour leur couplage et codage. Le Comité sectoriel a reçu une copie des contrats conclus entre le groupe de recherche, l'UZ Gent, le médecin responsable et la personne chargée de la collecte, du couplage et du codage des données. Ces contrats contiennent une description détaillée des modalités de la mission de cette personne. Le Comité sectoriel souligne que, en l'occurrence, il est question de 'codage' et de 'données à caractère personnel codées' et pas de 'anonymisation' ni de 'données anonymes'. Il est dès lors opportun d'utiliser les termes corrects dans les documents. En outre, il y a lieu de faire explicitement référence aux dispositions de la loi sur la vie privée.
18. A la lumière de la finalité de l'étude, les données à caractère personnel traitées semblent adéquates, pertinentes et non excessives.
19. Conformément à l'article 4, § 1er, 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.
20. Le Comité sectoriel constate que la demande d'autorisation précise que la personne responsable du couplage des données, ne conserve les données qui sont nécessaires à l'identification du patient par le médecin généraliste et les données relatives au médecin généraliste, que pour la durée de la collecte de données (9 mois au maximum). Une fois ce délai expiré, ces données seront détruites. Le Comité sectoriel est d'accord avec ce délai de conservation.
21. La demande d'autorisation prévoit toutefois un délai de conservation indéterminé des données à caractère personnel codées et couplées dans le chef du groupe de recherche. Comme confirmé dans la délibération précitée n° 13/013 du 19 février 2013, les données à caractère personnel codées ne peuvent être conservées pour la finalité d'une étude

scientifique que pendant la durée nécessaire à l'exécution de cette étude. Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'une étude des évolutions, dans le cadre de laquelle des collectes de données futures sont envisagées, peut justifier un délai de conservation plus long, mais constate néanmoins qu'aucune modalité concrète de ce traitement ultérieur n'a été soumise. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il convient de limiter le délai de conservation à la période dans laquelle l'étude peut raisonnablement être exécutée, à savoir une période de cinq ans à compter de la réception des données à caractère personnel codées. Les données à caractère personnel codées devront ensuite être détruites irrévocablement. Les données à caractère personnel codées devront en tout cas être détruites au plus tard le 31 décembre 2019. Le Comité sectoriel souligne que le demandeur peut toujours demander une prolongation du délai de conservation en fournissant une justification de cette prolongation.

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. En principe, le responsable du traitement des données à caractère personnel recueillies pour des finalités déterminées, explicites et légitimes (en l'occurrence, l'UZ Gent d'une part et les médecins participants d'autre part) ou l'organisation intermédiaire sont tenus de fournir, préalablement au codage des données, certaines informations relatives au traitement aux personnes concernées, à moins que cette communication ne s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés et qu'ils respectent la procédure prévue à l'article 16 de l'arrêté d'exécution.
24. Le Comité sectoriel constate qu'il est impossible d'informer les patients concernés puisqu'ils sont décédés. Par ailleurs, le Comité sectoriel estime que l'information des proches par les responsables du traitement concernant le traitement impliquerait des efforts disproportionnés.

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

25. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, 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.

### **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

26. 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. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il

est préférable de traiter ces données sous la responsabilité d'un médecin<sup>3</sup>. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle en outre 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.

27. 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 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. 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 documentation. Le Comité sectoriel prend acte de la confirmation par le demandeur de la prise de toutes les mesures de sécurité requises, en ce compris la désignation d'un conseiller en sécurité de l'information.
29. Le Comité sectoriel constate que la personne responsable du codage et du couplage effectuera ses tâches sous la surveillance et le contrôle d'un médecin dans l'infrastructure technologique sécurisée de l'UZGent. L'ensemble des données électroniques (les différents ensembles de données, les données introduites des questionnaires reçus) sera conservé sur un serveur sécurisé de l'UZGent. Un ordinateur avec accès sécurisé sera attribué à la personne responsable du codage et du couplage en vue de l'exécution de ses tâches. L'ensemble des (copies papier des) lettres et des questionnaires sera conservé dans une armoire de l'UZGent à laquelle seule la tierce partie peut accéder. L'ordinateur et l'armoire des documents se trouvent dans un local de l'UZGent auquel la personne responsable du codage et du couplage a accès. Ils ne peuvent pas être enlevés du local avant la fin de l'étude.
30. Le Comité sectoriel fait observer que le responsable du traitement doit rédiger les contrats écrits requis en vertu de l'article 16, § 1er, de la loi relative à la vie privée, afin de déterminer les responsabilités et les obligations relatives au traitement de données. Tel que précisé au point 17, le Comité sectoriel a reçu une copie des contrats conclus entre les différentes parties concernant les tâches et les responsabilités relatives à la collecte, au

---

<sup>3</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa délibération n°07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

couplage et au codage des données à caractère personnel, y compris une clause de confidentialité.

31. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit, conformément à l'article 6 de l'arrêté d'exécution, 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 en vertu de l'article 39, 1<sup>o</sup>, 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 personnel<sup>4</sup>.

Par ces motifs,

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

autorise, conformément aux dispositions de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre d'une étude scientifique sur les raisons et les causes d'une hospitalisation en fin de vie, à condition que le délai de conservation des données à caractère personnel codées et couplées soit limité à vingt ans, comme décrit au point 21 de la présente délibération.

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.
--

---

<sup>4</sup> Article 41 de la LVP.