



**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section "Santé"**

CSSSS/13/043

**DÉLIBÉRATION N° 13/008 DU 22 JANVIER 2013 RELATIVE À LA
COMMUNICATION DE DONNÉES CODÉES À CARACTÈRE PERSONNEL
RELATIVES À LA SANTÉ, DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE
RELATIVE À L'AMÉLIORATION DE LA MOBILITÉ DE PATIENTS ATTEINTS
DE SCLÉROSES EN PLAQUES AVEC SPASTICITÉ**

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 27 novembre 2012;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 16 janvier 2013;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

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

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. A la demande d'Almirall, une entreprise pharmaceutique internationale dont le siège principal est situé en Espagne, une étude scientifique est organisée dans différents pays européens concernant l'amélioration de la mobilité de patients atteints de scléroses en plaques (appelés ci-après 'patients MS') avec spasticité.
2. L'étude poursuit les objectifs suivants:
 - une description des concepts des soins actuels et du recours à une aide (au cours de l'année précédant l'étude) pour patients MS avec spasticité;

- une description de la qualité de vie de ces patients et de la satisfaction vis-à-vis de l'efficacité de leur traitement;
 - une évaluation du coût dû à la spasticité chez ces patients, tant du point de vue du professionnel des soins de santé que de celui du patient et de la société en général.
2. En Belgique, le consentement pour participer à cette étude sera demandé à environ quarante patients (répartis dans quatre centres médicaux¹). Après l'obtention du consentement des patients concernés, des données codées à caractère personnel relatives à la santé seront recueillies directement auprès des patients concernés et auprès de leurs médecins traitants pour la réalisation de l'étude. L'analyse des données codées à caractère personnel relatives à la santé sera réalisée par un centre de recherche qui est établi en Espagne, plus précisément par le RPS Research Iberica S.L.U.
 3. L'étude requiert la communication des données codées à caractère personnel relatives à la santé suivantes:
 4. Un questionnaire à remplir par le patient concerné:
 - données sociodémographiques: âge en années, situation de vie personnelle, niveau de formation et situation professionnelle;
 - données de santé: sévérité, localisation et fréquence de la spasticité; consultation chez le médecin (fréquence, prix); hospitalisation éventuelle et traitement de réadaptation; traitement médicamenteux de la spasticité; services de soins, matériel auxiliaire et appareils médicaux pour le traitement de la spasticité; investissements et achats; état de santé actuel et qualité de vie; satisfaction vis-à-vis de l'efficacité du traitement médical actuel pour la spasticité.
 5. Un questionnaire à remplir par le médecin traitant concernant le patient concerné:
 - données sociodémographiques: date d'inscription, année de naissance, sexe
 - données de santé: évolution de la sclérose en plaques (date du diagnostic, date de la spasticité, nature MS, affections et symptômes associés pertinents); informations sur la spasticité MS actuelle (continu/spasmes; degré de sévérité; sévérité du handicap; conséquences spasticité; localisation; niveau spasticité; évaluation à l'aide de l'indice de Barthel); informations sur les consultations et le traitement de la spasticité MS (nombre de consultations et cause); traitement pharmaceutique (médicaments prescrits), physiothérapie administrée; renvoi à d'autres spécialistes, matériel auxiliaire prescrit, hospitalisation, traitement de réadaptation, incapacité de travail et évaluation générale du traitement pharmacologique actuel.
 6. Les données seraient enregistrées et codées comme suit. Le médecin traitant soumet au patient concerné une brochure d'information relative à la présente étude ainsi qu'un formulaire de consentement. Si le patient accepte de participer à cette étude, son médecin traitant lui remet le questionnaire qu'il renvoie dûment rempli. Les médecins traitants sont en mesure d'enregistrer les réponses au questionnaire au moyen d'une plate-forme électronique en ligne (eCFR: 'electronicCaseReportForm') qui relève de la responsabilité de l'équipe de recherche et qui est mise à la disposition

¹ Le Centre national Scléroses en plaques à Melsbroek, le CNRF à Fraiture-en-Condroz, l'Université Libre de Bruxelles-Hôpital Erasme à Bruxelles, et le Revalidatie en MS Centrum à Diepenbeek.

spécifiquement pour la collecte de données dans le cadre de la présente étude. Un numéro aléatoire (code) est attribué à chaque cas d'étude qui est créé par ce système d'enregistrement. Etant donné que les questionnaires ne comprennent pas de données d'identification uniques, le médecin traitant est le seul à connaître le lien entre l'identité de l'intéressé et les questionnaires complétés. Les chercheurs qui réaliseront l'étude scientifique reçoivent ainsi uniquement des données codées à caractère personnel.

7. Les résultats de l'étude scientifique seront communiqués au commanditaire de l'étude sous la forme d'un rapport définitif et seront publiés dans des revues scientifiques, sans que les patients concernés ne puissent être identifiés, de quelque façon que ce soit.

II. COMPÉTENCE

8. Conformément à 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 au sens 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: "loi relative à la vie privée"). Cette autorisation n'est pas requise dans les exceptions prévues à l'article précité.
9. Le Comité sectoriel a, dans le passé, déjà constaté que la seule communication de données à caractère personnel relatives à la santé par le patient concerné à un responsable du traitement ne requiert, en soi, pas d'autorisation. La communication par un responsable du traitement, comme en l'espèce par les médecins traitants, à un autre responsable du traitement pour le traitement à des fins scientifiques, comme c'est le cas en l'espèce, requiert cependant une autorisation du Comité sectoriel.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. FINALITÉ

10. L'article 4, § 1^{er}, 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.
11. Le Comité sectoriel constate que le traitement envisagé a pour objet une étude scientifique relative à l'amélioration de la mobilité de patients atteints de scléroses en plaques avec spasticité, telle que décrite ci-dessus. Le traitement semble par conséquent poursuivre des finalités déterminées et explicites.
12. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit en vertu de l'article 7, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée. Conformément à l'article 7, § 2, a) de cette loi, cette interdiction n'est pas d'application lorsque l'intéressé a donné son consentement par écrit, pour autant qu'il puisse à tout moment retirer son consentement. Le traitement se justifie, dans le cas présent, également par le fait que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est nécessaire à la recherche scientifique (article 7, § 2, k, de la loi relative à la vie privée), moyennant le respect des conditions de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi relative à la vie privée. Le demandeur est dès lors tenu de respecter

les obligations telles que prévues aux articles 21 (relatif à l'extension de la déclaration obligatoire), 23 (relatif à la publication des résultats) et 25 (relatif à la mise à la disposition d'une liste de catégories de destinataires) de l'arrêté royal précité.

B. PROPORTIONNALITÉ

13. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, 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.
14. Le Comité sectoriel prend acte du contenu des questionnaires qui doivent être remplis, d'une part, par le patient concerné et, d'autre part, par le médecin traitant. Le demandeur avance les arguments selon lesquels les informations reprises dans le questionnaire destiné aux médecins traitants sont nécessaires pour se faire une idée des soins administrés aux patients MS et du coût de ces soins pour les patients MS avec spasticité. Les informations contenues dans les questionnaires qui doivent être remplis par les patients mêmes, doivent permettre de comprendre les handicaps physiques, le traitement et le coût lié à cette maladie. Le Comité sectoriel constate, par ailleurs, en ce qui concerne les données d'identification directes, que seulement un nombre limité de données à caractère personnel sont enregistrées (âge en années, sexe et situation de vie). A la lumière de l'objectif de l'étude, les données à caractère personnel traitées sont dès lors adéquates, pertinentes et non excessives.
15. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, de la loi 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.
16. Le Comité sectoriel constate que la demande d'autorisation prévoit un délai de conservation des données codées à caractère personnel pendant 20 ans. Comme déjà confirmé par le Comité sectoriel, les données codées à caractère personnel à des fins scientifiques ne peuvent être conservées que durant la période pendant laquelle l'étude scientifique sera raisonnablement exécutée. Etant donné qu'il n'existe en l'espèce aucune raison pour une conservation de longue durée, le Comité sectoriel estime qu'il est opportun de limiter le délai de conservation à dix ans à compter de l'enregistrement des données. Une fois passé ce délai, les données devront irrévocablement être détruites. Les données à caractère personnel codées et couplées doivent en toute hypothèse être détruites au plus tard au 31 décembre 2024. Le Comité sectoriel souligne que le demandeur pourra toujours demander une prolongation du délai de conservation, à condition qu'il avance les arguments utiles.

C. TRANSPARENCE

17. Conformément à l'article 9 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit fournir certaines informations à la personne concernée si celle-ci lui communique certaines données à caractère personnel la concernant, et ce au plus tard au moment de la communication. Par ailleurs, l'article 14 de l'arrêté royal du 13 février

2001 prévoit que certaines informations doivent être communiquées aux personnes concernées dans le cadre d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins scientifiques.

18. Le Comité sectoriel constate que le patient concerné reçoit une brochure d'information relative à l'étude scientifique et un formulaire de consentement. Le Comité sectoriel constate que le patient concerné est ainsi effectivement informé, notamment sur le responsable du traitement, la finalité de l'étude, les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées, la méthode de codage, le destinataire des données codées à caractère personnel, les droits de l'intéressé. Le Comité sectoriel estime cependant qu'il est opportun que la brochure d'information renvoie également à la délibération actuelle, plus précisément comme suit:
19. "La communication des données codées à caractère personnel a également fait l'objet d'une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, par sa délibération n° (XXX) du 22 janvier 2013. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a été créé au sein de la Commission de la protection de la vie privée et est chargé de l'application de la loi relative à la vie privée dans le cadre du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé. Vous trouverez davantage d'informations sur le site web suivant: www.privacycommission.be".

D. MESURES DE SÉCURITÉ

20. 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 médecin². 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.
21. 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.
22. 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

² 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 ».

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 prendra effectivement toutes les mesures de sécurité requises, en ce compris la désignation d'un conseiller en sécurité de l'information.

23. Le Comité sectoriel fait observer que le responsable du traitement doit rédiger les contrats écrits requis en vertu de l'article 16, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée, afin de déterminer les responsabilités et les obligations relatives au traitement de données. Le Comité sectoriel a reçu une copie des contrats conclus avec les différentes parties concernées: le commanditaire, le groupe de recherche, le sous-traitant qui a développé l'application électronique d'enregistrement des données codées à caractère personnel et les médecins participant à la collecte des données codées à caractère personnel. Le Comité sectoriel a par ailleurs reçu la confirmation de l'acceptation des *Safe Harbor Principles* par les exécutants de l'étude scientifique d'enregistrement des données codées à caractère personnel aux Etats-Unis d'Amérique.
24. 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 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^o, 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 personnel³.

³ Article 41 de la loi relative à la vie privée.

Par ces motifs,

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

autorise la communication de données codées à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre d'une étude scientifique relative à l'amélioration de la mobilité de patients atteints de scléroses en plaques avec spasticité, pour autant que la brochure d'information destinée au patient concerné soit adapté comme décrit aux points 18 et 19 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.