

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

CSSSS/14/079

DÉLIBÉRATION N° 14/036 DU 20 MAI 2014 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LE CENTRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE À L’UNIVERSITÉ DE LIÈGE DANS LE CADRE D’UNE ÉVALUATION SCIENTIFIQUE CONCERNANT LE DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL

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*;

Vu la demande d’autorisation introduite par la Direction générale de la Santé de la Fédération Wallonie-Bruxelles du 7 avril 2014;

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 8 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. L'Université de Liège, souhaite mener une étude, financée par la Fédération Wallonie-Bruxelles, visant à évaluer le projet pilote concernant l'introduction du test immunologique dans le dépistage du cancer colorectal en Fédération Wallonie-Bruxelles. L'objectif général de l'étude est d'étudier l'intérêt que représente le passage du test 'hemocult' au test immunologique sur le taux de participation.
2. Les objectifs de l'étude distinguent deux grands volets:
3. Le premier volet s'intéresse à l'étude de l'évolution du taux de participation suite au changement de test, l'évaluation de la fiabilité des résultats obtenus et de la qualité du test immunologique (nombre de coloscopies, sensibilité et spécificité, valeurs prédictives, ...).

Ce volet se basera sur des données strictement anonymes et agrégées.

4. Le deuxième volet s'intéresse à l'étude de la procédure du dépistage du cancer colorectal organisé en Fédération Wallonie-Bruxelles du point de vue des médecins généralistes et de la population et ce, à 3 niveaux : le dépistage organisé en général, le dépistage spécifique au cancer colorectal et enfin, le nouveau test immunologique.
 - Les médecins généralistes seront interrogés sur le concept même de ce dépistage, son acceptabilité, le fonctionnement du système, ses avantages et désavantages, leur implication et également les rôles qu'ils souhaiteraient assurer dans ce programme, ...

Ceci ne nécessite pas la communication des données à caractère personnel relative à la santé.

- Au niveau de la population concernée, l'avis sur le nouveau test sera sollicité, ainsi que la qualité de l'information reçue, la rapidité du test et de la réponse obtenue mais également l'avis sur le programme de dépistage organisé tel qu'il est proposé.

Afin de construire un échantillon représentatif de la population concernée, des données d'identification, des caractéristiques personnelles et des données relatives aux soins sont nécessaires.

5. A propos la population concernée, le Centre communautaire de référence communiquera à l'Université de Liège les données à caractère personnel suivantes afin de pouvoir construire un échantillon représentatif de 1.000 personnes (et un échantillon de réserve) et afin de pouvoir envoyer les invitations à participer à l'étude. Les données concernent les hommes et les femmes, âgés de 50 à 74 ans, domiciliés dans la ville de Seraing et dans l'arrondissement administratif de Philippeville, et qui ont été invitées dans le passé à participer au projet pilote:
 - le nom et prénom;
 - le sex;
 - la résidence principale (code postale);

- la date de naissance;
- le numéro de téléphone;
- le nom et prénom du médecin généraliste référant pour le patient;
- l'invitation au test Hemocult (oui/non);
- la participation au test Hemocult (oui/non);
- la positivité du test Hemocult (oui/non);
- l'invitation au test immunologique (oui/non);
- la participation au test immunologique (oui/non);
- la positivité du test immunologique (oui/non).

6. Sur base des données à caractère personnel obtenues, un sous-échantillon de 36 personnes sera construit pour la phase qualitative (entretien direct). L'ensemble des 1000 sujets sera sollicités pour la participation à la phase quantitative (envoi d'un questionnaire, d'une lettre d'information et d'une enveloppe pré-adressée et prépayée).
7. L'entretien direct avec le sous-échantillon de 36 personnes a pour but d'obtenir des informations complémentaires : la nationalité, le statut professionnel, la taille du ménage, la perception des revenus et le niveau de diplôme. Après l'entretien les données d'identification obtenues de la part du Centre communautaire de référence seront enlevées et les résultats des entretiens (l'avis sur le nouveau test, la qualité de l'information, la rapidité et le programme de dépistage ainsi que les informations complémentaires) recevront un numéro aléatoire attribué par l'enquêteur concerné avant transmission aux chercheurs du groupe d'étude impliqué. Les chercheurs ne sont pas impliqués dans les phases préliminaires (c'est-à-dire la construction de l'échantillon et les entretiens).
8. La phase quantitative permettra de vérifier sur un échantillon représentatif de la population ciblée les paramètres produits lors de la phase qualitative. Le questionnaire, qui sera établi sur base des résultats de la phase qualitative, ne contiendra pas des données d'identification des personnes concernées.

II. COMPETENCE

9. 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 concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
10. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. LICEITE

11. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit et ce, conformément au prescrit de l'article 7, § 1, 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).

L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas lorsque, entre autres, le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à 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*¹.

12. Comme indiqué ci-dessus, l'étude menée par l'Université de Liège a pour but d'évaluer le projet pilote concernant l'introduction du test immunologique pour le dépistage du cancer colorectal en Fédération Wallonie-Bruxelles, d'un point de vue quantitatif et qualitatif.
13. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel considère qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

B. FINALITES

14. L'article 4, § 1^{er}, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
15. La Fédération Wallonie-Bruxelles est compétente en matière de dépistage du cancer colorectal sur son territoire et cet égard, elle est donc compétente pour financer une étude par le Département des Sciences de la Santé publique de l'Université de Liège en la matière. En outre, le Centre communautaire de référence est investi, en vertu de l'arrêté du gouvernement de la communauté française du 11 juillet 2008, de la mission de rassembler des données matière de cancer colorectal et de son dépistage.
16. Les objectifs de l'étude sont clairement définis, à savoir l'étude des effets du changement de test de dépistage du cancer colorectal, qui sera effectuée au moyen de données anonymes et l'étude de la procédure de dépistage organisé au niveau de la Communauté française sur base d'un échantillon de personnes issues de la population éligible et de médecins généralistes. Cette étude se fera sur base de données reçues de la part du Centre communautaire de référence d'une part et d'une interview des personnes sélectionnées sur base volontaire.
17. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITE

18. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, 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.

¹ Voir l'article 7, § 2, k), de la LVP.

19. Les données à caractère personnel relative à la santé collectées pour cette étude concernent d'une part des données d'identification et d'autre part, des données relatives aux tests de dépistage du cancer colorectal à leur éventuelle positivité.

20. Le demandeur justifie le traitement des données à caractère personnel comme suit :

Concernant l'échantillon représentatif des patients :

- le nom et le prénom : ces données sont nécessaires pour prendre contact correctement avec les participants potentiels de l'étude ;
- sexe : cette donnée est nécessaire pour prendre contact correctement et pour assurer à l'échantillon la représentativité au niveau du sexe ;
- la résidence principale : cette donnée est nécessaire pour prendre contact correctement et pour assurer une représentativité des 2 entités retenues (Seraing et Philippeville) ;
- date de naissance : cette donnée est nécessaire pour assurer à l'échantillon une représentativité au niveau de l'âge. Seulement l'année de naissance sera transmise aux chercheurs.
- nom et prénom du médecin généraliste référant pour le patient : cette donnée permettra d'éclairer l'analyse du contenu du discours des patients. Il n'y a pas de contact avec les médecins généralistes concernant des patients individuels.
- invitation au test Hemocult : cette donnée est nécessaire à l'identification du profil présenté par le patient ;
- participation au test Hemocult : cette donnée est nécessaire à l'identification du profil présenté par le patient ;
- positivité du test Hemocult : cette donnée se justifie d'un point de vue éthique. Même si un résultat ne constitue en rien un diagnostic de cancer colorectal, il n'est pas envisageable d'interroger les personnes qui ont obtenu un résultat positif de la même manière que les personnes qui ont obtenu un résultat négatif ;
- invitation au test immunologique : cette donnée est nécessaire à l'identification du profil présenté par le patient ;
- participation au test immunologique : cette donnée est nécessaire à l'identification du profil présenté par le patient ;
- positivité au test immunologique : cette donnée se justifie d'un point de vue éthique. Même si un résultat positif ne constitue pas un diagnostic du cancer colorectal, il n'est pas envisageable d'interroger les personnes qui ont obtenus un résultat positif de la même manière que les personnes qui ont obtenu un résultat négatif.

21. Les données à caractère personnel obtenues auprès de l'échantillon de personnes lors de l'entretien sont justifiées comme suit :

- nationalité : cette donnée est nécessaire pour assurer à l'échantillon une représentativité au niveau de la nationalité ;
- statut professionnel, taille du ménage, perception des revenus et niveau de diplôme : les données sociodémographiques influencent les comportements de santé. Ces données sont par conséquent essentielles dans le cadre de l'étude des comportements relatifs aux programmes de dépistage.

22. Un traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins scientifiques doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données codées, des données à caractère personnel non codées peuvent être traitées. Dans le cadre de cette étude, des données à caractère personnel non codées sont transmises par la Centre communautaire de référence à l'Université de Liège afin de prendre contact avec les personnes issues du projet pilote. Cependant, après l'obtention des données complémentaires, les données seront codées et analysées par des personnes différentes que celles ayant réalisé les interviews.
23. Compte tenu des finalités de l'étude, le Comité sectoriel estime que la communication envisagée est adéquate, pertinente et non excessive.
24. Conformément à l'article 4, §1^{er}, 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 et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
25. A cette fin, les données seront codées avant toute analyse des résultats au moyen de l'attribution, par personne, d'un numéro aléatoire. Les nom et prénoms seront également effacés de tous les questionnaires avant leur transmission aux personnes chargées de l'analyse des résultats.
26. Le demandeur souhaite que les données codées soient conservées pendant une durée de 1 an et 11 mois, par le Centre Hospitalier Universitaire de Liège. Le Comité sectoriel est d'accord avec ce délai de conservation.
27. Les données à caractère personnel non-codées reçu par le demandeur ne peuvent être conservées que pour la durée nécessaire pour la construction de l'échantillon et la réalisation des entretiens. Après communication des données codées par les enquêteurs aux chercheurs, les données à caractère personnel non-codées doivent être détruites immédiatement.

D. TRANSPARENCE

28. Les patients issus du groupe éligible seront contactés au moyen d'une lettre d'information et, s'ils l'acceptent, un rendez-vous sera fixé afin de leur demander des informations complémentaires. Un formulaire de consentement éclairé devra être complété, signé et daté.
29. Le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège a rendu un avis favorable à la demande concernant cette étude, en date du 16 janvier 2014.
30. Le Comité sectoriel constate que ces documents font mention des finalités du traitement de données envisagé, du nom du responsable du traitement, de l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données, des personnes de contact, des commanditaires de l'enquête et des mesures prises pour assurer la confidentialité.

31. Le Comité sectoriel estime opportun que la lettre d'information mentionne également la délibération rendue par le Comité sectoriel.

E. MESURES DE SECURITE

32. En vertu de l'article 17 de la LVP, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé doit, au préalable, faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission pour la protection de la vie privée. Le demandeur devra donc y veiller.
33. 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 de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin², 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 secret.
34. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, l'Université de Liège 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'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
35. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des 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 liés à la sécurité de l'information suivants : politique de sécurité, désignation d'un conseiller en sécurité de l'information, organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de la confidentialité du personnel, informations 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 (système de tolérance de panne, de back-up,...), documentation³.
36. Afin d'assurer une sécurité maximale aux données à caractère personnel, un partenariat a été conclu entre l'Université de Liège et le service des Informations Médico-Economiques du Centre Hospitalier Universitaire de Liège. Dans le Cadre de ce partenariat, le Centre Hospitalier Universitaire de Liège accepte d'assurer deux missions importantes : la mission de conseiller en sécurité et la mission d'hébergement des données.

² Voir la 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 » rendu par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section santé.

³ Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission pour la protection de la vie privée.

- 37.** Le Centre Hospitalier Universitaire de Liège bénéficie d'un système de sécurisation optimale pour les données informatisées, qui fait l'objet de révisions régulières, tant au niveau physique que technologique. Il dispose également d'une politique de sécurité des données, ainsi que d'un plan d'application de celles-ci traduits dans un document de référence intitulé 'Charte d'Ethique et de Sécurisation des Données des patients'.
- 38.** Le Centre Hospitalier Universitaire de Liège et son conseiller en sécurité ont reçu, de la part des responsables de l'étude, l'assurance de l'indépendance dans l'exécution de leurs tâches. Le responsable de traitement des données et le Directeur du Service des Informations Médico-Economiques ont complété et signé la déclaration de conformité relative à la sécurité du système d'information.
- 39.** En outre, le Comité sectoriel prend acte que les personnes chargées de réaliser les interviews ne seront pas les mêmes que les personnes qui analyseront les résultats.

Par ces motifs,

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

autorise la communication de données à caractère personnel relative à la santé par le Centre communautaire de référence au Département des Sciences de la Santé publique de l'Université de Liège dans le cadre une étude visant à évaluer le projet pilote concernant l'introduction du test immunologique dans le dépistage du cancer colorectal en Fédération Wallonie-Bruxelles, pour autant que la lettre d'information fait référence à la délibération présente.

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).