

# **Charte**

## **Pour le traitement de données à caractère personnel**

**Associations de santé intégrées**

-

**Fédération des maisons médicales  
et des collectifs de santé francophones**

## **1. Contexte**

Actuellement la plupart des associations de santé intégrées (ASI) récoltent des données personnelles, administratives et/ou de santé<sup>1</sup> dans les dossiers de santé informatisés.

Ces données sont principalement utilisées dans le cadre du suivi individuel des patients.

Elles sont aussi traitées à l'échelle de la population de l'ASI à des fins d'observatoire, de gestion ou d'évaluation.

Depuis plusieurs années, une partie des ASI transmettent des données anonymisées extraites de leur dossier santé informatisé au service études de la Fédération, pour qu'elles soient analysées de manière globale à des fins d'observatoire de la santé.

La mise en place du projet tableau de bord, visant à systématiser cette récolte de données, nous a poussés à éclaircir les questions concernant l'éthique, l'information des patients et le respect de la vie privée.

Cette charte est le résultat de nos investigations en la matière, elle décrit les engagements à prendre de part et d'autre ; pour garantir au patient le respect de ses droits à chaque niveau du traitement des données ; et pour assurer que les données recueillies sont de qualité et sont traitées avec le soin et la compétence nécessaires.

Elle est inspirée de la loi pour la protection de la vie privée et d'une série de textes éthiques ou déontologiques (références en annexe).

### Remarque :

*Ce texte constitue la charte dans sa forme finalisée. Vous trouverez en italique les remarques concernant les démarches en cours ou à mettre en place pour parvenir à la mettre en pratique.*

## **2. Les objectifs du recueil de données à la Fédération**

Le projet tableau de bord comme un moyen de recueil et d'analyse de données récoltées en routine a été mis en place pour répondre, au moins partiellement, par l'observation de la situation socio-sanitaire des populations suivies dans les ASI et leurs besoins, aux besoins d'information en santé publique :

- permettre la surveillance de cet état sanitaire et prendre des mesures (comme par exemple donner l'alerte en cas de problème émergent)

---

<sup>1</sup> Les données de santé sont des données dites « sensibles » et font l'objet d'un paragraphe spécifique dans la loi pour la protection de la vie privée.

- évaluer l'impact d'interventions réalisées à différents niveaux, sur la santé des populations
- faire de l'(auto)évaluation de l'offre de services, aide et soins, fournie par les ASI
- permettre la recherche et le développement de connaissances en santé publique
- informer, interpellier et motiver les décideurs et les travailleurs sociaux et de santé
- informer la population sur sa santé et les déterminants de celle-ci

On peut résumer les objectifs d'un tableau de bord en trois grands domaines :

1. observation socio-sanitaire des populations : état de la santé, surveillance et impact des événements/mesures survenu(e)s
2. (auto)-évaluation des services de santé dans une perspective de développement de la qualité : qualité du service, adéquation par rapport aux besoins, gestion, transmission aux ASI d'informations objectives pour les aider dans leur développement, leur gestion, l'auto-évaluation et la réorientation éventuelle de leurs pratiques (assurance de qualité)
3. recherche en système de santé : recherche des systèmes les plus adéquats/qualitatifs/efficaces pour offrir les services dont la population a besoin

Tout cela dans le but de participer à la définition d'une politique de santé optimale et la défendre.

Les moyens de récolte et d'analyse des données permettant d'aboutir à ce résultat peuvent être divers. Le tableau de bord (recueil de données de routine) est en cours de développement actuellement, mais selon les besoins/désirs, d'autres modes de recueil de données pourraient être envisagés, par exemple des études ponctuelles, exhaustives ou sur échantillon, quantitatives et/ou qualitatives.

### **3. Déclaration à la commission de la vie privée**

Dans la plupart des cas, le traitement de données à caractère personnel doit être déclaré à la commission de la protection de la vie privée.

En effet, si on se réfère à la loi :

**Par traitement**, on entend « Toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction de données à caractère personnel. » art. 1<sup>er</sup> Loi Vie Privée.

**Par « données à caractère personnel »** on entend « toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable, désignée ci-après "personne concernée"; est réputée identifiable une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale ». art. 1<sup>er</sup> Loi Vie Privée

Préalablement à la mise en oeuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé ou d'un ensemble de tels traitements ayant une même finalité ou des finalités liées, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant, en fait la **déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée**. Art.17. § 1<sup>er</sup> Loi vie privée

- La Fédération a rentré une déclaration de traitement de données à caractère personnel à la Commission de protection de la vie privée<sup>2</sup>.
- Chaque ASI traitant des données informatisées doit également rentrer une déclaration de traitement de données à caractère personnel à la Commission de protection de la vie privée, indépendamment du fait qu'elle envoie ou non ses données à la Fédération.

Une déclaration de données à caractère personnel doit contenir différents éléments concernant notamment : les modalités du traitement des données et l'identification des personnes qui les traitent, le type de données enregistrées, les garanties concernant la sécurité ou les destinataires, les moyens d'information mis en oeuvre, etc<sup>3</sup>.

*Un document type sera proposé à chaque ASI pour faciliter cette démarche*

#### **4. Information et droits des personnes**

Lorsqu'on traite des données à caractère personnel (y compris la récolte et l'enregistrement) chaque personne concernée doit être informée de ce traitement. Elle doit être informée du traitement en lui-même, du nom des responsables du traitement, pouvoir avoir accès à ses données et pouvoir les rectifier si elles sont inexactes.

Etant donné qu'il y a plusieurs utilisations possibles des données recueillies en ASI ;

- données personnelles utilisées pour le suivi individuel
- données personnelles utilisées en interne par l'ASI pour des actions de prévention ou de promotion de la santé
- données anonymes utilisées en interne par l'ASI à des fins de recherche ou d'évaluation interne à l'ASI
- données anonymes transmises à la Fédération (objet de cette charte) ou à d'autres organismes à des fins pré-définies

il faut distinguer plusieurs niveaux d'information et de droits des personnes.

---

<sup>2</sup> Copie en annexe

<sup>3</sup> Informations complémentaires sur le site de la commission de la protection de la vie privée : [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)

## **Information du patient**

- L'ASI est responsable de l'information des patients à propos de l'utilisation qui est faite de ses données à l'intérieur et à l'extérieur de l'ASI.
- La Fédération fournit à l'ASI les informations nécessaires à l'information du patient concernant l'utilisation des données (anonymes !) qui sont transmises à la Fédération.

*L'élaboration du contenu de cette information est en cours.*

*La Fédération propose comme procédure d'information :*

*Les nouveaux patients seront informés du traitement de leurs données, des finalités et des recours éventuels dès leur première visite à l'ASI. Cette information pourra être complétée par des affiches, des dépliants et/ou des activités en salle d'attente. Pour les patients déjà inscrits il faudra les informer au fur et à mesure des consultations futures.*

*De plus, la Fédération se propose de centraliser les initiatives et les outils élaborés dans les équipes pour aider les ASI à remplir ce rôle.*

## **Droits des personnes**

La loi précise (Art.12, §1) que :

« Toute personne a le droit d'obtenir sans frais la rectification de toute donnée à caractère personnel inexacte qui la concerne. (Toute personne a en outre le droit de s'opposer, pour des raisons sérieuses et légitimes tenant à une situation particulière, à ce que des données la concernant fassent l'objet d'un traitement, sauf lorsque la licéité du traitement est basée sur les motifs visés à l'article 5, b et c) -

(Art. 5, b) « lorsqu'il est nécessaire à l'exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie ou à l'exécution de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci ».

( Art.5, c) « lorsqu'il est nécessaire au respect d'une obligation à laquelle le responsable du traitement est soumis par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance » -

Toute personne a également le droit d'obtenir sans frais la suppression ou l'interdiction d'utilisation de toute donnée à caractère personnel la concernant qui, compte tenu du but du traitement, est incomplète ou non pertinente ou dont l'enregistrement, la communication ou la conservation sont interdits ou encore qui a été conservée au-delà de la période autorisée ».

*La Fédération a pris des renseignements auprès de Figac et va demander qu'une case soit ajoutée au logiciel pour empêcher, le cas échéant, que les données de certaines personnes soient extraites pour être envoyée hors de la maison médicale.*

*Pour les autres logiciels nous pouvons leur conseiller de le faire mais nous n'avons pas la possibilité de le rendre obligatoire.*

*Une procédure transitoire sera mise en place en attendant que cette technique fonctionne.*

## **5. Protection des données**

### **a) Anonymisation des données :**

Les données seront anonymisées à trois niveaux :

1. **Les patients** : les coordonnées des patients ne sont jamais transmises à la Fédération.
2. **Les prestataires** : les informations concernant les prestataires associées aux données des patients sont transmises sous forme d'un code par prestataire dissocié du nom et uniquement connu par l'ASI.
3. **Les ASI** : l'identifiant des ASI est transmis à la Fédération à des fins d'études. Les données ventilées par ASI ne seront pas transmises à l'extérieur de la Fédération. Une exception est toutefois possible moyennant un avis favorable du comité ethico-scientifique (voir point d)

### **b) Mesures techniques et organisationnelles <sup>4</sup>**

#### Mesures de protection des bases de données dans les ASI

- log in d'accès aux bases de données (mots de passe nécessaires pour l'accès au logiciel et pour l'extraction des données)

*Ces log in existent déjà, à chacun de vérifier si leur utilisation garanti bien que seules les personnes autorisées ont accès aux données.*

- Algorithme d'anonymisation qui empêche tout retour aux coordonnées du patient après transfert de la base de données.

*Un algorithme sera proposé aux équipes. Cela permettra d'empêcher toute possibilité de retour vers l'identification d'un patient après transfert des données.*

#### Mesures de protection des bases de données à la Fédération

L'accès aux bases de données est limité : seules les personnes désignées et appartenant à la catégorie de personnes ayant un accès peuvent traiter les données (conformément aux articles 25 et 26 de l'AR du 13 février 2001). La liste de ces personnes est disponible à la Fédération. Le maître de fichier constitue la référence d'accès à la base de données.

*Les procédures techniques actuellement en place à la Fédération vont être passées en revue pour s'assurer de leur fiabilité.*

#### Traitement des données au sein de l'ASI et de la Fédération :

Les personnes qui, de par leur profession, sont en contact avec des données médico-sociales, sont liées au respect de la loi sur la vie privée et aux règles déontologiques régissant le secret professionnel.

---

<sup>4</sup> Informations complémentaires dans le document « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel » disponible sur le site [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)

### **c) Utilisation des données**

Les données des ASI qui ne sont pas membres de la Fédération ne seront utilisées que dans le cadre défini par le projet tableau de bord.

Les données des ASI membres de la Fédération seront également utilisées pour réaliser d'autres analyses ponctuelles concernant la défense ou la promotion du travail en ASI, par exemple : le rapport « population, consommation et soins ».

Si une ASI souhaite que ses données soient uniquement utilisées dans le cadre du projet tableau de bord, elle est invitée à le faire savoir au moment où elle rentre ses données pour le tableau de bord.

### **d) Transmission**

Les fichiers transmis à la Fédération par une ASI peuvent être analysés par l'ASI concernée et par les personnes mandatées<sup>5</sup> dans le service Etudes de la Fédération.

Les données ne peuvent être transmises à des tiers que selon des conditions précises vérifiées au cas par cas par un comité éthico-scientifique pluridisciplinaire composé de prestataires, d'usagers, d'analystes de la Fédération et d'experts extérieurs.

*La constitution de ce comité est en cours et les procédures encore à définir.*

Principes de base :

- Une ASI a toujours le droit de recevoir ses propres données analytiques<sup>6</sup> et agrégées<sup>7</sup> et de manière générale, les données agrégées disponibles concernant les Provinces, Région ou Communauté française.
- Les demandes faites par des entités autres que des maisons médicales doivent toujours être formulées par écrit et sont examinées au cas par cas.
- Les résultats des analyses portant sur l'ensemble du territoire des Régions wallonne et bruxelloise peuvent toujours être transmises, sauf aux sociétés commerciales. Ces résultats feront l'objet de communications et publications diverses.

## **6. Annexes**

Annexe 1 : Copie de la déclaration de traitement de données à caractère personnel auprès de la Commission de la vie privée

Annexe 2 : Exemple concret d'information sur les droits du patient

Annexe 3 : Grille de diffusion des données agrégées

Annexe 4 : Formulaire pour les demandes de données

Annexe 5 : Liste des documents utilisés pour réaliser cette charte

---

<sup>5</sup> Liste disponible sur demande auprès de Pierre Drielsma, maître de fichiers.

<sup>6</sup> Données analytiques : il s'agit des données par patient. Celles-ci sont anonymes.

<sup>7</sup> Données agrégées : il s'agit des données présentées sous forme de tableaux/graphiques (pas de données individuelles).