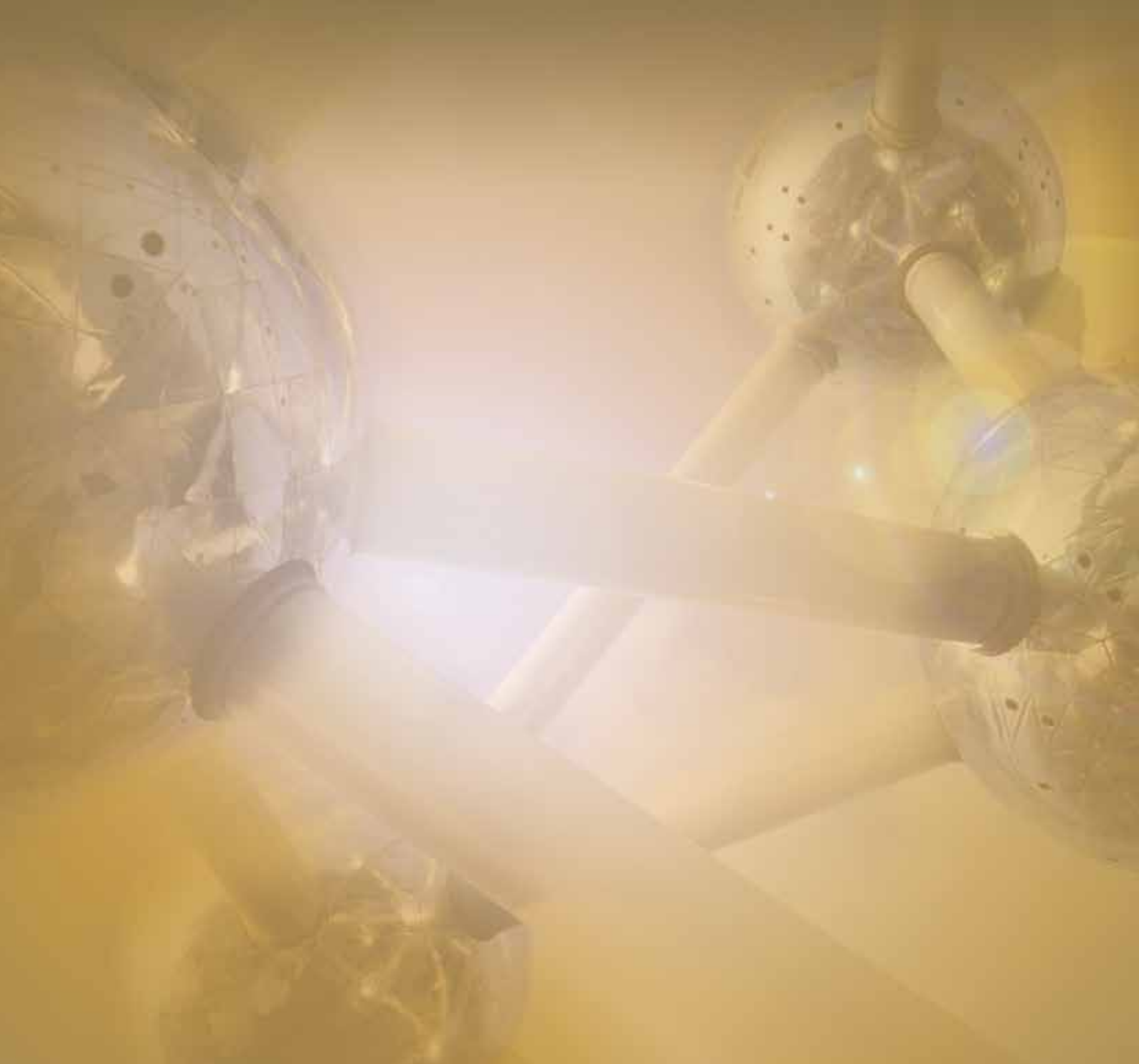


Comment appliquer la loi vie privée dans la recherche biomédicale?



Comment appliquer la loi vie privée
dans la recherche biomédicale?



Table des matières

1. Précisons quelques notions	6
1.1. Que sont des données à caractère personnel et en particulier des données à caractère personnel relatives à la santé?	6
1.2. Qu'est-ce qu'un traitement?	7
1.3. Qu'est-ce qu'un traitement ultérieur?	7
1.4. Qui est le responsable du traitement?	7
1.5. Qu'en est-il de la recherche internationale?	8
2. Avant que la recherche ne débute	9
2.1. Organisation de la recherche	9
2.2. Conventions quant à la collecte, à l'enregistrement et à l'analyse de données à caractère personnel	9
2.3. Informer les personnes concernées et obtenir leur consentement	9
2.4. Obtenir une autorisation pour l'utilisation de données à caractère personnel relatives à la santé	10
2.5. Introduire une déclaration	10
2.6. Recourir à une organisation intermédiaire	11
3. Les droits des personnes concernées lors de la recherche	12
3.1. Le droit de consultation	12
3.2. Le droit de rectification	12
3.3. Le droit de ne plus collaborer	12
4. Les obligations des collaborateurs de la recherche pendant la recherche	13
4.1. La sécurité des données	13
4.2. Travailler autant que possible avec des données anonymes ou codées	13
5. Publications	14
6. La conservation de données à caractère personnel	15

Introduction

Point de référence

La Commission est un point de référence pour toute personne ayant des questions relatives à l'utilisation des données à caractère personnel et son site <http://www.privacy-commission.be> constitue déjà une mine d'informations. Des questions plus spécifiques peuvent être posées par e-mail à l'adresse commission@privacycommission.be.

Cette brochure informe les chercheurs des règles et procédures à suivre dans les recherches biomédicales qui collectent et analysent des informations relatives à des personnes. Elle fait partie d'un ensemble de trois brochures que la Commission de la protection de la vie privée, ci-après la Commission, publie sur l'application de la loi vie privée dans le cadre de la recherche scientifique. Outre cette brochure sur la recherche biomédicale, une brochure sur la recherche sociologique a déjà été publiée. Une troisième traite de la recherche historique. Chacun de ces domaines de recherche comporte des problèmes spécifiques qu'il est préférable de traiter séparément.

La méthode la plus efficace dans la recherche biomédicale est l'étude en double aveugle (*double blind study*). Dans ce cadre, deux groupes de sujets uniformisés sont comparés. Un groupe reçoit un stimulus, l'autre pas. Non seulement les sujets ne savent pas qui reçoit le stimulus mais l'administrateur non plus. L'effet peut donc être mesuré avec justesse, sans interférence. Avant que de tels tests puissent être mis en œuvre, de nombreuses recherches fondamentales doivent toutefois être effectuées, tant sur les propriétés et la récursivité des substances et des processus potentiellement actifs que sur les propriétés et la récursivité des sujets à traiter. De plus, la recherche épidémiologique fait également partie du domaine de la recherche biomédicale. Les problèmes que cette forme de recherche pose sont davantage traités dans la brochure sur la recherche sociologique, bien

que les épidémiologistes pourront également trouver dans celle-ci des informations utiles.

Cette brochure évoque à plusieurs reprises la Commission de la protection de la vie privée. Cette Commission a été créée par la loi vie privée (l'intitulé intégral de cette loi est le suivant: Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel). Cette loi doit être lue conjointement avec 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. Le texte actualisé de cette loi et celui de l'arrêté royal sont disponibles sur le site Internet de la Commission (<http://www.privacycommission.be>), de même que d'autres textes légaux pertinents. La Commission est chargée de rendre des avis en matière de vie privée dans le cadre de traitements de données ainsi que de traiter des plaintes émanant du citoyen lorsque ce dernier estime que sa vie privée, et plus encore des données à caractère personnel le concernant, sont menacées. En tant que chercheur, n'hésitez donc pas à contacter la Commission pour tout renseignement. Vous pouvez aussi consulter préalablement son site Internet, où vous trouverez déjà probablement des réponses à vos questions.

En matière de protection de la vie privée, tous les pays de l'Union européenne ont une législation similaire qui transpose la même directive européenne de 1995. Ces lois sont du type "citoyen vigilant": pas d'interdiction paternaliste mais une série de mesures qui doivent permettre au citoyen de veiller lui-même au respect de sa vie privée. La loi se fonde sur quelques principes de base:

- les principes de licéité et de finalité: le traitement de données à caractère personnel se fait de manière loyale, c'est-à-dire en vue d'une finalité clairement annoncée;
- le principe de proportionnalité: la collecte de données est adaptée à cette finalité et les données ne sont pas conservées pour une durée excédant la durée nécessaire ;

- le principe de transparence, également appelé l'obligation d'information: les personnes au sujet desquelles des données sont collectées sont informées de la finalité et de la personne qui la poursuit, elles peuvent consulter leurs données et, en principe, pour chaque traitement, une déclaration est effectuée auprès de la Commission qui la rend publique. Le but est que la personne contrôle elle-même ses données. Ce principe veille par exemple à ce que le dossier médical ne soit plus considéré comme étant la propriété du médecin, qui peut décider si le patient a le droit de le consulter, mais soit contrôlé par le patient. Les données à caractère personnel relatives à la santé bénéficient d'ailleurs d'une protection spéciale: elles sont considérées comme des données particulièrement sensibles. Nous en dirons plus à ce sujet un peu plus loin.

Pour la recherche scientifique, la loi fait une exception au principe de finalité: une recherche scientifique est toujours considérée comme compatible avec la finalité initiale de la collecte de données. Les chercheurs peuvent donc par exemple utiliser des données du dossier de soins pour une recherche scientifique, à condition de respecter un certain nombre de règles particulières. Le principe de proportionnalité reste toutefois maintenu dans la mesure où cette recherche ne peut être menée qu'avec des données pertinentes et nécessaires. Cela implique également que les chercheurs doivent, dans la mesure du possible, travailler avec des données anonymes ou des données codées (dans ce dernier cas, les données permettant une identification sont remplacées par un code).

Souvent, dans le cadre d'une recherche scientifique, une dérogation est consentie à l'obligation d'information lorsque l'information des personnes concernées est impossible ou requiert des efforts disproportionnés de la part du chercheur. Le rapport et la publication de résultats doivent toujours utiliser des données anonymes.

1. Précisons quelques notions

1.1. Que sont des données à caractère personnel et en particulier des données à caractère personnel relatives à la santé?

On entend par “donnée à caractère personnel” toute donnée apportant des informations sur une personne vivante. En principe, les données sur les personnes décédées ne sont donc pas protégées par la loi vie privée. Attention, une personne décédée et ses données peuvent bénéficier d’une protection en vertu d’une autre réglementation. Ainsi, l’article 8 de la Convention européenne des droits de l’homme pourra encore offrir ici la protection nécessaire et le secret professionnel, la loi sur les droits des patients et la loi sur les hôpitaux notamment restent également d’application. Toutefois, les données à caractère personnel ne sont souvent pas de simples données individuelles, il s’agit en somme de la vie privée d’une personne qui a une famille et des amis et ce que l’on sait d’une personne touche souvent d’autres personnes dans son entourage. Il s’agit également d’informations se rapportant à des personnes et non à des entreprises. Mais ici aussi, il peut être difficile de distinguer les unes des autres et des données d’entreprises unipersonnelles sont parfois quand même considérées comme des données à caractère personnel. Il existe quelques catégories de données qui sont jugées particulièrement délicates par la loi et bénéficient dès lors d’une protection particulière. Il s’agit des données judiciaires, des données sensibles qui conduisent facilement à une discrimination, telles que les convictions religieuses, les convictions politiques, l’orientation sexuelle ou l’origine ethnique et les données de santé. En principe, aucune autorisation ou licence n’est requise pour un traitement de données à caractère personnel: tant que l’on respecte les principes de finalité, de proportionnalité et de transparence, tout est légal. Toutefois, s’il s’agit d’un traitement avec des données à caractère personnel sensibles susmentionnées, celui-ci doit en outre pouvoir s’appuyer sur un fondement juridique spécifique prévu par la loi.

Les données à caractère personnel relatives à la santé sont tout d’abord des données médicales qui sont collectées dans le contexte de soins médicaux. Elles constituent le dossier médical qui est à présent de plus en plus informatisé et peut donc plus facilement être échangé et diffusé, ce qui est également nécessaire car la prestation de soins médicaux est devenue l’affaire de toute une équipe qui doit pouvoir partager les informations. Cela implique que des violations de la vie privée qui jadis se limitaient nécessairement à une indiscretion peuvent à présent devenir une exploration systématique de données médicales pour d’autres finalités que les soins de santé.

La notion de données à caractère personnel relatives à la santé est toutefois plus large que les données concernant strictement les soins médicaux, il s’agit en fait de toutes les données à caractère personnel qui, par nature ou en raison de leur utilisation, divulguent des informations sur l’état de santé physique ou psychologique antérieur, actuel ou futur d’une personne. D’autres secteurs peuvent également collecter légitimement des données de santé. Pensons par exemple au secteur des assurances, à des employeurs (pour certaines professions), à des associations sportives, etc.

La science évoluant, il est à présent possible de collecter bien plus de données biomédicales et ces données se voient conférer un caractère bien plus intrusif qu’auparavant. Ainsi, des données génétiques divulgueront non seulement des informations au sujet de la personne concernée elle-même mais également au sujet de toute sa famille. Malgré leur caractère particulièrement délicat, les données génétiques ne font jusqu’à présent l’objet d’aucun règlement légal spécifique. Ce n’est que dans la mesure où elles divulguent des informations relatives à la santé (ou également à l’ethnicité) qu’elles bénéficieront du régime de protection qui s’applique également à toutes les autres données à caractère personnel sensibles.

1.2. Qu'est-ce qu'un traitement?

La loi vie privée régit les “traitements de données à caractère personnel”. Un traitement de données à caractère personnel est l'ensemble des actes réalisés avec des données à caractère personnel en vue de la réalisation d'une finalité déterminée qui n'est pas purement personnelle. Des activités de recherche telles que la collecte de données, l'enregistrement et le traitement statistique de ces données sont autant d'étapes dans un “traitement de données à caractère personnel”. Cette notion dans la loi rejoint en fait assez bien ce que l'on appelle dans la pratique scientifique un “projet”. Une recherche bien organisée a un point de départ clair, implique une collecte de données méthodique et une analyse ainsi qu'une stratégie de publication.

1.3. Qu'est-ce qu'un traitement ultérieur?

En vue d'une recherche biomédicale, le traitement de données relatives à la santé peut s'organiser de différentes manières:

- soit des données à caractère personnel sont collectées et enregistrées en vue d'une recherche biomédicale (outre d'autres finalités éventuelles);
- soit les données à caractère personnel, qui ont été collectées en vue d'une autre finalité déterminée (par exemple les soins et le traitement d'un patient), sont “réutilisées” pour leur “traitement ultérieur” en vue d'une recherche biomédicale; la recherche ne constitue donc pas ici la finalité de la collecte et de l'enregistrement des données à caractère personnel.

Dans le premier cas, on peut parler d'un traitement “primaire” et dans le second d'un traitement “ultérieur”. Le critère distinctif est donc la finalité initiale pour laquelle les données à caractère personnel sont collectées.

Tout traitement qui, au moment de la collecte des données, répond aux prévisions raisonnables de la personne concernée (ou est prévu par la loi) est en principe autorisé. Par conséquent, tout traitement ultérieur qui ne répond pas à ces prévisions raisonnables (ou n'est pas prévu par la loi) est interdit. Cette interdiction ne s'applique pas à un traitement ultérieur qui vise exclusivement des finalités de recherche, moyennant le respect des dispositions du Chapitre II de l'arrêté royal de 2001. L'obtention *a posteriori* du consentement explicite des personnes concernées ne dispensera pas, dans ce cas, le chercheur des obligations découlant de l'arrêté royal susmentionné. L'évaluation des prévisions raisonnables intervient en effet au moment de la collecte des données.

1.4. Qui est le responsable du traitement?

Les obligations prévues par la loi vie privée sont à charge du “responsable du traitement”. Il s'agit de la personne ou de l'instance qui contrôle le projet de recherche et prend donc les décisions: que veut-on atteindre, qui fait quoi, quelles données et quelle quantité de données sont collectées, etc. Souvent, ce sera le “*principal investigator*” (chercheur en chef), mais souvent, ce n'est plus aussi clair que cela. Les projets de recherche deviennent si complexes que la responsabilité est partagée et souvent, peu d'éléments de recherche, de stratégies ou de méthodes sont explicités dès le départ. C'est la raison pour laquelle il est peut-être bon qu'une des premières obligations auxquelles la loi vie privée confronte le chercheur soit l'introduction d'une déclaration auprès de la Commission. Cela oblige les chercheurs à expliciter cette responsabilité, qu'il s'agisse d'une personne, d'un organe administratif ou d'une institution.

1.5. Qu'en est-il de la recherche internationale?

Les législations vie privée des différents pays de l'Union européenne (y compris l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège) transposent toutes la même directive et vont donc en grande partie dans le même sens. On applique également la règle selon laquelle toute personne qui satisfait à la législation dans un pays de l'Union européenne est du même coup couverte dans tous les autres pays et selon laquelle les données à caractère personnel peuvent dès lors y circuler librement. Le pays d'origine d'une recherche est le lieu d'établissement du responsable de la recherche. Si le responsable du traitement n'est pas établi de manière permanente dans l'Union européenne mais qu'il recourt, pour la recherche, à des moyens automatisés ou non, situés sur le territoire européen (par exemple dans le cas d'une *Clinical Research Organization*), la réglementation européenne s'appliquera néanmoins *in extenso*.

Pour partager des données à caractère personnel avec des partenaires dans des pays hors de l'Union européenne, il faut faire une distinction entre les pays dont l'Union européenne a reconnu la protection équivalente (comme le Canada ou la Suisse) et les autres pays (comme les États-Unis). En principe, on ne peut pas envoyer de données à caractère personnel vers des pays n'offrant pas une protection équivalente. Il y a toutefois une autre solution: une (grande) entreprise peut être reconnue comme étant un "safe harbor", à savoir une organisation qui offre une protection équivalente. Ce sont surtout des entreprises américaines qui utilisent cette possibilité. Les multinationales peuvent également offrir au sein de leur groupe d'entreprises des garanties suffisantes en matière de protection des données via des codes de conduite internes (ce qu'on appelle les *Binding Corporate Rules*). Lorsqu'une recherche internationale est initiée, il importe donc de vérifier le statut "vie privée" de tous les partenaires: si tous les pays concernés offrent une protection équivalente en matière de vie privée, l'échange

et l'enregistrement de données à caractère personnel ne posent aucun problème. Si ce n'est pas le cas, qu'aucune solution "safe harbor" ou "BCR" n'est trouvée et qu'aucune protection équivalente ne peut être imposée contractuellement, l'échange de données n'est pas autorisé, à moins qu'il y ait une urgence médicale ou que la personne concernée ait donné son consentement indubitable.

2. Avant que la recherche ne débute

2.1. Organisation de la recherche

Un projet de recherche commence par un protocole bien élaboré. Celui-ci définit les finalités du projet et les droits et obligations des différents collaborateurs. L'accès qu'ont les bailleurs de fonds de la recherche aux données et la mesure dans laquelle un contrôle peut être exercé sur les publications constituent un point particulier souvent laissé de côté.

2.2. Conventions quant à la collecte, à l'enregistrement et à l'analyse de données à caractère personnel

Outre le plan de la collecte de données, il faut également prévoir dans le protocole de recherche un plan de sécurité des données à caractère personnel. Il est toujours bon de faire une distinction entre les données d'identification et les données de recherche proprement dites. Un code faisant référence au fichier de données d'identification peut alors être ajouté aux données de recherche proprement dites afin que l'on puisse reconstituer un fichier tout à fait identifié, par exemple pour ajouter des données complémentaires (comme dans le cas d'une recherche longitudinale). La règle de base est que les chercheurs ne travaillent pas avec plus de fichiers "ouverts" que ce qui est strictement nécessaire et que le nombre de collaborateurs ayant accès à de tels fichiers identifiés reste limité à un minimum.

2.3. Informer les personnes concernées et obtenir leur consentement

Lors de tout traitement, les personnes concernées doivent en principe être informées, au préalable et au moins à la première occasion, de leur intégration dans la recherche, et recevoir des informations sur les personnes qui mènent la recherche et les raisons de cette dernière.

Les mêmes règles s'appliquent *mutatis mutandis* si les données à caractère personnel ne sont pas obtenues directement. La personne concernée recevra alors des informations complémentaires quant au fait que des données de recherche la concernant sont collectées. Toutefois, les chercheurs seront souvent dispensés de cette obligation si cette information s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés.

Lorsqu'une recherche implique des données relatives à la santé, des conditions encore plus strictes sont d'application. Dans le cas du traitement de données de santé, les chercheurs doivent également obtenir un consentement explicite et même écrit ("opt in") lorsque des données à caractère personnel non codées (permettant donc une

L'information dans la loi

La loi vie privée est très précise dans l'énumération des éléments à communiquer à la personne concernée :

Art. 9. § 1. Le responsable du traitement ou son représentant doit fournir à la personne concernée auprès de laquelle il obtient les données la concernant et au plus tard au moment où ces données sont obtenues, au moins les informations énumérées ci-dessous, sauf si la personne concernée en est déjà informée :

- a) le nom et l'adresse du responsable du traitement et, le cas échéant, de son représentant ;
- b) les finalités du traitement ;
- c) l'existence d'un droit de s'opposer, sur demande et gratuitement, au traitement de données à caractère personnel la concernant envisagé à des fins de direct marketing ;
- d) d'autres informations supplémentaires, notamment :
 - les destinataires ou les catégories de destinataires des données,
 - le caractère obligatoire ou non de la réponse ainsi que les conséquences éventuelles d'un défaut de réponse,
 - l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données la concernant ; sauf dans la mesure où, compte tenu des circonstances particulières dans lesquelles les données sont obtenues, ces informations supplémentaires ne sont pas nécessaires pour assurer à l'égard de la personne concernée un traitement loyal des données.

identification directe) sont utilisées. Cet “informed consent” n’est toutefois pas toujours réaliste. Un patient gravement malade qui, grâce à la participation à une recherche, reçoit un nouveau médicament et nourrit de nouveaux espoirs, peut difficilement décider en toute liberté et en toute sérénité de sa participation. En outre, les personnes concernées peuvent à tout moment retirer leur consentement, ce qui, pour un chercheur, ne constitue pas le fondement le plus sûr et le plus stable du traitement.

Si la recherche est menée à l’aide de données à caractère personnel codées, la personne concernée doit être informée de son droit d’opposition (“opt out”).

Si l’information de la personne concernée et, éventuellement, l’obtention de son consentement explicite s’avèrent impossibles ou impliquent des efforts disproportionnés, le chercheur est dispensé de cette obligation. Il devra néanmoins fournir les explications nécessaires à cet égard dans sa déclaration auprès de la Commission. La Commission formulera ensuite, dans un délai de 45 jours, une recommandation relative à la recherche envisagée, éventuellement accompagnée de conditions supplémentaires.

La loi prévoit également un certain nombre d’autres fondements que le consentement écrit pour pouvoir traiter légalement des données de santé. La plupart des fondements juridiques mentionnés dans la loi concernent le fonctionnement de la sécurité sociale et les soins médicaux. Il y a toutefois un fondement juridique qui concerne la recherche scientifique (article 7, § 2, k) de la loi vie privée):

“lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée.”

Les conditions supplémentaires dont il est question ont été fixées dans l’arrêté royal du 13 février 2001, chapitre III.

Toutefois, elles n’engendrent pas beaucoup d’obligations supplémentaires. La liste des personnes qui effectueront le traitement de données doit être établie précisément, avec leurs qualités respectives. Cette liste doit être tenue à la disposition de la Commission et ces personnes doivent être obligées, contractuellement ou statutairement, de respecter la confidentialité. L’information aux personnes concernées doit également mentionner la base légale permettant de reprendre ces données dans le traitement ainsi que l’origine de ces données.

2.4. Obtenir une autorisation pour l’utilisation de données à caractère personnel relatives à la santé

Pour reprendre des données provenant du secteur des soins ou de la sécurité sociale et les utiliser ultérieurement dans une recherche, une autorisation est requise. Ce n’est qu’à ce moment que le titulaire de ces données peut les transmettre au chercheur. Ces autorisations sont accordées par le Comité sectoriel compétent. Les chercheurs biomédicaux seront principalement en contact avec le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.

2.5. Introduire une déclaration

Pour tout traitement automatisé en tout ou en partie, une déclaration doit être introduite auprès de la Commission, indépendamment d’une autorisation éventuellement déjà rendue par le Comité sectoriel dont il est question au point précédent.

Pour une recherche scientifique ou statistique, il existe quatre types de formulaires de déclaration:

- un formulaire pour une déclaration ordinaire de traitement;
- un formulaire pour une déclaration de codage;
- un formulaire pour une déclaration de traitement ultérieur de données à caractère personnel codées;

Obtenir une autorisation

Les comités sectoriels veillent à ce que les traitements de données à caractère personnel effectués dans divers secteurs spécifiques ne portent pas atteinte à la vie privée.

Le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé rassemble des membres de la Commission et des experts choisis pour leur connaissance pratique de ce secteur. Il est composé de deux sections, une section “ Sécurité sociale ” et une section “ Santé ”.

Lorsqu'un chercheur demande des données du réseau de la sécurité sociale, la section “ Sécurité sociale ” devra octroyer à cet effet une autorisation. Pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, le chercheur devra par contre obtenir, sauf exceptions limitativement énumérées par la loi, une autorisation de la section “ Santé ”. Il peut arriver que certains dossiers soient traités conjointement par les deux sections.

Les demandes visant à obtenir l'autorisation de ce Comité sectoriel sont introduites par écrit auprès du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, Quai de Willebroeck, 38 à 1000 Bruxelles. Aucune condition de forme spécifique ne doit être respectée lors de sa rédaction. De manière pratique, une demande destinée au Comité sectoriel doit décrire de manière très claire quelles données à caractère personnel relatives à quelles personnes seront communiquées par/à quelles personnes et pour quelles finalités. Pour ce faire, une demande doit au minimum comprendre les éléments suivants: l'identité et la mission de toutes les parties qui sont concernées par le traitement de données envisagé (qui met les données à la disposition, qui les reçoit finalement et quelles autres parties interviennent dans le traitement), les finalités poursuivies par le traitement envisagé, une description précise du flux des données (via un schéma par exemple), le temps pendant lequel les données seront conservées, une description des mesures de sécurité prises ou envisagées afin de garantir la sécurité de l'information. En outre, une attention toute particulière devra être consacrée à la liste et à la description du contenu de toutes les données à caractère personnel qui seront communiquées et pour lesquelles une autorisation est demandée. Le Comité sectoriel limitera en effet son autorisation aux données qui sont explicitement mentionnées dans la demande. En conséquence, la communication finale pourra uniquement porter sur ces données. Pour ces raisons, il est très important de bien réfléchir à l'avance aux données qui devront être communiquées car la communication de données complémentaires devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Toute question relative au fonctionnement de ce Comité sectoriel ainsi qu'aux procédures peut être introduite par courriel à study@ksz-bcss.fgov.be.

- un formulaire pour une déclaration de traitement ultérieur de données à caractère personnel non codées.

Une déclaration se compose de deux parties. La première concerne le responsable du traitement envisagé. Lors de la première déclaration, un numéro est attribué et ce dernier devra être mentionné lors de déclarations suivantes. La deuxième partie décrit le traitement.

Qu'y a-t-il dans une déclaration ?

Une déclaration se compose de deux parties. La première partie concerne le responsable du traitement envisagé. Lors de la première déclaration, celui-ci reçoit un numéro qui doit également être repris dans les déclarations suivantes. La deuxième partie décrit le traitement.

Les rubriques sont :

- la dénomination du traitement (*le nom choisi pour le projet*) ;
- les finalités (*la Commission suggère elle-même un certain nombre de descriptions générales dans la notice explicative de la déclaration. Il est judicieux de s'y tenir.*) ;
- les catégories de données traitées ;
- la base légale ou réglementaire éventuelle permettant d'effectuer le traitement (*généralement, il ne faut rien mentionner. Si les données collectées sont utilisées pour d'autres finalités, il convient de mentionner ici l'article 4 de la loi vie privée : le fondement juridique pour des traitements ultérieurs à des fins scientifiques.*) ;
- les éventuels destinataires auxquels les données peuvent être fournies ;
- les garanties liées à la communication à des tiers ;
- les modalités d'information des personnes concernées lorsque leurs données sont communiquées à des tiers ;
- la personne de contact à laquelle on peut s'adresser pour exercer ses droits ;
- les mesures prises pour faciliter l'exercice de ses droits par la personne concernée ;
- le délai de conservation ;
- les mesures de sécurité ;
- l'éventuel transfert vers l'étranger.

Dans le cadre d'une recherche internationale, on peut prévoir que des données à caractère personnel soient transmises à des chercheurs à l'étranger. Tant que cela se passe au sein de l'UE, ceci ne constitue pas un problème. Il peut par contre arriver que d'autres pays, notamment les États-Unis, ne disposent pas d'un niveau de protection de la vie privée équivalent. Lorsque c'est le cas, il est préférable de consulter la Commission avant de s'engager sur cette voie.

Le site Internet de la Commission permet de compléter aisément une telle déclaration.

2.6. Recourir à une organisation intermédiaire

Les fournisseurs de données à caractère personnel à des fins de recherche peuvent faire appel à une organisation intermédiaire pour préparer les données pour la recherche (par exemple pour la sélection des cas et le codage). Si des données de plusieurs sources sont regroupées, l'utilisation d'une organisation intermédiaire est d'ailleurs obligatoire.

L'organisation intermédiaire doit être différente du responsable du traitement des données non codées. On attend d'une organisation intermédiaire qu'elle soit indépendante du chercheur. Une telle institution ne peut donc pas utiliser les données qu'elle a codées pour des finalités de recherche propres. Il n'y a pas d'autres exigences formelles. Une telle intervention d'une organisation intermédiaire constitue toutefois un traitement en soi et exige donc une déclaration auprès de la Commission. Pour l'extraction de données du système de soins médicaux et des institutions de sécurité sociale, on a souvent recours à la Banque-carrefour de la Sécurité sociale en tant qu'organisation intermédiaire, qui est d'ailleurs dispensée de l'obligation de déclaration. La plateforme e-Health aussi s'est vu confier en 2008 la compétence légale, d'intervenir en tant qu'organisation intermédiaire.

3. Les droits des personnes concernées lors de la recherche

3.1. Le droit de consultation

Tant que les chercheurs travaillent avec des données identifiées, les personnes concernées peuvent demander de consulter leurs propres données, du moins si cette consultation ne porte pas atteinte à la recherche. Si un tel risque existe, la consultation peut être reportée après la recherche, à condition que les personnes concernées aient donné leur consentement préalable et explicite. La consultation requise en vertu de la loi vie privée n'est en effet pas aussi stricte que celle de la loi sur les droits des patients. En vertu de cette loi, les patients dans les hôpitaux ont le droit d'obtenir une copie de leur dossier alors que la loi vie privée impose une consultation effective dans un délai raisonnable sans que des formalités n'y soient liées. Il faut s'attendre à ce qu'un report du droit de consultation ne soit pas inhabituel. Il existe des projets de recherche de grande valeur qui ne peuvent être réalisés si un droit de consultation s'applique à tout moment. En effet, des tests de médicaments seraient exposés à l'effet placebo, des expériences psychologiques reposant sur le mensonge ne pourraient pas être entreprises.

3.2. Le droit de rectification

Lorsqu'il s'agit de rectifier des erreurs matérielles, le chercheur appréciera que la personne concernée les lui indique et il les corrigera volontiers, comme la loi le lui impose. Il en va autrement d'éléments subjectifs ou d'observations qui affectent durement la personne concernée. Le chercheur ne voudra pas facilement les modifier et ce ne doit d'ailleurs pas forcément être le cas. Une donnée telle que "cette personne souffre d'un trouble bipolaire", par exemple, est une donnée de fait s'il est indiqué que "le psychiatre x pose le diagnostic de trouble bipolaire".

3.3. Le droit de ne plus collaborer

Une personne qui a accepté de participer à une recherche peut décider à tout moment de mettre un terme à sa participation. Elle ne doit pas indemniser le chercheur pour les dommages subis. La personne concernée ne peut toutefois pas exiger que les données collectées de manière légitime soient supprimées de la recherche.

4. Les obligations des collaborateurs de la recherche pendant la recherche

4.1. La sécurité des données

Outre le découplage des données d'identification et des données de recherche proprement dites, les mesures suivantes sont élémentaires sur le plan de la sécurité:

- ne pas laisser les fichiers de données en ligne en permanence;
- faire coder chaque transmission de données;
- utiliser un système fiable de mots de passe et de sécurité des accès avec une journalisation de chaque accès;
- mener une campagne de sensibilisation auprès des collaborateurs et imposer des obligations contractuelles en matière de respect de la vie privée;
- engager un conseiller en sécurité. Il y a de grandes chances que l'institution dont dépend le chercheur dispose déjà d'un conseiller en sécurité: il s'agit d'une condition pour chaque recherche qui nécessite une autorisation. Le conseiller en sécurité de l'information exécute la politique de sécurité de toute l'institution et est tenu de fournir des avis experts à la personne chargée de la gestion journalière. Il a une mission d'avis, de stimulation, de documentation et de contrôle en matière de sécurité de l'information et peut donc intervenir utilement lors de chaque recherche. À cet effet, le cas échéant, on peut recourir au document "Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel" rédigé par la Commission, qui est disponible sur son site Internet (<http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-reference-vs-01.pdf>). Le conseiller remplit également la fonction de préposé à la protection des données, visée à l'article 17bis de la loi vie privée. En vertu de cet article, cette personne jouit d'une indépendance dans l'exercice de ce mandat.

4.2. Travailler autant que possible avec des données anonymes ou codées

Sur la base du principe de proportionnalité, la préférence est donnée à la recherche scientifique avec des données anonymes. Si cela ne permet pas aux chercheurs de réaliser la finalité scientifique, ils peuvent utiliser des données à caractère personnel codées (données à caractère personnel qui ne peuvent être reliées à une personne identifiée ou identifiable qu'au moyen d'un code). Ce n'est qu'en dernier ressort, si des données à caractère personnel codées ne leur permettent pas non plus de réaliser leur finalité, que les chercheurs peuvent recourir à des données à caractère personnel non codées.

5. Publications

Avant de publier leurs résultats, les chercheurs doivent évaluer le risque de réidentification des données publiées. Il y a un sérieux risque de réidentification lorsque certaines catégories statistiques ne comportent qu'un nombre limité de personnes ou lorsque le nombre et la précision des données sont de nature à permettre raisonnablement à certaines personnes, sur la base de leurs connaissances personnelles, de retrouver l'identité de la personne concernée. Dans ce cas, les résultats devront être considérés comme des données à caractère personnel (non codées) et non comme des données anonymes. Ils ne peuvent pas être publiés tels quels mais doivent d'abord être anonymisés. Cette anonymisation peut notamment consister à répartir les résultats en catégories statistiques plus larges et plus globales afin d'éviter des catégories comportant un faible nombre d'individus.

6. La conservation de données à caractère personnel

Toute personne qui conserve des données à caractère personnel doit tenir compte de deux aspects:

- il convient de savoir si l'utilisation opérationnelle des données de recherche est achevée ou non. Dans ce cadre, la nécessité de tenir les données à disposition pour le «peer review» est importante. Cela peut donner lieu à un traitement statistique ultérieur mais aussi à des contacts avec les personnes concernées en vue d'un contrôle des données collectées;
- un deuxième aspect est l'intérêt historique éventuel de la recherche et des données en question. À une date ultérieure, les données peuvent être importantes pour une recherche historique mais également pour une étude de suivi biomédicale. La transmission de données à une instance chargée de l'archivage doit dès lors toujours être envisagée.

Si aucune de ces deux considérations ne s'applique, les données doivent être supprimées.

Récapitulatif des droits et obligations

Obligations du responsable du traitement/chercheur :

- demander une autorisation auprès du Comité sectoriel compétent en cas d'utilisation de données existantes collectées pour une autre finalité ;
- faire une déclaration ;
- informer correctement les personnes concernées ;
- obtenir le consentement des personnes concernées ;
- assurer la sécurité du traitement ;
- veiller à ce que la collecte des données soit proportionnelle : les bonnes données pour la finalité visée, ni trop, ni trop peu ;
- utiliser et publier au maximum des données anonymes ;
- permettre l'exercice des droits par les personnes concernées.

Droits des personnes concernées :

- droit d'accès ;
- droit de rectification ;
- droit de suppression en cas de traitements effectués à des fins de marketing direct ;
- droit d'opposition motivée.



Adresse de la Commission:

Commission de la protection de la vie privée
Espace Jacqmotte
Rue de la Presse, 35 | 1000 Bruxelles
T: +32 (0)2 274 48 00 | F: +32 (0)2 274 48 35
E-mail: commission@privacycommission.be
Web-site: www.privacycommission.be

La reproduction de tout ou partie du présent rapport est autorisée moyennant mention de la source et des références de l'ouvrage.

Editeur responsable : W. Debeuckelaere
Date de publication : octobre 2011, premier tirage
D/2011/11.746/1

© vzw Atomium - SABAM Belgium 2011