

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

CSSSS/18/137

DÉLIBÉRATION N° 18/075 DU 5 JUIN 2018 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SUR LA COGESTION GÉRIATRIQUE ET SON IMPACT SUR LE FONCTIONNEMENT DE PATIENTS ÂGÉS SOUFFRANT DE PROBLÈMES CARDIOVASCULAIRES

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommé ci-après « le Comité sectoriel ») ;

Vu le Règlement général sur la protection des données ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

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 KU Leuven ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 28 mai 2018 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 juin 2018:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La K.U. Leuven introduit une demande afin d'obtenir une délibération pour la communication de données à caractère personnel dans le cadre d'une étude visant à déterminer si la cogestion gériatrique (un nouveau programme de soins) permet d'éviter une détérioration fonctionnelle chez les patients âgés hospitalisés au sein du service de cardiologie de l'UZ Leuven suite à un problème cardiovasculaire.
2. Tant les patients que les prestataires de soins sont associés à l'étude. Seuls les patients âgés de 75 ans au moins sont pris en compte. Par ailleurs, ces patients doivent être hospitalisés dans les services 432, 433 ou 435 de l'UZ Leuven pour le traitement d'une affection cardiovasculaire ou pour un « Transcatheter Aortic Valve Implantation » (TAVI). Les prestataires de soins concernés sont des médecins, infirmiers, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, assistants sociaux et diététiciens actifs au sein de ces services et l'équipe de support gériatrique de l'UZ Leuven.
3. Les patients sont sélectionnés comme suit : les infirmiers en chef des services concernés évalueront si les nouvelles admissions au sein du service entrent en ligne de compte pour l'étude. Tous les matins, le coordinateur de l'étude prend contact avec les infirmiers en chef et aborde le consentement éclairé avec les patients qui ont fait savoir qu'ils souhaitaient participer à l'étude. De cette manière, l'équipe de chercheurs obtient uniquement accès aux données de patients après consentement éclairé du patient.
4. Il est prévu d'inclure environ 454 patients et 115 prestataires de soins dans l'étude. Ce nombre pourra évidemment varier en fonction du nombre de consentements éclairés recueillis tant auprès des patients qu'auprès des prestataires de soins.
5. Après avoir recueilli les consentements éclairés, les patients sont interrogés pendant leur hospitalisation. Ces données sont enregistrées sur la base d'un numéro ID fictif dans un dossier d'étude provisoire qui est conservé dans une armoire fermée. Les numéros ID fictifs sont définis dans un livre de codes qui est conservé dans une autre armoire fermée, à laquelle seuls le coordinateur de l'étude et le collaborateur scientifique ont accès.

Lors de la sortie du patient de l'hôpital, le coordinateur de l'étude ou le collaborateur scientifique vérifient le dossier de patient afin de compléter le dossier d'étude provisoire.

Le patient est recontacté après un mois, trois mois et six mois afin de suivre son état et de compléter le dossier d'étude.

Ensuite, les données sont enregistrées sur la base du numéro ID fictif dans une banque de données électronique, uniquement accessible au coordinateur de l'étude et au collaborateur scientifique.

6. Les données qui sont demandées directement au patient sont énumérées en annexe de la présente délibération.

II. COMPÉTENCE

7. 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.
8. Le Comité sectoriel estime qu'il est compétent.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

9. Conformément à l'article 9, alinéa 1^{er}, du Règlement général sur la protection des données (dénommé ci-après : RGPD), le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.
10. L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique¹ et est effectué selon les conditions spécifiques de la réglementation relative à la protection de la vie privée.
11. Par ailleurs, le consentement écrit des intéressés est demandé dans le cadre de ce traitement de données.
12. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel codées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

13. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
14. Les patients âgés éprouvent souvent une détérioration de leur mobilité et fonctionnement suite à une hospitalisation. Les patients atteints de problèmes cardiaques y sont particulièrement sensibles. Les services de maladies cardio-vasculaires et gériatrie ont développé à cet égard un nouveau programme de soins visant à améliorer la qualité des soins pour les patients âgés hospitalisés. Cette étude permettra d'évaluer si le programme de soins adaptés permet d'éviter cette détérioration.
15. Le Comité sectoriel estime que les objectifs répondent aux exigences de finalité.

¹ Art. 9, alinéa 2, j) RGPD

C. PROPORTIONNALITÉ

16. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
17. Conformément à la réglementation relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.
18. Les données à caractère personnel seront conservées jusqu'à la fin de l'étude (fin juin 2019). Les données anonymes seront conservées pendant 20 ans dans des archives fermées.
19. Le Comité sectoriel estime que la demande est proportionnelle.

D. TRANSPARENCE

20. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit en principe, préalablement au codage de données à caractère personnel, communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée.
21. Les intéressés sont renseignés sur l'étude par le biais d'un formulaire d'information et en sont informés. Le Comité sectoriel estime que ceci répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

22. Le demandeur est tenu de prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires en vue de 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.
23. 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 délégué à la protection des données; 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.

24. Les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.
25. 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.
26. Le Comité sectoriel rappelle finalement qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées communiquées en données à caractère personnel non codées.
27. Le Comité sectoriel souligne que seules les données à caractère personnel de personnes ayant donné leur consentement explicite peuvent être utilisées dans le cadre de cette étude. Seules les personnes employées au sein des services de cardiologie et de gériatrie sont autorisées à consulter les listes de patients. La liste complète des patients hospitalisés ne peut en aucun cas être transmise aux chercheurs, afin de garantir que les personnes qui ne donnent pas leur consentement restent inconnues pour les chercheurs.

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

rend, conformément aux modalités précitées, une délibération relative à la communication de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre d'une étude sur la cogestion gériatrique et son impact sur le fonctionnement de patients âgés souffrant de problèmes cardiovasculaires.

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).
--

Annexe : les données à caractère personnel qui sont directement obtenues auprès des personnes concernées

- Demografische gegevens: leeftijd, geslacht, woonsituaties, sociale ondersteuning, gebruik gezondheidszorg en de reden van opname in het ziekenhuis;
- Functionele status: de zelfzorg in activiteiten van het dagelijkse leven, graad van mobiliteit, de fysieke inspanningsmogelijkheid, de fysieke kwetsbaarheid en de valgeschiedenis;
- Cognitieve status
- Comorbiditeit, inclusief het medicatiegebruik, de aanwezigheid van complicaties, infecties en labowaardes;
- Gemoedstoestand
- Voedingstoestand
- Kwaliteit van het leven
- Opnameduur in het ziekenhuis
- Heropnames in het ziekenhuis
- Overleving
- Verleende zorg in het ziekenhuis waaronder de opvolging door het geriatrisch supportteam, de kinesitherapeut, maatschappelijk werker, diëtist, fysieke fixatie, gebruik van een blaassonde, doorverwijzing voor consultatie en de herkenning van complicaties door hulpverleners in het ziekenhuis;
- Ervaringen van de patiënt
- Ervaringen van de hulpverleners