



Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

Section "Santé"

CSSSS/13/057

DÉLIBÉRATION N° 13/013 DU 19 FÉVRIER 2013 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE SUR LES DÉCISIONS MÉDICALES 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 demande d'autorisation reçue le 23 janvier 2012 ;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 8 février 2013 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Vu les renseignements supplémentaires du demandeur ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 février 2013 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. A la demande de l'Agentschap voor Innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen, le groupe de recherche FLIECE (Flanders study to improve end-of-life care and evaluation tools), qui est lié à la Vrije Universiteit Brussel et à l'Universiteit Gent, réalise une étude scientifique intitulée "Medische beslissingen rond het levenseinde van

patiënten. Een retrospectief sterfgevallenonderzoek in Vlaanderen" (Décisions médicales en fin de vie. Etude rétrospective des décès en Flandre).

2. Le vieillissement de la population, la transition épidémiologique (maladies chroniques plutôt que maladies infectieuses aiguës) et les développements technologiques dans les techniques de diagnostic ainsi que les possibilités thérapeutiques sont à l'origine d'un intérêt accru pour la qualité des soins et les décisions médicales en fin de vie. Le groupe de recherche en question a déjà réalisé plusieurs études à ce sujet dans le passé (1998, 2001 et 2007).
3. Le demandeur déclare qu'il convient d'organiser une nouvelle étude de suivi, non seulement pour générer des données actuelles, mais également pour effectuer une analyse des évolutions à travers le temps, notamment en ce qui concerne l'évolution de la législation en matière d'euthanasie. L'étude abordera les aspects suivants: la fréquence des décisions médicales en fin de vie, les caractéristiques des décisions médicales, les soins et traitements en fin de vie, la sédation continue, le profil des acteurs concernés et une étude longitudinale comparative.
4. Une étude transversale rétrospective est organisée sur la base d'un échantillon aléatoire des attestations de décès que reçoit le Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (VAZG) du Ministère de la Communauté flamande. L'échantillon est extrait des décès de résidents belges âgés d'au moins un an en Flandre entre janvier 2013 et juin 2013. L'échantillon portera sur environ 6000 personnes. Une stratification disproportionnée est opérée en fonction de la cause du décès et une pondération sera effectuée ultérieurement lors des analyses. La répartition est effectuée selon le taux de probabilité d'une décision médicale en fin de vie. Le Comité sectoriel a reçu une description détaillée à ce sujet. L'étude est exécutée au moyen d'une enquête par la poste auprès des médecins ayant délivré l'attestation (médecin généraliste ou spécialiste).
5. La réalisation de l'étude requiert dès lors des données à caractère personnel en provenance de différentes sources: d'une part, le VAZG et, d'autre part, les médecins traitants. Le demandeur prévoit l'intervention d'un tiers, un avocat, pour le couplage des données à caractère personnel et l'élimination des données permettant une identification directe. Concrètement, la collecte des données à caractère personnel se déroulera comme suit.
6. Le VAZG extraira, sur la base des critères fournis, un échantillon des attestations de décès et assurera la gestion du fichier comportant l'échantillon (relatif à 6.000 personnes). Pour l'organisation de l'enquête, le VAZG établira ensuite trois documents:
 - un fichier des médecins (pour l'organisation de l'envoi de l'invitation aux médecins): ce fichier contient le nom et prénom, le n° INAMI et l'adresse du médecin qui a délivré l'attestation, ainsi qu'un numéro d'ordre d'échantillon (permettant l'envoi éventuel de rappels si le médecin n'a pas répondu).
 - un courrier avec les données du patient (afin de permettre au médecin de retrouver l'identité du patient): le sexe, la date de naissance, la date de décès et la commune de décès. Ces caractéristiques du patient doivent permettre au médecin qui a délivré

l'attestation d'identifier le patient. Ce document est transmis au médecin concerné avec le questionnaire.

- un fichier des patients (pour le couplage par le tiers aux données en provenance des médecins): ce fichier contient certaines catégories de données à caractère personnel (agrégées) figurant sur l'attestation de décès: le sexe, la classe d'âge, le niveau de formation, l'état civil, les conditions de vie, la cause du décès en code ICD-10, le code postal, l'indication selon laquelle le médecin qui a délivré l'attestation était également le médecin traitant ou non, la catégorie du lieu de décès, la province du décès, la nationalité, les dernières professions exercées, le numéro d'ordre dans l'échantillon.

Sur la base du fichier des médecins, le VAZG envoie au médecin qui a établi l'attestation une invitation à participer à l'étude, y compris le questionnaire, la lettre avec les données du patient et l'enveloppe pour renvoyer le questionnaire. Le fichier des patients est envoyé au tiers.

7. Si le médecin est disposé à participer à l'étude, il remplit le questionnaire relatif au patient. Hormis le numéro d'ordre dans l'échantillon, le questionnaire ne contient aucune donnée d'identification et aucun numéro d'identification du patient ou du médecin concernés. Le questionnaire rempli est ensuite renvoyé à l'instance chargée du couplage et du codage.
8. Sous le contrôle et la surveillance d'un médecin indépendant, les séries de données suivantes sont ensuite couplées et codées¹ :
 - les questionnaires remplis par les médecins,
 - le fichier des patients de la part du VAZG.

Les deux séries de données sont couplées au moyen du numéro d'ordre d'échantillon. Le médecin indépendant évalue les risques de réidentification à partir des données à caractère personnel couplées et effectue les agrégations ou adaptations nécessaires afin de garantir que les intéressés ne puissent pas être réidentifiés à partir des données à caractère personnel couplées. Le numéro d'ordre d'échantillon est éliminé et un autre code aléatoire est attribué. Le lien entre le numéro d'ordre d'échantillon et le code aléatoire n'est pas conservé. Toutes les éventuelles données externes (cachet du médecin, éventuelles données d'identification fournies par le médecin mais non demandées, ...) sont supprimées.

Les numéros d'ordre d'échantillon des questionnaires reçus sont communiqués au VAZG, qui supprime les patients en question du fichier des médecins, de sorte qu'aucun rappel ne sera envoyé.

9. Le groupe de recherche reçoit finalement les questionnaires couplés et codés ainsi que le fichier des patients en vue de l'exécution de l'étude scientifique.

¹ Pour le règlement administratif et l'exécution de tâches spécifiques, il est fait appel à la collaboration d'un avocat, mais sous la responsabilité du médecin indépendant précité.

II. COMPÉTENCE

10. 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 en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
11. 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 LVP² 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 LVP, quoique le traitement de données envisagé en l'espèce porte sur des personnes récemment décédées (entre janvier et juin 2013). Toutefois cela ne vaut que dans la mesure où le traitement de données n'affecte pas la vie privée des proches des personnes décédées.
12. Le Comité sectoriel constate que le traitement des causes de décès, telles que mentionnées dans les attestations de décès, pourrait effectivement affecter la vie privée des proches, d'autant plus que certaines causes de décès concernent une maladie génétique et pourraient dès lors indéniablement constituer des données à caractère personnel relatives à la santé des proches.
13. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est compétent pour traiter la demande d'autorisation.

III. EXAMEN DE FOND

A. FINALITÉ

14. 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.
15. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données envisagé concerne une étude scientifique relative aux décisions médicales en fin de vie, comme décrit ci-avant. Le traitement semble dès lors répondre à des finalités déterminées et explicites.
16. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit conformément à l'article 7, § 1er, de la LVP. 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 LVP), moyennant le respect des conditions de l'arrêté d'exécution³. Le demandeur est par conséquent tenu de respecter les

² Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (LVP).

³ 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").

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

17. 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.
18. Le Comité sectoriel prend acte du contenu des trois documents établis par le VAZG: le fichier des médecins et la lettre avec les données du patient (pour l'envoi de l'invitation et l'identification du patient par le médecin concerné) et le fichier des patients (pour le couplage avec le questionnaire rempli par le médecin). Le Comité sectoriel a en outre reçu une copie du questionnaire.
19. Le demandeur déclare que la date de naissance, la date de décès, le sexe et la commune de décès du patient sont nécessaires afin de permettre aux médecins d'identifier correctement leurs patients et de remplir correctement le questionnaire. Le traitement du nom, de l'adresse et du numéro INAMI du médecin est nécessaire pour pouvoir contacter le médecin et l'inviter à participer à l'étude. Les données socio-démographiques et cliniques des patients sont nécessaires afin de pouvoir établir des rapports entre, d'une part, le profil des patients et, d'autre part, les soins et la prise de décisions en fin de vie. Les données fournies dans le questionnaire constituent l'essentiel de l'étude et sont nécessaires afin de pouvoir répondre aux questions de l'étude. Sur base de cette étude, il sera possible de réaliser des estimations d'incidence des diverses décisions médicales en fin de vie, d'examiner le processus décisionnel de ces décisions et de mieux connaître les soins (palliatifs) en fin de vie.
20. 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 médecin indépendant assume la responsabilité en ce qui concerne le couplage et codage.
21. A la lumière de la finalité de l'étude, les données à caractère personnel traitées semblent adéquates, pertinentes et non excessives.
22. 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 au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
23. Le Comité sectoriel constate que la demande d'autorisation du VAZG fait état d'un délai de conservation du fichier contenant l'échantillon (en ce compris le nom, l'adresse et le numéro INAMI du médecin et les données des patients) de maximum 12 mois

correspondant à la durée de la collecte des données. Le Comité sectoriel est d'accord avec ce délai de conservation.

24. 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 des délibérations antérieures du Comité sectoriel, 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 n'a été soumise à cet égard. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il convient de limiter le délai de conservation à vingt ans à compter de la date d'enregistrement des données. Les données à caractère personnel codées devront ensuite irrévocablement être détruites. Les données à caractère personnel codées devront en tout cas être détruites au plus tard le 31 décembre 2033. Le Comité sectoriel souligne que le demandeur peut toujours demander une prolongation du délai de conservation en fournissant une justification de cette prolongation.
25. Le Comité sectoriel rappelle 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

26. En principe, le responsable du traitement des données à caractère personnel recueillies pour des finalités déterminées, explicites et légitimes (en l'occurrence, le VAZG d'une part et les médecins 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.
27. 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. MESURES DE SÉCURITÉ

28. 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 ces données soient traitées sous la

responsabilité d'un médecin⁴. 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.

29. 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 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.
30. 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 du fait que le demandeur confirme qu'il prévoit toutes les mesures de sécurité requises, y compris la désignation d'un conseiller en sécurité de l'information.
31. Le Comité sectoriel fait observer que le responsable du traitement doit, conformément à l'article 16, § 1er, de la LVP, établir les contrats écrits nécessaires afin de fixer les responsabilités et les obligations relatives au traitement de données. Le Comité sectoriel a reçu une copie d'un accord de principe du responsable de l'étude avec le VAZG. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait qu'il convient, comme stipulé dans l'accord de principe, de conclure un accord formel quant aux modalités du traitement de données et aux diverses obligations et responsabilités telles que prévues dans la LVP et son arrêté d'exécution. Le demandeur doit tenir ce contrat à la disposition du Comité sectoriel. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait qu'un contrat doit en outre être passé avec le médecin indépendant sous le contrôle et la surveillance duquel les données à caractère personnel en provenance des diverses sources de données sont couplées et codées. Ce contrat doit contenir toutes les garanties utiles en vue d'un traitement confidentiel des données à caractère personnel, en ce compris les obligations de confidentialité nécessaires. Ce contrat doit également être tenu à la disposition du Comité sectoriel par le demandeur.
32. 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.

⁴ 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 ».

Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende en vertu de l'article 39, 1°, 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.

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 décisions médicales 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 24 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.

⁵ Article 41 de la LVP.