

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

CSSSS/11/060

DÉLIBÉRATION N° 11/038 DU 17 MAI 2011 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE SUR LE DÉPISTAGE CARDIAQUE LORS D'UNE ÉVALUATION DE SANTÉ PRÉALABLE À UN TRAVAIL PHYSIQUE

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé;

Vu la demande d'autorisation reçue le 31 janvier 2011;

Vu les renseignements complémentaires reçus les 14 février 2011 et 28 avril 2011;

Vu le rapport d'auditorat du 9 mai 2011;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 17 mai 2011:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Dans le cadre d'un Master en médecine du travail, un médecin souhaite réaliser une étude ayant pour objet 'le dépistage cardiaque lors d'une évaluation de santé préalable à un travail physique'. L'objectif de cette étude est de définir le rapport entre l'existence de troubles cardiaques asymptomatiques dangereux et des données anamnestiques qui sont demandées au moyen d'un questionnaire (le protocole de Lausanne). Le but est de notamment déterminer quelles questions précises ont la meilleure valeur de pronostic lors d'une évaluation de santé préalable à un travail physique astreignant et permettent de désigner les personnes pour lesquelles un diagnostic cardiaque complémentaire est le plus bénéfique. En

d'autres termes, le but final de l'étude est d'augmenter le bénéfice diagnostique de l'évaluation de santé préalable à un travail physique.

2. Pour cette étude, le demandeur prévoit d'inviter des patients du Centre d'expertise médicale de l'Hôpital militaire Reine Astrid de Neder-over-Heembeek à participer à l'étude. Deux groupes sont composés à cette fin: d'une part, un groupe de patients présentant des troubles cardiaques asymptomatiques les rendant inaptes à un effort physique ou une opérationnalité physique et, d'autre part, un groupe de patients ne présentant pas de troubles cardiaques asymptomatiques qui sert de groupe de contrôle. Le demandeur envisage de faire participer environ 300 personnes à l'étude.
3. Les données suivantes seront traitées lors de l'exécution de la présente étude:
 - *données d'identification*: nom, prénom et adresse, afin d'envoyer un formulaire de consentement et des questionnaires aux personnes;
 - *données médicales*: le diagnostic cardiologique. Celles-ci sont communiquées par le Centre d'expertise médicale au demandeur, après que ce dernier a reçu le consentement éclairé de la personne concernée;
 - un *questionnaire* standard à remplir par la personne concernée qui a donné son consentement, relatif à l'antécédent médical et à l'expérience de santé (le fameux protocole de Lausanne)¹; aux questions, il suffit de répondre par oui ou non;
 - un *questionnaire* à remplir par la personne concernée qui a donné son consentement, relatif à la carrière et à l'impact de plaintes physiques éventuelles sur cette carrière à l'aide de questions ouvertes²;
 - *autres données à caractère personnel*: âge et sexe.
4. Selon la procédure décrite dans la demande d'autorisation, le Centre d'expertise médicale communiquerait les données d'identification des personnes sélectionnées des deux groupes au demandeur, de sorte que le demandeur puisse lui-même transmettre le formulaire de consentement et les questionnaires aux personnes sélectionnées. Le Comité sectoriel insiste sur le fait que cette procédure n'est pas autorisée, étant donné que le chercheur doit exclusivement connaître l'identité des personnes qui ont effectivement donné leur consentement. Il est dès lors indiqué que le Centre d'expertise médicale communique la brochure d'information et le formulaire de consentement directement aux patients sélectionnés (cf. *infra* "Traitement sur le fond"). La procédure complète à suivre est décrite ci-après dans le texte de la présente délibération.

II. COMPÉTENCE

5. 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

¹ Le Comité sectoriel a reçu un exemplaire du protocole de Lausanne.

² Il s'agit des questions suivantes: Quelle fonction est exercée avant le diagnostic? Y avait-il des plaintes/symptômes physiques lors de l'exercice de la fonction ou lors de la participation à des activités militaires spécifiques? Comment la fonction a-t-elle été adaptée (profil médical, dispenses partielles, fonction adaptée)? Y avait-il encore des plaintes physiques après cette adaptation? Cela a-t-il eu un impact sur les possibilités de carrière?

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 : "la loi du 8 décembre 1992").

6. La communication de données à caractère personnel relatives à la santé par la personne concernée, qui a donné au préalable son consentement par écrit, au chercheur au moyen de questionnaires qu'elle remplit sur base volontaire, n'est en soi pas considérée comme une communication au sens de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi précitée. Le Comité sectoriel attire cependant l'attention sur le fait que toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au moyen d'une interview ou d'un questionnaire dans le cadre d'une étude scientifique est, de toute évidence, indissolublement liée aux autres traitements de données prévues pour l'exécution de l'étude scientifique.
7. Ainsi, dans le cadre de la présente étude, il est prévu que le Centre d'expertise médicale communique les données à caractère personnel relatives à la santé des personnes qui ont rempli les questionnaires, au chercheur (diagnostic médical). Cette communication - et par conséquent aussi l'étude en soi - doit faire l'objet d'une autorisation de principe préalable du Comité sectoriel.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. FINALITÉ

8. L'article 4 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*³ dispose que les données à caractère personnel doivent être traitées de manière loyale et licite. Cela implique que tout traitement de données doit être réalisé de manière transparente et dans le respect du droit. Par ailleurs, les données à caractère personnel ne peuvent être obtenues que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
9. La finalité du traitement de données en question consiste en la rédaction d'un mémoire de master dans le cadre d'un Master en médecine du travail. Le Comité sectoriel constate que le traitement visé poursuit une finalité déterminée, explicite et légitime.
10. Conformément à la loi du 8 décembre 1992, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles les données ont initialement été recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Un traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins historiques, scientifiques ou statistiques n'est pas réputé incompatible lorsqu'il satisfait aux dispositions du chapitre II 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*.

³ M.B. du 18 mars 1993, dénommée ci-après: "la loi du 8 décembre 1992".

11. En l'occurrence, il y a lieu de faire une distinction entre, d'une part, les données à caractère personnel provenant des questionnaires qui ont complétés par les personnes concernées et, d'autre part, les données à caractère personnel relatives au diagnostic médical qui est communiqué par le Centre d'expertise médicale. Les données provenant des questionnaires sont directement obtenues auprès de la personne concernée, et n'ont donc, en aucun cas, trait à un traitement ultérieur. Les données relatives au diagnostic médical ont initialement été recueillies dans le cadre du traitement médical du patient. La communication de ces données au chercheur, dans le cadre de la rédaction du mémoire de master, doit dès lors être qualifiée de traitement ultérieur à des fins scientifiques.
12. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait que la personne concernée donne son consentement par écrit pour participer à l'étude scientifique et consent qu'une tierce partie communique certaines données à caractère personnel au chercheur, ne porte pas préjudice à la qualification de 'traitement ultérieur', en ce qui concerne les données à caractère personnel qui sont communiquées par ce tiers, en l'espèce le Centre d'expertise médicale. En effet, cette qualification est uniquement déterminée par la présence d'un traitement de données à caractère personnel antérieur; ainsi, certaines données à caractère personnel ont été recueillies et sont traitées à un moment ultérieur pour une autre finalité. La présence d'un consentement écrit ne concerne par contre qu'un des motifs d'admissibilité possibles pour un traitement légitime et ne peut annuler la qualification de 'traitement ultérieur' et les obligations y afférentes.
13. La finalité du traitement ultérieur dans le cadre de la présente étude n'est réputée compatible avec les finalités du traitement initial que s'il est satisfait aux conditions du chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001.
14. Conformément au chapitre II, un traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins scientifiques doit en principe intervenir à l'aide de données anonymes. Si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Ce n'est que lorsque la finalité ne peut être réalisée au moyen de données à caractère personnel codées que des données à caractère personnel non codées peuvent être traitées en vue de l'étude scientifique.
15. Compte tenu des circonstances spécifiques et étant donné que les données des questionnaires sont obtenues directement auprès de l'intéressé avec son consentement, de manière non codée, on accepte que les données relatives au diagnostic médical soient également communiquées de façon non codée. Cette évaluation doit cependant avoir lieu pour chaque dossier séparément. Le Comité sectoriel estime cependant que le demandeur, après réception des données précitées (questionnaires d'une part et diagnostic médical d'autre part), est tenu de remplacer les données d'identification par un numéro d'ordre et de détruire les données d'identification mêmes, avant que ces données puissent être utilisées dans le cadre de l'exécution de l'étude. Cette condition est décrite ci-après dans la délibération (voir la description de la procédure sous le numéro 23).
16. Avant de procéder au traitement de données non codées, le demandeur est également tenu de communiquer des renseignements spécifiques à la personne concernée, plus précisément:

- l'identité du responsable du traitement;
 - les catégories de données à caractère personnel traitées;
 - l'origine des données;
 - une description précise des finalités historiques, statistiques ou scientifiques du traitement;
 - les personnes ou les catégories de personnes auxquelles les données à caractère personnel sont destinées;
 - l'existence d'un droit de consultation de ses propres données à caractère personnel et d'un droit de rectification de celles-ci;
 - l'existence de l'obligation de demander le consentement préalable de la personne concernée en vue du traitement de données à caractère personnel non codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.
17. Ces informations doivent être reprises dans une brochure d'information qui accompagne le formulaire de consentement. Le Comité sectoriel a reçu un projet de fiche d'information et un formulaire de consentement de la part du demandeur. Le contenu de ce document est analysé dans la délibération (voir le numéro 27 et suivants).
18. Enfin, il est interdit au demandeur de publier les résultats de l'étude sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées.
19. Conformément à l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, sauf dans un des cas d'exception prévus dans l'article précité. En l'espèce, il peut être constaté que le traitement est admissible conformément aux exceptions mentionnées à l'article 7, § 2, a) (consentement de la personne concernée) et k) (étude scientifique). Il est, en l'espèce, également satisfait à la condition selon laquelle les données à caractère personnel relatives à la santé peuvent uniquement être traitées sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.

B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ

20. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi du 8 décembre 1992 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.
21. Le Comité sectoriel estime que le traitement des données d'adresse est indispensable afin de pouvoir transmettre les documents requis relatifs au consentement éclairé aux personnes sélectionnées. Dans la demande d'autorisation, il est prévu que le Centre d'expertise médicale transmet les données d'adresse des personnes sélectionnées ainsi que les données relatives au diagnostic médical au demandeur, qui transmet ensuite à son tour les formulaires de consentement aux personnes sélectionnées.
22. Le Comité sectoriel estime cependant que cette façon de procéder viole le principe de proportionnalité, étant donné que des données à caractère personnel non codées relatives à

la santé sont ainsi communiquées au demandeur concernant des personnes qui n'ont pas encore donné leur consentement.

23. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est recommandé de suivre la procédure suivante:
- le Centre d'expertise médicale sélectionne dans son fichier de patients la population de patients pour, d'une part, le groupe de patients présentant des troubles cardiaques asymptomatiques et, d'autre part, le groupe de patients sans troubles cardiaques asymptomatiques qui sert de groupe de contrôle;
 - le Centre d'expertise médicale envoie la brochure d'information et le formulaire de consentement aux personnes des deux groupes cibles;
 - si le patient souhaite participer à l'étude, il renvoie le formulaire de consentement signé ainsi que les questionnaires remplis au demandeur. Le Comité sectoriel estime que dans le cadre des questionnaires, il est opportun de demander les données relatives à l'âge et au sexe directement aux personnes concernées;
 - si le demandeur a reçu d'un patient le formulaire de consentement signé ainsi que les questionnaires remplis, il demande le diagnostic médical de la personne concernée au Centre d'expertise médicale sur présentation d'une copie du formulaire de consentement. S'il s'agit d'une personne du groupe de contrôle, ceci est également communiqué;
 - le demandeur introduit les réponses dans un fichier informatique. Après avoir introduit et contrôlé les données, il détruit les documents papier (à l'exception du consentement éclairé). Il octroie un numéro d'ordre à toute personne concernée;
 - pendant un délai de quinze jours à compter de l'envoi des questionnaires, les personnes concernées ont la possibilité d'exercer leur droit de consultation et de rectification. Après quinze jours, le demandeur supprime les données d'identification des personnes concernées et conserve uniquement le numéro d'ordre;
 - en fonction du nombre de réactions positives des personnes sélectionnées des deux groupes cibles, le Centre d'expertise médicale peut, à la demande du demandeur, sélectionner des personnes supplémentaires; la même procédure est ensuite suivie.
24. Vu les finalités de l'étude, le Comité sectoriel estime que la nécessité du traitement des autres données, plus précisément le diagnostic cardiologique, les données du questionnaire de Lausanne et le questionnaire en rapport avec la carrière des personnes concernées, est suffisamment démontrée.
25. Pour autant que la procédure précitée soit suivie, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel est pertinent, proportionnel et non excessif pour la réalisation de la présente étude.
26. Conformément à l'article 4, §1, 5°, de la loi du 8 décembre 1992, 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 ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. L'étude a lieu dans le cadre d'un mémoire de master. Les données recueillies seront détruites après l'introduction du mémoire de master, et ce au plus tard le 30 septembre 2013. Le Comité sectoriel souligne que pour autant que le demandeur souhaite conserver les données concernées au-delà de ce délai ou les traiter pour une

finalité spécifique, il est tenu d' à nouveau obtenir une autorisation à cet effet.

C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE

27. L'article 9 de la loi du 8 décembre 1992 dispose que si des données à caractère personnel relatives à la personne concernée sont obtenues auprès de celle-ci, le responsable du traitement doit fournir certaines informations à la personne concernée, au plus tard au moment où ces données sont obtenues. Par ailleurs, conformément à l'article 18 de l'arrêté d'exécution, il y a également lieu de communiquer certaines informations spécifiques à la personne concernée, préalablement au traitement de données à caractère personnel non codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques (cf. point 16).
28. Le Comité sectoriel a reçu un projet de brochure d'information ainsi qu'un projet de formulaire de consentement du demandeur. Le Comité sectoriel constate cependant que ces documents ne satisfont ni aux exigences légales, ni aux critères tels que définis dans la jurisprudence permanente du Comité sectoriel.
29. Tout d'abord, le Comité sectoriel insiste sur le fait que les deux documents devront être accompagnés d'une lettre d'introduction qui s'adresse personnellement aux personnes sélectionnées. Cette lettre mentionnera que le Centre d'expertise médicale ne transmettra les données médicales au chercheur qu'après signature du formulaire de consentement.
30. Étant donné qu'il existe deux groupes cibles, d'une part, un groupe de personnes atteints d'affections cardiologiques et, d'autre part, un groupe de personnes sans affection cardiologique, le Comité sectoriel estime qu'il est indiqué d'attirer explicitement l'attention des personnes sur ce fait dans la lettre d'accompagnement, afin de ne pas inquiéter inutilement les personnes sans problème cardiologique.
31. Par ailleurs, le Comité sectoriel constate que les données obligatoires suivantes sont insuffisamment décrites:
 - les catégories de données à caractère personnel traitées;
 - l'origine des données;
 - l'existence de l'obligation de demander le consentement préalable de la personne concernée en vue du traitement de données à caractère personnel non codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.
32. Vu les finalités de l'étude, les alinéas suivants tels que repris dans la brochure d'information, respectivement le formulaire de consentement n'ont pas de raison d'être:

“Les représentants du commanditaire, les auditeurs, la Commission d'éthique médicale et les instances compétentes ont un accès direct à vos dossiers médicaux afin de contrôler les procédures de l'étude et/ou les données, sans porter atteinte à la confidentialité. Ceci dans les limites autorisées par les lois concernées. Vous donnez l'autorisation à cet accès par la signature du formulaire de consentement, expliqué préalablement.”

“Je comprend que les auditeurs, la Commission d'éthique médicale ou les pouvoirs compétents souhaitent éventuellement inspecter mes données afin de contrôler les informations recueillies. En signant ce document, je donne l'autorisation pour ce contrôle. Ma vie privée sera respectée à chaque fois.”

33. Le mode de codage ainsi que les possibilités d'exercice du droit de consultation et du droit de rectification doivent être décrits conformément aux dispositions de la présente délibération.

34. Étant donné que les personnes concernées doivent envoyer le formulaire de consentement, après apposition de la signature, et les questionnaires, par la poste, au demandeur et qu'il n'y a donc pas de contact direct entre le demandeur et les personnes concernées, l'alinéa suivant n'a pas de raison d'être:

“Je confirme que j'ai expliqué la nature, le but et les effets prévisibles de l'étude au participant précité.

Le participant a accepté de participer en apposant sa signature personnelle et datée.

Nom de la personne qui a donné les déclarations préalables:

Date:

Signature : ”

35. Étant donné que les personnes concernées doivent uniquement remplir deux questionnaires, l'alinéa suivant du formulaire de consentement n'a pas de raison d'être:

“Je l'informerai lorsque je fais l'expérience de symptômes inattendus ou inhabituels. Je confirme que j'informerai le médecin de surveillance sur ma consommation éventuelle de médicaments, de quelque nature que ce soit, au cours du mois qui précède l'étude, sur ma consommation actuelle ou sur ma consommation prévue, peu importe que ces médicaments aient déjà été prescrits.”

35. Le Comité sectoriel estime enfin qu'il est indiqué que la brochure d'information mentionne explicitement que le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de cette étude a fait l'objet d'une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

36. La brochure d'information ainsi que le formulaire de consentement sont joints en annexe de la présente délibération.

D. SÉCURISATION ET CONFIDENTIALITÉ

37. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données

sous la responsabilité d'un médecin⁴. En l'occurrence, le Comité prend acte du fait que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé est réalisé sous la responsabilité d'un médecin.

38. La loi du 8 décembre 1992 requiert par ailleurs que les données à caractère personnel relatives à la santé soient recueillies auprès des intéressés mêmes sauf:
- si la collecte auprès d'autres sources est nécessaire aux fins du traitement ou si la personne concernée n'est pas en mesure de fournir les données elle-même.
Afin d'obtenir le diagnostic cardiologique correct, il est opportun que celui-ci soit communiqué par le Centre d'expertise médicale; et
 - moyennant le respect des conditions spéciales imposées par l'arrêté royal du 13 février 2001.
Le demandeur doit disposer d'une liste des catégories de personnel qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé ou à d'autres données sensibles, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le demandeur doit tenir cette annexe à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée et du Comité. Par ailleurs, les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé doivent, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées.
39. Conformément à l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992, le demandeur doit prendre des mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sécurité des données et empêcher tout accès illicite aux données ou toute destruction accidentelle des données. Le Comité sectoriel renvoie à ce propos aux mesures de référence qui sont applicables à la protection de tout traitement de données à caractère personnel, qui ont été établies par la Commission de la protection de la vie privée⁵.
40. Le Comité sectoriel constate que les données traitées ne seront accessibles qu'au demandeur en question. Elles seront transférées dans un programme statistique qui se trouve sur un ordinateur qui n'est pas relié à Internet ou tout autre réseau. Les données sont donc conservées au sein du système informatique de l'Hôpital militaire Reine Astrid et font l'objet des mesures de sécurité de cet hôpital. L'Hôpital militaire Reine Astrid est dès lors tenu de tenir son plan de sécurité à la disposition du Comité sectoriel et de le lui communiquer à sa première demande.
41. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la

⁴ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans le paragraphe 61 de 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 », disponible sur le site web de la Commission de la protection de la vie privée: http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf

⁵ <http://www.privacycommission.be/en/static/pdf/mesures-de-reference-vs-01.pdf>

confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

42. Le Comité sectoriel fait observer que conformément à l'article 458 du Code pénal, toutes les personnes dépositaires, par état ou par profession, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où elles sont appelées à rendre témoignage en justice ou devant une commission d'enquête parlementaire et celui où la loi les oblige à faire connaître ces secrets, les auront révélés, seront punies d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents cinquante euros à deux mille sept cents cinquante euros. Par ailleurs, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992*, il est interdit d'entreprendre des actions visant à convertir les données à caractère personnel codées communiquées en données à caractère personnel non codées. Il y a lieu de souligner que le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1°, de la loi du 8 décembre 1992.

Par ces motifs,

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

43. autorise la communication, aux conditions fixées dans la présente délibération, des données à caractère personnel décrites dans la présente délibération, dans le cadre d'une étude sur le dépistage cardiaque lors d'une évaluation de santé préalable à un travail physique, pour autant que:
- les procédures de collecte des données et de codage soient adaptées comme décrit dans la présente délibération;
 - la brochure d'information et le formulaire de consentement soient adaptés conformément aux documents joints en annexe 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: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83)

Fiche d'information pour les participants à une étude

Titre de l'étude

DÉPISTAGE CARDIAQUE LORS D'UNE ÉVALUATION DE SANTÉ PRÉALABLE À UN TRAVAIL PHYSIQUE

Objectif de l'étude

Un travail physique astreignant peut constituer un risque de mort cardiaque soudaine chez les individus atteints d'une pathologie cardiaque asymptomatique sous-jacente. Dans le cadre de la médecine du travail, il est quasiment impossible d'offrir un électrocardiogramme ou un contrôle cardiologique à tous les individus accomplissant un travail physique.

Certaines questions déterminées peuvent servir à la sélection des risques et permettent de déterminer un sous-groupe pour lequel des examens médico-techniques peuvent toutefois s'avérer bénéfiques.

L'étude essaie de déterminer la pertinence des questions qui sont contenues dans le questionnaire standard "Protocole de Lausanne".

Le(s) chercheur(s) – responsable du traitement

Le Dr. André Moreels [*à ajouter: adresse de correspondance*]

Service: médecin du travail Attentia; service externe de prévention et de protection au travail

Promoteurs: Prof. P. De Quint et Lt. Kol. Geneesheer C. Carton

Pour tous renseignements complémentaires, veuillez vous adresser au Dr. A. Moreels – e mail: Andre.moreels@skynet.be – tel. 0491/566.902

Description de l'étude

L'étude comparera les réponses à un questionnaire standard (protocole de Lausanne) données par un groupe de personnes dont on sait qu'elles souffrent de troubles cardiaques, d'une part, avec celles fournies par un groupe de personnes en bonne santé, d'autre part.

L'étude requiert – le cas échéant – la communication de l'affection cardiologique par le Centre d'expertise médicale de l'Hôpital militaire Reine Astrid à Neder-over-Heembeek au chercheur.

Les participants à cette étude doivent uniquement remplir deux questionnaires avec véracité:

- un questionnaire relatif à l'antécédent médical familial ou personnel, auquel il y a lieu de répondre par oui ou non;
- un questionnaire relatif aux conséquences d'une affection cardiologique pour l'aptitude opérationnelle et la suite de la carrière.

La durée prévue de l'étude est d'environ six mois. Le nombre de participants attendus est de maximum 300.

Participants à l'étude

Les participants doivent uniquement remplir les questionnaires à temps et avec véracité. Il n'y a ni de questions, ni de conditions relatives aux habitudes de vie, à la consommation d'alcool et au comportement de fumeur.

Procédures

Les participants ne sont pas soumis à des procédures médico-techniques telles qu'un électrocardiogramme ou une mesure de la tension artérielle. Aucune prise de sang n'est réalisée.

Risques et avantages

Il n'y a pas de risque lié à la participation à l'étude. Il n'y a pas d'avantages directs.

Indemnité

Aucune indemnité n'est prévue.

Confidentialité

Conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, votre vie privée sera respectée et l'accès aux données recueillies vous sera accordée. Toute donnée inexacte sera rectifiée à votre demande.

Étant donné que vos données à caractère personnel et vos données médicales sont communiquées, de manière non codée, par le Centre d'expertise médicale au chercheur, le chercheur est tenu de demander à cet effet votre consentement préalable.

Pendant une période de 15 jours à compter de l'envoi des questionnaires, vous pouvez consulter vos données et les corriger si nécessaire. A cet effet, vous pouvez envoyer une lettre datée et signée au dr. André Moreels, [*à compléter par ses données d'adresse*]. Passé ce délai, vos données d'identification seront détruites (nom, prénom, adresse) et il ne sera plus possible d'établir un lien entre les données recueillies et vos données d'identification.

Lors de la publication des résultats de l'étude, votre identité ne sera, en aucune façon, rendue publique.

La communication de données à caractère personnel prévue dans le cadre de la présente étude a été autorisée par la délibération n° 11/038 du 17 mai 2011 de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Ces délibérations peuvent être consultées sur www.privacycommission.be. Les comités sectoriels font partie de la Commission de la protection de la vie privée et veillent tous, dans leur secteur respectif, au respect de la vie privée lors du traitement de données à caractère personnel.

Tout traitement des données à caractère personnel qui ont été recueillies dans le cadre de la présente étude, devra faire l'objet d'une autorisation préalable du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Participation et finalisation de l'étude

La participation à cette étude a lieu sur base volontaire. Vous pouvez refuser de participer à l'étude et vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude sans que vous ne devez donner de motif et sans que ceci n'aura, de quelque façon que ce soit, une influence sur votre relation future et/ou votre traitement avec le chercheur ou le médecin traitant.

Dommmages ou lésions dues à votre participation à l'étude

Le chercheur prévoit une indemnité et/ou un traitement médical dans le cas de dommages et/ou lésions des suites de votre participation à l'étude clinique. Pour cette finalité, une assurance responsabilité sans faute a été conclue conformément à la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004. A ce moment, vos données peuvent être transmises à l'assureur.

Formulaire de consentement

Je soussigné, [*nom et prénom de la personne concernée*], ai lu le document “Fiche d’information pour les participants à une étude” et ai reçu une copie du document. Je marque mon accord avec le contenu du document et avec la participation à cette étude.

J’ai reçu une copie de ce ‘formulaire de consentement’ signé et daté. J’ai reçu des explications sur la nature, le but, la durée et les effets à prévoir de l’étude et sur ce que l’on attend de moi. J’ai reçu des explications sur les risques possibles et les avantages de l’étude. On m’a donné l’occasion ainsi que le temps nécessaire pour poser des questions concernant l’étude et j’ai reçu une réponse satisfaisante à toutes mes questions, également aux questions médicales.

Je suis d’accord pour collaborer avec le médecin de recherche.

On m’a informé sur l’existence d’une police d’assurance en cas de dommages ou de lésions qui pourraient être imputées aux procédures d’étude.

Je suis conscient du fait que cette étude a été autorisée par la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, qu’elle a été approuvée par une Commission indépendante d’éthique médicale liée à l’UZ Brussel et que l’étude sera réalisée suivant les directives de bonne pratique et la déclaration d’Helsinki, rédigée à titre de protection de la personne humaine participant à des expériences. L’autorisation et l’approbation précitées ne m’ont, en aucun cas, incité à participer à la présente étude.

Je peux à tout moment me retirer de l’étude sans donner de motif pour cette décision et sans que ceci n’aura, de quelque façon que ce soit, une influence sur ma relation future avec le chercheur.

On m’a informé que tant des données personnelles que des données relatives à ma santé seront traitées. Je marque mon accord et suis au courant du fait que j’ai un droit d’accès à ces données et un droit de rectification de celles-ci. Si je souhaite exercer ces droits, je dois m’adresser, par lettre datée et signée, dans les quinze jours à compter de l’envoi du formulaire de consentement et des questionnaires, au médecin responsable du traitement, le dr. André Moreels. Je comprends que mes données d’identification seront détruites à l’issue de cette période et que je ne pourrai par conséquent plus exercer ces droits.

Je suis disposé à participer sur base volontaire à cette étude.

Nom du bénévole:

Date:

Signature: