

Mai 2008

Guide d'évaluation des études non interventionnelles

Le présent guide d'évaluation est le fruit de la table ronde concernant des études non interventionnelles du 9 février 2007, organisée conjointement par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et le Comité Consultatif de Bioéthique.

Ont participé à la table ronde :

| | |
|------------------------|---|
| BOGAERT, MARC | RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK |
| BRIERS, KARLA | COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK OOST-LIMBURG |
| COSYNS, PAUL | RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK |
| CRAS, PATRICK | RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK |
| DE DEYN, P.P. | COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK ZNA MIDDELHEIM |
| DE SUTTER, AN | DOMUS MEDICA |
| DIET, HEIDI | COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK H.-HARTZIEKENHUIS ROESELARE-MENEN |
| ECHEMENT, PHILIPPE | COMITE D'ETHIQUE MEDICALE HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE |
| EVARD, PATRICK | COMITE D'ETHIQUE MEDICALE CLINIQUES UNIVERSITAIRES UCL MONT-GODINNE |
| FOUQUET, MURIEL | COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK UZGENT |
| FRANCOIS, CATHERINE | COMITE D'ETHIQUE MEDICALE DE L'INSTITUT JULES BORDET |
| GEERAERTS, ELS | FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN |
| GILLET, PHILIPPE | COMITE D'ETHIQUE MEDICALE HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE |
| GOBERT, MARJORIE | PHARMA.BE |
| HERCHUELZ, ANDRE | COMITE D'ETHIQUE MEDICALE DE L'HOPITAL ERASME |
| MARCELIS, L. | COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK H.-HARTZIEKENHUIS ROESELARE-MENEN |
| MASSION, JACQUES | COMITE D'ETHIQUE MEDICALE DE L'UCL |
| MOMMENS, CARINE | COMITE D'ETHIQUE MEDICALE DE L'UCL |
| MUSCH, GREET | FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN |
| NISET, GEORGES | COMITE D'ETHIQUE MEDICALE DE L'HOPITAL ERASME |
| NUYTS, R. | COMITE D'ETHIQUE MEDICALE DE L'INSTITUT JULES BORDET |
| PODOOR, MONIQUE | CONSULTANTE AUPRES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE |
| RORIVE, GEORGES | COMITE CONSULTATIF DE BIOETHIQUE |
| SCHOTSMANS, PAUL | RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK |
| STIENNON, JEANINE-ANNE | COMITE CONSULTATIF DE BIOETHIQUE |
| STRYCKMAN, FRANÇOISE | PHARMA.BE |
| VALSAMIS, J. | COMITE D'ETHIQUE MEDICALE DU CHU BRUGMANN |
| VAN DE SANDE, STEFAAN | FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG |
| VANDRIESSCHE, YVETTE | PHARMA.BE |
| VAN DURME, JEAN-PIERRE | COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK AZ SINT-LUCAS GENT |
| VAN ROSSEN, EDWARD | DOMUS MEDICA |
| VANSTEENKISTE, KRISTEL | COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK UZ-BRUSSEL |
| VAN WILDER, PHILIPPE | RIZIV - COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN |
| VERMYLEN, J. | COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK UZ KULEUVEN |
| VINCK, IMGARD | FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG |
| WELTENS, VEERLE | SECRETARIAAT VAN HET RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK |

Contenu

Abréviations

Avant-propos

Résumé

Partie 1 Définitions des études non interventionnelles

- 1.1. Définition épidémiologique
- 1.2. Définition selon la législation européenne concernant des expérimentations sur la personne humaine
- 1.3. Définition selon la loi belge du 7 mai 2004 « relative aux expérimentations sur la personne humaine »
- 1.4. Définitions employées dans le guide
 - 1.4.1. *Les études prospectives non interventionnelles*
 - 1.4.2. *Les études rétrospectives non interventionnelles*

Partie 2 Tâches d'un comité d'éthique médicale en relation avec des études non interventionnelles

- 2.1. Art. 11, § 4, 1 : « la pertinence de l'expérimentation et de sa conception »
- 2.2. Art. 11, § 4, 2° : « le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ainsi que le bien-fondé des conclusions, particulièrement sur le plan thérapeutique et en matière de santé publique »
- 2.3. Art. 11, § 4, 4° : « la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs »
- 2.4. Art. 11, § 4, 7° : « l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé (...) »
- 2.5. Art. 11, § 4, 9° : « des assurances ou d'autres garanties couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur », c.-à-d. l'assurance responsabilité sans faute
- 2.6. Art. 11, § 4, 10° : « les montants et les modalités éventuelles de rétribution/d'indemnisation et de compensations des investigateurs et des participants (...) »

Partie 3 Loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (LPVP)

- 3.1. Définition de données à caractère personnel
 - 3.1.1. *Données à caractère personnel en général*
 - 3.1.2. *Données à caractère personnel relatives à la santé*
- 3.2. Traitement des données à caractère personnel relatives à la santé
 - 3.2.1. *Conditions générales*
 - 3.2.2. *Collecte primaire et secondaire et notion de « traitement ultérieur »*
- 3.3. La déclaration préalable
 - 3.3.1. *La déclaration « ordinaire » des données à caractère personnel relatives à la santé*
 - 3.3.2. *La déclaration de traitement ultérieur de données à caractère personnel relatives à la santé*

- 3.3.2.1. *Traitement ultérieur de données **anonymes***
- 3.3.2.2. *Traitement ultérieur de données à caractère personnel **codées***
- 3.3.2.3. *Traitement ultérieur de données à caractère personnel **non codées***
- 3.4. Codage – Sous-traitant – Tiers de confiance

Partie 4 Le traitement de données médicales à caractère personnel et le principe du consentement éclairé

- 4.1. Implications du contrat de traitement médecin-patient et de la loi relative au traitement des données à caractère personnel (LPVP)
 - 4.1.1. *Le consentement écrit de l'intéressé*
 - 4.1.2. *Dérogation accordée « par ou en vertu de la loi » pour le traitement « ultérieur » de données à caractère personnel*
- 4.2. Le consentement éclairé dans le cadre d'études rétrospectives non interventionnelles
- 4.3. Rôle des comités d'éthique médicale
- 4.4. Étude basée sur les données de personnes décédées
- 4.5. Enregistrement d'office et études d'office
 - 4.5.1. *Enregistrement d'office de données relatives à la santé*
 - 4.5.2. *Etudes basées sur des données enregistrées d'office ou 'études d'office'*
 - 4.5.3. *Les études demandées par l'INAMI*
 - 4.5.4. *Études effectuées par ou pour le compte du KCE*

Annexe Cadre légal

- A. Législation relative aux expérimentations médicales et à la recherche scientifique
 - A.1. Directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 « concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain »
 - A.2. Loi belge du 7 mai 2004 « relative aux expérimentations sur la personne humaine »
- B. Législation relative au secret médical et à sa violation
 - B.1. L'article 425 du Code pénal
 - B.2. La Loi relative aux droits du patient du 22 août 2002
- C. Loi du 8 décembre 1992 « relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel » et l'AR du 13 février 2001 portant exécution de cette loi

Abréviations

Loi Expérimentations : Loi du 7 mai 2004 « relative aux expérimentations sur la personne humaine »

LPVP: Loi du 8 décembre 1992 « relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel »

AR-LPVP: Arrêté royal du 13 février 2001 en exécution de la LPVP

Avant-propos

Les comités d'éthique médicale, les associations de généralistes, les promoteurs d'expérimentations e.a. se posent des questions sur les études non interventionnelles, en particulier sur l'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (« loi Expérimentations »). L'objet de la table ronde du 9 février 2007, organisée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (département R&D) et le Comité Consultatif de Bioéthique, était de susciter une première discussion entre les divers intéressés sur la problématique des études non interventionnelles. Il en est résulté le présent guide, lequel est destiné en premier lieu aux comités d'éthique médicale appelés à évaluer les protocoles d'essais de ce type.

Il convient de souligner que seuls les aspects spécifiques aux études non interventionnelles sont abordés dans ce texte; par conséquent, les exigences et les règles généralement applicables aux expérimentations ne sont pas répétées.

Ce document concerne uniquement les collectes de données effectuées dans le cadre des circuits de soins des patients (établissements de soins, soins extra-muros). Les collectes de données dans des bases de données publiques secondaires existantes (données hospitalières du SPF Santé publique et données sur la consommation de l'INAMI¹) ou les données des organismes assureurs et de l'Agence Intermutualiste ne tombent pas sous le champ d'application de ce document, mais sont brièvement mentionnées (voir 4.5.).

Les participants de la table ronde et les membres du Comité Consultatif de Bioéthique parmi les membres de la commission restreinte 2005-3 « Recherche clinique », ont contribué à l'élaboration de ce guide, avec nos remerciements tout particulièrement :

- au Dr Stefaan Van De Sande, médecin-surveillant, et à Mme Imgard Vinck, juriste, du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé;
- à Mme Marjorie Gobert, juriste d'entreprise, conseiller juridique chez Pharma.be;
- au Dr Monique Podoor, consultante auprès de l'industrie pharmaceutique.

Nous espérons que ces experts ne seront pas déçus de constater que toutes leurs suggestions n'ont pas été retenues. Nous remercions également Veerle Weltens, secrétaire de la

¹ Pour plus d'information, voir e.a. la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale (version consolidée à consulter via www.juridat.be/cgi_loi/legislation.pl).

commission restreinte 2005-3 « Recherche clinique », responsable pour la coordination.

Prof. Ém. Dr. Marc Bogaert et Prof. Ém. Dr. Georges Rorives

Coprésidents de la commission restreinte 2005-3 « Recherche clinique » du Comité
Consultatif de Bioéthique

Résumé

- La 1^{re} partie situe et définit l'étude non interventionnelle en se basant sur différentes sources.
 - L'Encyclopedia of Epidemiology (2007).
 - La directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 « concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ».
 - La loi belge du 7 mai 2004 « relative aux expérimentations sur la personne humaine ».

Les définitions tirées de la législation belge seront utilisées dans le présent guide.

- La Partie 2 s'intéresse aux tâches des comités d'éthique médicale chargés d'évaluer des protocoles d'études non interventionnelles.

Les études prospectives, avec ou sans intervention et avec ou sans médicaments, tombent sous le champ d'application de la loi Expérimentations et doivent, par conséquent, être soumises pour avis à un comité d'éthique médicale qui dispose d'une reconnaissance complète².

Bien que l'on suppose dans ce guide que les études rétrospectives non interventionnelles ne relèvent pas du champ d'application de la loi Expérimentations, en vertu des principes éthiques généraux, il est cependant souhaitable de soumettre également ces études à l'avis d'un comité d'éthique médicale – pour autant que ces études tombent dans le cadre des soins des patients -, lequel ne doit pas nécessairement être un comité fonctionnant selon les dispositions légales de la loi Expérimentations.

Les questions essentielles aux yeux d'un comité d'éthique médicale et qui se posent de façon spécifique lors de l'évaluation d'études non interventionnelles sont les suivantes.

- Comme pour toute expérimentation, le projet d'investigation doit être pertinent et la méthodologie adaptée.

² Trois catégories de comités d'éthique médicale peuvent être distinguées : (1) les comités qui ont obtenu la reconnaissance complète dans le cadre de la loi Expérimentations, sont habilités à remettre l'avis dans le cadre d'une expérimentation monocentrique, ou l'avis unique dans le cadre d'une expérimentation multicentrique ; (2) les comités qui ont obtenu une reconnaissance partielle dans le cadre de la loi Expérimentations, mais qui ne sont pas habilités à remettre l'avis ou l'avis unique; (3) les comités qui n'ont pas obtenu de reconnaissance dans le cadre de la loi Expérimentations, par exemple un comité d'éthique médicale rattaché à une faculté de médecine qui n'est pas agréé par le Ministre cfr art. 2, 4^o de la loi Expérimentations.

- L'investigateur et tous les médecins ou autres professionnels des soins de santé impliqués doivent posséder une connaissance suffisante de la méthode d'investigation mise en œuvre (par exemple, compléter et traiter des questionnaires, ...).
 - La vie privée du participant doit bénéficier d'une protection suffisante (législation relative aux droits du patient et à la protection de la vie privée) et la procédure relative au consentement éclairé doit accorder une attention particulière à la protection de la vie privée du participant.
 - Étant donné que les études prospectives avec ou sans intervention, tombent sous la loi Expérimentations, il y a lieu de vérifier si une assurance responsabilité sans faute a été souscrite au nom du promoteur. Les études rétrospectives dans lesquelles les personnes concernées ne sont pas spécialement associées à l'étude et qui sont donc de type non interventionnel, ne sont pas soumises à cette obligation parce qu'elles ne relèvent pas de cette loi.
 - Les indemnisations éventuelles doivent être raisonnables.
- La Partie 3 examine la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (LPVP).

Pour commencer, on donne une définition de ces données qui opère une distinction entre données codées et données non codées. On remarquera que les données anonymes ne sont pas des données à caractère personnel, ce qui a comme conséquence que la LPVP ne s'applique pas non plus à leur traitement.

Ensuite, le guide passe rapidement sur la définition des données à caractère personnel relatives à la santé et s'attarde plus longuement sur leur traitement selon les conditions visées à la LPVP. En résumé, le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, mais cette interdiction connaît des exceptions, dont la recherche scientifique.

Les notions de collecte primaire et secondaire et de traitement ultérieur sont définies de telle sorte qu'elles cadrent mieux avec ce qui suit sur la « déclaration ».

Le guide s'intéresse d'abord à la déclaration "ordinaire" (terminologie sur www.privacycommission.be), puis en vient à la déclaration de traitement ultérieur de données à caractère personnel relatives à la santé dont la finalité historique, statistique ou scientifique du traitement ultérieur *n'est pas* compatible avec la finalité pour laquelle ces données ont été collectées originalement ou primairement. Dans ce dernier cas, les

dispositions et conditions supplémentaires de déclaration énoncées au chapitre 2 de l'AR-LPVP sont d'application. Un exemple de traitement ultérieur de données à caractère personnel à finalités incompatibles est celui des études sur dossiers médicaux.

Dans chapitre 2 de l'AR-LPVP, il est prévu un principe de cascade.

- Il faut, dans la mesure du possible, utiliser des données anonymes. Les données anonymes n'étant pas, par définition, des données à caractère personnel, la LPVP ne s'applique pas.
- S'il est impossible de rendre anonymes les données à caractère personnel, il faut travailler avec des données à caractère personnel codées.
- Si cette option s'avère également impossible, on peut utiliser les données à caractère personnel non codées.

Le chapitre 2 de l'AR-LPVP prévoit une procédure de déclaration spécifique tant en ce qui concerne le codage et le traitement ultérieur des données à caractère personnel *codées* que le traitement ultérieur de données à caractère personnel *non codées*. S'il s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés d'informer la personne concernée dans le cas de données à caractère personnel codées ou de demander le consentement préalable de l'intéressé dans le cas de données à caractère personnel non codées, des informations complémentaires doivent être jointes à la déclaration. La Commission de protection de la vie privée dispose alors de 45 jours ouvrables pour formuler une recommandation. Ce délai peut être prolongé de 45 jours ouvrables. Si la Commission n'a pas communiqué sa recommandation dans ces délais, la requête est considérée acceptée.

Enfin, concernant le codage de données à caractère personnel relatives à la santé, il est possible de faire appel à un « sous-traitant » ou à un « trusted third party », en l'occurrence un organisme indépendant qui se charge de coder (et d'anonymiser) des données (médicales) à caractère personnel.

- La Partie 4 examine les implications de la collecte et de la communication de données médicales à caractère personnel au regard du consentement éclairé, e.a. pour ce qui est des études rétrospectives dans lesquelles, selon l'interprétation de ce guide, aucune intervention n'a lieu et qui, suivant les circulaires n^{os} 455 et 472, *ne rentrent pas* dans le champ d'application de la loi Expérimentations. Il est inévitable que certains points déjà évoqués dans la 3^e partie soient répétés dans celle-ci. Ils y sont toutefois envisagés sous l'angle du consentement éclairé.

L'enregistrement d'office et les études fondées sur des données enregistrées d'office sont

également abordés.

Partie 1 Définitions des études non interventionnelles

La définition d'une « étude non interventionnelle » (synonyme : « étude observationnelle ») diffère nettement d'une source à l'autre.

1.1. Définition épidémiologique

L'Encyclopedia of Epidemiology (éd. Sarah E. Boslaugh, Sage Publications, 2007, p. 758) donne des études observationnelles la description suivante :

“In observational studies, the investigators do not assign treatment to subjects. The principal independent variable is some endogenous or exogenous exposure observed as it naturally occurred”.

Les études observationnelles se caractérisent donc en ceci que les chercheurs n'attribuent pas de traitement aux sujets de l'expérimentation. L'observation en soi d'une « exposition » endogène ou exogène telle qu'elle se produit naturellement, en constitue la principale variable indépendante.

1.2. Définition selon la législation européenne concernant des expérimentations sur la personne humaine

La directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, concerne uniquement les essais interventionnels de médicaments. Elle entend par là un essai dans lequel un médicament est administré spécialement en vue de son étude.

1.3. Définition selon la loi belge du 7 mai 2004 « relative aux expérimentations sur la personne humaine »

La loi du 7 mai 2007 utilise une autre définition de l'« intervention » que celle donnée par la directive européenne. Cette loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, qui est appelée « loi Expérimentations » dans le présent document, ne concerne pas uniquement la transposition de la directive européenne en droit belge, mais a un champ d'application plus large.

Dans la loi Expérimentations (modifiée par la Loi portant des dispositions diverses du 27 décembre 2005, art. 117) art. 2, 11°, le terme « expérimentation » est défini

comme suit : « essai, étude ou investigation menée sur la personne humaine qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé ».

Dans cette définition, la notion d'« essai » renvoie selon l'art. 2, 7° de la loi Expérimentations à celle d'« essai clinique », en d'autres termes « toute investigation menée chez la personne humaine, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité ».

Dans la loi Expérimentations, art. 2, 8°, le terme « essai non interventionnel » est défini comme suit :

- « étude dans le cadre de laquelle le ou les médicaments sont prescrits de manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché » ; **et**
- « l'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante » ; **et**
- « la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude » ; **et**
- « aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients »; deux circulaires (n° 455 et n° 472) donnent à ce sujet les exemples suivants : pas de prise d'échantillons de sang supplémentaire, pas de visite supplémentaire au médecin, pas de scanner CT supplémentaire. Elles précisent aussi que le fait que les patients tiennent des journaux ou remplissent des questionnaires, ne rend pas un essai interventionnel en soi; **et**
- « des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies ».

Il aurait été plus logique de ne pas parler d'« essai non interventionnel³ », mais de manière plus générale d'« expérimentation non interventionnelle ». En effet, tant les études non interventionnelles avec médicaments que d'autres études non interventionnelles peuvent constituer des expérimentations au sens de la loi Expérimentations.

Le législateur a toutefois voulu établir une nette distinction entre « essai » et « essai non interventionnel ». L'article 3 de la loi Expérimentations précise ainsi que les articles qui sont spécifiques aux essais (art. 12-18 concernant l'autorisation du ministre) ne s'appliquent pas aux « essais non interventionnels ».

S'agissant du domaine d'application de la loi Expérimentations aux études non interventionnelles, les circulaires n^{os} 455 et 472 opèrent une importante distinction entre études prospectives et études rétrospectives. La circulaire n^o 472 explique ainsi que certains types d'expérimentations ne sont pas visées par la loi: « il s'agit, notamment, d'études rétrospectives dans lesquelles on examine le passé en utilisant les données déjà disponibles, en partant des dossiers existants, les personnes concernées n'étant pas impliquées »⁴. On trouve également une formulation similaire dans la circulaire n^o 455. Par conséquent, dans les deux circulaires, l'énoncé et le commentaire de la définition d'un « essai sans intervention » sont suivis de la phrase : « Pour qu'un tel essai non interventionnel tombe sous le champ d'application de la loi, il faut en outre qu'il s'agisse d'une étude prospective. »

1.4 Définitions employées dans le guide

Avant de poursuivre la présentation de ce guide, il n'est pas inutile de circonscrire clairement les notions d'études prospectives et rétrospectives non interventionnelles telles qu'elles y sont comprises. Les définitions appliquées dans le présent ouvrage sont donc les suivantes.

- « Études prospectives non interventionnelles »: études prospectives, sans intervention, avec ou sans médicaments;

³ Dans la loi, les termes « essai » et « essai clinique » sont utilisés comme des synonymes et font référence à des études interventionnelles. Le terme « essai non interventionnel » est, à cet égard, contradictoire.

⁴ Les autres types d'expérimentations qui ne tombent pas sous l'application de la loi Expérimentations, sont mentionnés explicitement dans la loi à l'art. 2, 23^o et sont, notamment, les expérimentations avec l'embryon in vitro (cfr. loi spécifique du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro), le matériel biologique humain ou les cadavres. Sous la « personne humaine » il est sous-entendu la personne née, vivante et viable.

- « Études rétrospectives non interventionnelles »: études rétrospectives lors desquelles le patient ne doit plus être contacté spécialement dans le cadre de l'étude et où les données sont obtenues soit à partir des dossiers médicaux des patients, soit en interrogeant l'équipe thérapeutique ou des tiers qui disposent de données médicales concernant ces patients ou encore à partir d'autres sources administratives issues des circuits de soins.

1.4.1. *Les études prospectives non interventionnelles*

Il est question d'une étude prospective non interventionnelle – avec ou sans médicaments - s'il est prévu de faire des observations au cours de contacts ultérieurs avec les patients (ou le représentant légal).

La remarque suivante est formulée dans les circulaires n^{os} 455 et 472 et a d'importantes implications, en particulier pour les « essais » au sens de la loi Expérimentations (études avec médicaments) : « le fait que les patients tiennent des journaux ou remplissent des questionnaires ne rend pas un essai interventionnel ».

1.4.2 *Les études rétrospectives non interventionnelles*

Une étude rétrospective est une étude dans laquelle on examine le passé en se basant sur des données déjà disponibles qui

(1) sont issues de dossiers médicaux ou administratifs existants ; ou

(2) le cas échéant, sont demandées « ad hoc » aux patients ou à leur représentant légal.

Dans le premier cas, les personnes concernées ne sont pas elles-mêmes contactées. Les données existantes sont collectées à partir des dossiers médicaux des patients ou d'autres sources (par ex. enregistrement du RCM). Vu l'absence de contact avec le patient en pareil cas, il concerne une étude non interventionnelle qui ne tombe pas sous la loi Expérimentations.

A partir du moment où le patient est contacté spécialement dans le cadre d'une étude (deuxième cas), cette étude devient interventionnelle et le guide part du principe qu'elle ressortit bel et bien à la loi Expérimentations. Mais, comme on l'a dit plus haut, selon les circulaires n^{os} 455 et 472, le fait que les patients tiennent des journaux ou remplissent des questionnaires pendant une consultation de routine ne signifie pas en soi qu'il s'agit d'une intervention. Demander à un patient

s'il souhaite compléter lui-même un questionnaire n'est donc pas considéré comme une intervention. Par contre, quand le collaborateur d'une étude contacte spécialement le patient dans le cadre de cette dernière, par exemple pour contrôler le questionnaire avec lui, lui fournir des explications ou une aide lors de son complètement, ou pour prendre note de ses réponses ou lui demander des données (anamnestiques) complémentaires, il y a intervention selon ce guide.

Partie 2 Tâches d'un comité d'éthique médicale en relation avec des études non interventionnelles

Les études non interventionnelles prospectives, avec ou sans médicaments, tombent sous le champ d'application de la loi Expérimentations, ce qui n'est pas le cas des études non interventionnelles rétrospectives. Si, lors d'une étude rétrospective, le patient est contacté spécialement dans le cadre de l'étude, cette étude devient interventionnelle et tombe bien sous la loi Expérimentations.

En vertu des principes éthiques généraux, il est conseillé de soumettre toutes les études non interventionnelles, y compris celles ne tombant pas sous le coup de la loi, à l'avis d'un comité d'éthique médicale.

Si un protocole d'étude tombe sous le champ d'application de la loi Expérimentations, cette loi prévoit à l'art. 11, §4, onze éléments dont le comité d'éthique médicale doit tenir compte lorsqu'il formule un avis.

Les points clés développés ci-après, qui revêtent un intérêt spécifique pour les études non interventionnelles, permettent de préciser le rôle du comité d'éthique médicale. Cette discussion prend pour base quelques éléments déjà exposés dans la loi Expérimentations. Il convient de souligner que seuls les aspects spécifiques aux études non interventionnelles sont abordés; par conséquent, les exigences et les règles généralement applicables aux expérimentations ne sont pas répétées.⁵

2.1. Art. 11, § 4, 1 : « la pertinence de l'expérimentation et de sa conception »

Qu'une étude non interventionnelle relève ou non du champ d'application de la loi Expérimentations, un projet d'investigation doit par principe être pertinent et reposer sur l'état le plus récent des connaissances scientifiques. La méthodologie

⁵ La question se pose si la procédure d'avis ne doit pas être simplifiée lors des futures révisions de la loi Expérimentations, pour les études multicentriques, non interventionnelles, prospectives. D'après la loi Expérimentations actuelle, le comité d'éthique médicale compétent pour formuler un avis unique doit interroger tous les comités d'éthique médicale liés aux différents sites de réalisation de l'étude au sujet de la compétence de l'investigateur(s) du site en question et de la qualité des installations de ce site, ainsi qu'au sujet de l'adéquation et de l'exhaustivité des informations écrites dans le cadre de la procédure concernant le consentement éclairé. Certains mettent en question la plus-value de cette consultation obligatoire et estiment qu'il est souhaitable de soumettre telles études pour avis à un seul comité d'éthique médicale ayant une reconnaissance complète. Ce dernier aura cependant l'obligation de communiquer son avis aux comités liés aux autres sites participants (« obligation d'information »). D'autres redoutent, néanmoins, qu'une telle simplification n'aboutisse à la disparition des échanges intéressants d'expérience entre les comités d'éthique médicale.

doit être adéquate pour répondre à la question posée. Ce principe vaut également pour les études entreprises par des étudiants dans le cadre de leur travail de fin d'études, bien que ces études aient pour objectif premier de mieux former les étudiants.

Les actions promotionnelles entreprises sous le couvert d'études (seeding trials⁶) sont inacceptables d'un point de vue éthique. En effet, lorsqu'un projet d'investigation n'est pas pertinent, l'étude ne débouche sur aucun avantage ni pour le patient ni pour les soins de santé en général. Par conséquent, le rapport « risque – avantage » est toujours négatif, même si le risque est extrêmement réduit. Les comités d'éthique médicale doivent y être attentifs.

Des études valables non interventionnelles sont cependant nécessaires pour répondre à certaines questions, dans le cadre de la surveillance après commercialisation par exemple. Elles ne constituent pas une alternative aux études interventionnelles, mais fournissent des informations complémentaires. Il est dès lors important que la demande du promoteur explicite clairement le but de l'étude.

2.2. Art. 11, § 4, 2° : « le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ainsi que le bien-fondé des conclusions, particulièrement sur le plan thérapeutique et en matière de santé publique »

Puisque les études non-interventionnelles n'imposent, par définition, aucune action en dehors de la pratique courante, le principal risque que peuvent comporter ces études, se limite au niveau d'une violation éventuelle de la vie privée, cf. circulaire n° 472, deuxième note de bas de page : « la spécificité de ces études [i.e. études observationnelles prospectives] entraîne évidemment le fait que le risque pour le participant est minime et même, bien souvent, réduit au respect de la vie privée des

⁶ “Sometimes investigations that superficially appear to be clinical trials are not. Examples are so-called "seeding trials" are so-called trials occasionally conducted by pharmaceutical companies as marketing tools, because they want to encourage physicians to prescribe a new drug. The distinction between such efforts and true clinical trials can be made by examining the purposes and design of the study. Warning signs for seeding trials include:

- a design that cannot support the research goals,
- investigators are recruited because of their prescribing habits rather than scientific expertise,
- the sponsor provides unrealistically high reimbursements for participation,
- minimal data or those of little scientific interest are collected,
- the study is conducted through the sponsor's marketing program rather than the research division,
- the agent being tested is similar to numerous therapeutic alternatives.”

Source: <http://research.musc.edu/cas/clintril.htm#definition>

participants à ces études ». La problématique de la protection de la vie privée est développée en détail dans la partie 3.

Notons enfin que, comme pour toute étude, les médecins participants doivent rester indépendants et conserver leur liberté au niveau de leur comportement prescripteur.

2.3. Art. 11, § 4, 4^o : « la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs »

Certains considèrent que, dans le cas d'études non interventionnelles dans le domaine médical, la compétence du médecin impliqué peut être déduite du fait qu'il ou elle est habilité(e) à exercer la médecine, ce qui pourra être documenté notamment par l'inscription du médecin à l'Ordre des Médecins. Il faudra cependant, lors du choix des médecins et d'autres professionnels de soins de santé qui auront les contacts avec les patients dans le cadre d'une étude, avoir égard à leur expertise médicale et méthodologique en fonction du protocole concerné. Il va de soi que les chercheurs doivent disposer d'expertise adéquate (rédaction et analyse des questionnaires, etc.).

2.4. Art. 11, § 4, 7^o : « l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé (...) »

A cet égard, il est important que le patient soit informé de ce qu'il adviendra des données, par exemple de la technique de codage qui sera appliquée à ses données médicales à caractère personnel, des personnes autorisées à consulter les données non codées, de la personne chargée de tenir la liste des codes ou la clé s'il y a codage (voir également le principe du « tiers de confiance » sous le point 3.4.), etc. La Commission de la protection de la vie privée est compétente pour apprécier s'il est impossible ou requiert des efforts disproportionnés de demander le consentement des intéressés en vue du traitement ultérieur de données à caractère personnel non codées (voir partie 4).

2.5. Art. 11, § 4, 9^o : « des assurances ou d'autres garanties couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur », c.-à-d. l'assurance responsabilité sans faute

Pour toutes les expérimentations tombant sous le domaine d'application de la loi Expérimentations, cette loi stipule qu'une assurance responsabilité sans faute doit être contractée. Les études non interventionnelles prospectives tombent sous le coup de la loi Expérimentations. Il y a donc lieu de prévoir une assurance responsabilité sans faute au nom du promoteur. Comme l'observe la circulaire n° 472, la spécificité d'un essai non interventionnel prospectif a comme conséquence que le risque pour le patient est minime et se limite essentiellement à la protection de sa vie privée. L'assureur doit en tenir compte dans le calcul de la prime d'assurance. C'est donc un point qui est à négocier avec lui.

Comme pour toutes les expérimentations, il est important que le sujet sache à qui il peut s'adresser si une question ou un problème se pose en matière d'assurance.

2.6. Art. 11, § 4, 10° : « les montants et les modalités éventuelles de rétribution/ d'indemnisation et de compensations des investigateurs et des participants (...) »

Dans le cas des études non interventionnelles, il est rarement prévu un remboursement des frais aux personnes qui font l'objet de l'étude. Le comité d'éthique médicale doit cependant vérifier que la rétribution des médecins participants et d'autres professionnels des soins de santé n'est pas excessive, et qu'elle est proportionnelle à l'effort fourni. Si l'expérimentation tombe sous le coup de la loi Expérimentations, cette tâche revient au comité qui émet l'avis unique. L'octroi de rétributions excessives aux médecins participants peut laisser supposer qu'il s'agit davantage d'une action promotionnelle.

Partie 3 Loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (LPVP)

Selon l'art. 5, 4^o de la loi Expérimentations, « une expérimentation ne peut être entreprise ou poursuivie que si (...) les risques et les inconvénients prévisibles (...), ont été évalués au regard du bénéfice attendu pour la personne participant à l'expérimentation, ainsi que pour d'autres personnes, *notamment (...) quant à leur droit au respect de la vie privée et à la protection des données privées*⁷ les concernant ».

Comme souligné précédemment, la violation de la vie privée constitue le principal risque que court un participant à une étude non interventionnelle. Dans cette partie, il sera donc question de l'obligation de déclaration selon les conditions 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 et de l'arrêté royal du 13 février 2001 pris en exécution de cette loi. Par souci de simplification, cette loi sera désignée par l'acronyme LPVP (loi relative à la protection de la vie privée) et l'arrêté royal correspondant sera repris comme l'AR-LPVP.

La LPVP s'applique dès l'instant où des données à caractère personnel sont traitées. Par traitement, on entend toute opération éventuelle appliquée à des données à caractère personnel, telle que la collecte, l'utilisation, la gestion ou la communication. Dans les points suivants, on s'attarde sur les données à caractère personnel relatives à la santé et sur l'obligation de déclaration.

3.1. Définition de données à caractère personnel

3.1.1. Données à caractère personnel en général

L'art. 1^{er}, § 1^{er} de la LPVP définit les données à caractère personnel comme étant « toute information concernant une personne physique identifiée [i.e. données à caractère personnel non codées] ou identifiable [i.e. données à caractère personnel codées] ».

« Est réputée identifiable une personne qui peut être identifiée, directement ou

⁷ La législation belge n'est pas rigoureuse dans la distinction entre données privées et données à caractère personnel. Dans le cas présent, il s'agit bien de données à caractère personnel (privées ou non) et non de données privées.

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 ».

L'article 1^{er} de l'AR-LPVP opère une distinction entre deux catégories de données à caractère personnel.

- « Données à caractère personnel codées : les données à caractère personnel qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable que par l'intermédiaire d'un code » ;
- « Données à caractère personnel non codées : les données à caractère personnel qui ne sont pas codées ». Celles-ci permettent une identification directe de la personne.

Il y a lieu de remarquer que les données anonymes ne sont pas des données à caractère personnel, parce que, à l'inverse des données codées, les données anonymes ne peuvent pas être mises en relation avec une personne, aussi bien directement qu'indirectement. En pratique, cela signifie que les données anonymisées sont soit des données à caractère personnel dépourvues d'information (détaillée) de façon à ce qu'une identification indirecte devienne impossible, soit des données agrégées⁸ à un niveau non individuel (hôpitaux, groupes de patients).

Il existe une gradation de l'identifiabilité des données à caractère personnel. Les données non codées permettent une identification directe de la personne et doivent de ce fait être clairement séparées des données codées, lesquelles ne permettent qu'une identification indirecte par décodage ou par reconnaissance contextuelle. La limite entre les données à caractère personnel codées et les données anonymes est moins clairement délimitée et est déterminée d'une part par l'abondance et la précision des informations et d'autre part par la taille de l'échantillon. Plus ce dernier est petit, plus le risque de reconnaissance contextuelle est grand.

Le Rapport au Roi concernant l'A.R. du 13 février 2001, publié au MB du 13 mars 2001, est plus précis à ce sujet : « le terme 'données à caractère personnel codées' vise les données à caractère personnel démunies de tout élément permettant d'identifier la personne et munies d'un code, qui seul permet de relier la donnée à la personne concernée. » et « La Commission [pour la protection de la vie privée]

⁸ Des données agrégées sont le résultat d'une fusion ou d'une combinaison de données d'un niveau inférieur, plus détaillé.

est d'avis qu'il convient d'inclure également dans cette catégorie les données à caractère personnel qui en soi n'identifient pas la personne concernée mais qui peuvent cependant être mises en relation par le responsable du traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques avec une personne identifiée ou identifiable par lui ».⁹

En fait, le concept va donc encore plus loin: même en l'absence de tout champ d'identification codé (permettant une identification directe), une réidentification peut rester possible en raison du phénomène de reconnaissance contextuelle reposant sur une combinaison spécifique de plusieurs données à caractère personnel (relatives aux soins de santé : âge, sexe, lieu de dispensation des soins, spécificité du soin, etc.). En d'autres termes, « le retrait des données d'identification ne met parfois pas totalement à l'abri d'une réidentification : le risque de dévoilement ne peut pas toujours être rigoureusement nul. »¹⁰

3.1.2. *Données à caractère personnel relatives à la santé*

La LPVP ne donne aucune définition des 'données à caractère personnel relatives à la santé'. L'art. 2, 7° de la Loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale définit les « données sociales à caractère personnel relatives à la santé » comme « toutes données sociales à caractère personnel dont on peut déduire une information sur l'état antérieur, actuel ou futur de la santé physique ou psychique de la personne physique identifiée ou identifiable, à l'exception des données purement administratives ou comptables relatives aux traitements ou aux soins médicaux ».

3.2. Traitement des données à caractère personnel relatives à la santé

3.2.1. *Conditions générales*

Les conditions générales applicables au traitement des données à caractère personnel – qu'elles se rapportent ou non à la santé – sont décrites dans les articles 4 et 5 de la LPVP, dont l'annexe C renferme un extrait.

En principe, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit, mais il y a des exceptions à cette règle.

⁹ Rapport au Roi joint à l'AR du 13 février 2001, publié au MB du 13 mars 2001, discussion de l'art. 1., p. 7843.

¹⁰ Rapport au Roi joint à l'AR du 13 février 2001, publié au MB du 13 mars 2001, discussion de l'art. 1., p. 7843.

L'art. 7 de la LPVP traite plus particulièrement des données à caractère personnel relatives à la santé.

L'art. 7, §1, de la LPVP dispose qu'il est en principe interdit de traiter des données à caractère personnel relatives à la santé, sauf s'il existe une base légale ou réglementaire à cette fin ou si l'art. 7, §2 de la LPVP s'applique.

L'art. 7, §2 de la LPVP prévoit onze *exceptions* à cette interdiction. Les exceptions suivantes sont pertinentes pour la problématique évoquée ici :

« a. lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit (...) »
[n.d.l.r.: c'est généralement le cas pour les études cliniques interventionnelles, mais peu fréquent pour les études non interventionnelles] ;

« k. 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 ».

L'art. 7, §4 de la LPVP dispose que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, sauf dans le cas d'un consentement écrit de la personne concernée, peut uniquement être effectué sous la responsabilité d'un *professionnel des soins de santé*. Il précise en outre:

« Le Roi peut, après avis de la Commission de la protection de la vie privée et par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, déterminer les catégories de personnes qui sont considérées comme des professionnels des soins de santé pour l'application de la présente loi. » Cet arrêté d'exécution n'a pas encore été publié. Dans la pratique, on se réfère à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé pour définir la notion de « professionnels des soins de santé »: médecins, dentistes, pharmaciens, kinésithérapeutes, infirmiers, sages-femmes, et autres paramédicaux¹¹.

L'art. 7, §5 de la LPVP dispose que les données à caractère personnel relatives à la santé sont collectées auprès de la personne concernée. Elles ne peuvent être collectées auprès d'autres sources qu'à condition que la collecte soit nécessaire aux fins du traitement ou que la personne concernée ne soit pas en mesure de fournir les données elle-même.

¹¹ AR n° 78, art. 22 : « on entend par exercice d'une profession paramédicale (...) l'accomplissement habituel par des personnes autres que celles visées à l'article 2, § 1er [médecins] et aux articles 3 [dentistes], 4 [pharmaciens], 21bis [kinésithérapeutes] et 21quater [infirmiers] de prestations techniques auxiliaires liées à l'établissement du diagnostic ou à l'exécution du traitement (...) »

L'art. 25 de l'AR-LPVP dispose, en plus, que le responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé

- doit désigner les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel;
- doit tenir à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée la liste des catégories des personnes¹²;
- doit veiller à ce que ces personnes respectent le caractère confidentiel des données à caractère personnel¹³;
- doit mentionner, lorsque l'information est communiquée à la personne concernée ou lors de la déclaration, la base légale ou réglementaire autorisant le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé.

3.2.2. *Collecte primaire et secondaire et notion de « traitement ultérieur »*

Pour pouvoir bien cadrer le point 3.3. sur la déclaration, nous nous intéresserons brièvement à la distinction entre collecte primaire et collecte secondaire de données à caractère personnel relatives à la santé. Dans le Rapport au Roi relatif à l'AR-LPVP, p. 7846, on peut lire :

“La collecte primaire est effectuée directement auprès des personnes, au moyen de questionnaires papiers ou informatiques, ou d'interviews téléphoniques.

La collecte secondaire est effectuée auprès d'organismes publics ou privés qui disposent de documents ou de fichiers déjà constitués, qui peuvent être utilisés pour établir des statistiques.”

La notion de traitement ultérieur « vise l'hypothèse où le responsable d'un traitement, qui traite des données à caractère personnel dans le cadre de ses activités habituelles et légitimes » (par exemple, un médecin qui tient à jour les dossiers médicaux de ses patients), « souhaite *réutiliser* » (la mise en italiques procède de notre choix) « lui-même ces données ou les communiquer à un destinataire, en vue d'une recherche scientifique, historique ou statistique ». Un traitement ultérieur implique dans ce contexte une collecte secondaire de données à caractère personnel.

¹² Il faut conclure de l'analyse d'avis de la Commission pour la protection de la vie privée, que le responsable de traitement doit tenir à jour la liste nominative des personnes qui ont accès aux données à caractère personnel et que cette liste doit rester à la disposition de la Commission.

¹³ Les usages consacrent, également en vue de sécurité juridique pour le responsable de traitement, la nécessité en pratique de faire signer individuellement un engagement de confidentialité équivalent au secret professionnel.

Les données à caractère personnel relatives à la santé qui, initialement ou principalement, ont été collectées pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique (par exemple, un médecin qui tient à jour les dossiers médicaux de ses patients) et qui sont réutilisées ultérieurement (collecte secondaire de données à caractère personnel) à des fins historiques, statistiques ou scientifiques incompatibles avec la finalité initiale, tombent sous les conditions de la chapitre 2 de l'AR-LPVP. Une finalité compatible est (a) une finalité que la personne concernée peut prévoir, ou (b) qu'une disposition légale considère comme compatible.

Ne tombent donc *pas* sous le champ d'application du chapitre 2 de l'AR-LPVP :

- le traitement de données à caractère personnel initialement collectées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques; dans ce cas, il n'est pas question de traitement ultérieur, mais d'une collecte primaire des données à caractère personnel et le chapitre 2 de l'AR-LPVP ne s'applique pas;
- le traitement de données à caractère personnel initialement collectées pour une finalité qui n'est pas de nature historique, statistique ou scientifique, mais qui sont réutilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques compatibles avec les finalités initiales; il s'agit dans ce cas d'un traitement ultérieur, mais assorti d'une finalité compatible, de sorte que le chapitre 2 de l'AR-LPVP ne s'applique pas. Le traitement ultérieur est alors soumis aux mêmes règles que le traitement primaire.¹⁴

Dans le texte suivant, sont abordées les conditions relatives à la déclaration "ordinaire" (cfr. terminologie sur le site web de la Commission de la protection de la vie privée) ainsi que les conditions relatives à la procédure de déclaration spécifique au traitement ultérieur de données à caractère personnel s'il est question d'une incompatibilité de finalité entre la collecte primaire et le traitement ultérieur de ces données.

¹⁴ Recommandation n°1 du 2 mai 2007 de la Commission de la protection de la vie privée relative à la législation applicable aux traitements de données à finalités scientifiques ou statistiques réalisés par le Centre d'Expertise des soins de santé

3.3. La déclaration préalable

3.3.1. *La déclaration « ordinaire » des données à caractère personnel relatives à la santé*

L'article 3, §1 affirme que la LPVP s'applique « à tout traitement de données à caractère personnel *automatisé* en tout ou en partie, *ainsi* qu'à tout traitement *non automatisé* de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans un fichier ». Comme défini en art. 1, §3, on entend par 'fichier' « tout ensemble structuré de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés (...) ».

Le champ d'application de la LPVP est plus large que la portée de l'obligation de déclaration préalable des traitements de données à caractère personnel. Ainsi, il est stipulé dans l'art. 17, §1 de la LPVP que, avant de mettre en oeuvre un traitement entièrement ou partiellement *automatisé* (par exemple avant de se mettre à récolter des données à caractère personnel), le responsable du traitement doit déclarer le traitement auprès de la Commission de la protection de la vie privée. Donc, il ne faut pas déclarer les traitements manuels (sur papier ou sur microfiches) ou *non automatisés* (voir aussi le document « Protection des données à caractère personnel en Belgique¹⁵ »). D'autre part, si la Commission estime qu'un traitement non automatisé de données à caractère personnel est susceptible de porter atteinte à la vie privée – par exemple lors d'une plainte déposée à la Commission - elle peut exiger du responsable de traitement, selon les dispositions de l'art. 19 de la LPVP, de lui communiquer tout ou une partie des informations demandées dans la déclaration.

Le responsable du traitement – c'est-à-dire la personne physique ou morale qui détermine les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel – doit *notifier préalablement* à la Commission, par le biais d'une déclaration, qu'il va procéder au traitement de données à caractère personnel. Cette déclaration n'est pas une demande d'autorisation ou d'habilitation. Autrement dit, aucune autorisation n'est requise en Belgique pour procéder au traitement de données à caractère personnel, à l'exception de la recommandation dans un cas spécifique de traitement « ultérieur » de données à caractère personnel (voir 3.3.2.)

¹⁵ www.privacycommission.be/fr: En pratique -> Vie privée – Principes de base : "[Protection des données à caractère personnel en Belgique](#)".

et de l'autorisation du Comité Sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé dans le cas des traitements de données de la Banque-Carrefour de la sécurité sociale ce qui tombe en dehors de la portée du présent guide.

Une note explicative relative à la déclaration peut être consultée sur le site web de la Commission¹⁶ et l'annexe C, b renferme un extrait de l'art. 17 de la LPVP relatif à la déclaration préalable et à la publicité des traitements.

L'obligation d'introduire une déclaration « ordinaire » s'applique aux nouvelles collectes de données à caractère personnel ainsi qu'aux traitements ultérieurs de données à caractère personnel dont les finalités sont compatibles avec les finalités pour lesquelles ces données ont été collectées initialement.

Ainsi, il suffit pour les études prospectives non interventionnelles demandées par l'INAMI dans le cadre de l'évaluation du remboursement de médicaments, d'introduire une déclaration « ordinaire ».

La Commission pour la protection de la vie privée délivre une preuve de réception de cette déclaration dans les trois jours ouvrables¹⁷. La déclaration est destinée à être enregistrée dans un registre public.

Il faut, cependant, attirer l'attention sur des conditions spécifiques qui sont d'application pour certaines catégories de données à caractère personnel parmi celles relatives à la santé (cfr. l'art. 7 de la LPVP et l'art. 25 de l'AR-LPVP, voir aussi 3.2.1.).

3.3.2. *La déclaration de traitement ultérieur des données à caractère personnel relatives à la santé*

Le critère permettant de juger si un traitement ultérieur rentre dans le champ d'application du chapitre 2 de l'AR-LPVP est la finalité de la collecte originale ou primaire de données, telle qu'elle a été communiquée à la ou aux personnes concernées ou telle que ces personnes peuvent raisonnablement l'attendre :

- soit le traitement ultérieur de données à caractère personnel est compatible avec la finalité susmentionnée et dans ce cas, une déclaration « ordinaire » est

¹⁶ www.privacycommission.be/fr: En pratique -> Déclaration 'formulaires de déclaration papier': [notice explicative](#)

¹⁷ Dans les 21 jours, la Commission transmettra le numéro d'identification personnel, le numéro d'identification du traitement, une copie de la déclaration et enfin une facture. Une contribution de 25 € est due si la déclaration est introduite par voie électronique, 125 € si le formulaire papier est utilisé.

déposée (voir 3.3.1.) ;

- soit ce n'est pas le cas et les dispositions (renforcées) du chapitre II de l'AR-LPVP (art. 2 à 24 inclus) s'appliquent.

Le tableau ci-dessous synthétise les trois scénarios possibles.

Synoptique des études à finalité historique, statistique ou scientifique

| | | |
|-------|---|---|
| Cas 1 | Des données à caractère personnel sont collectées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques (traitement primaire). | Les conditions générales afférentes au traitement de données à caractère personnel relatives à la santé s'appliquent. Une notification du traitement des données au moyen de la déclaration « ordinaire » suffit. |
| Cas 2 | La finalité historique, statistique ou scientifique du traitement ultérieur de données à caractère personnel est compatible avec la finalité de la collecte primaire des données à caractère personnel | Idem. |
| Cas 3 | La finalité historique, statistique ou scientifique du traitement ultérieur de données à caractère personnel <i>n'est pas</i> compatible avec la finalité de la collecte primaire des données à caractère personnel | Les conditions supplémentaires visées au chapitre 2 de l'AR-LPVP à propos de la déclaration sont d'application. |

Ci-après, il ne sera donc question que du troisième cas, en l'espèce celui des traitements ultérieurs de données à caractère personnel soumis aux dispositions du chapitre 2 de l'AR-LPVP.

Selon la Commission de la protection de la vie privée, les études non interventionnelles rétrospectives sur dossiers médicaux – qui ne tombent pas sous le champ d'application de la loi Expérimentations – relèvent des dispositions du chapitre 2 de l'AR-LPVP¹⁸. Une personne qui se fait hospitaliser pour recevoir des soins ne peut en effet pas prévoir que ses données seront réutilisées ultérieurement à des fins de recherche historiques, statistiques ou scientifiques. Contrairement aux études fondées sur des données hospitalières (RCM, ...) réalisées par des institutions publiques telles que le SPF Santé publique, l'INAMI ou le KCE, aucune base légale ne donne aux investigateurs la mission ou l'autorisation de

¹⁸https://portal.health.fgov.be/pls/portal/docs/PAGE/INTERNET_PG/HOMEPAGE_MENU/GENEESMIDDEL_ENI_MENU/HUMAANGEBRUIKI_MENU/RESEARCHDEVELOPMENT1_MENU/RESEARCHDEVELOPMENT1_DOCS/RETROSPECTIEVE%20STUDIE.PDF

collecter des données médicales à titre secondaire. Comment le patient pourrait-il donc raisonnablement s'y attendre? Faute d'information préalable, le patient ignore, en outre, tout de la finalité spécifique de l'étude mise en œuvre. Il ne peut cependant y avoir de discussion sur le droit de l'équipe thérapeutique à consulter les dossiers médicaux des patients et à traiter les données qui y figurent, uniquement pour son usage propre en respectant le secret professionnel (voir 4.2.).¹⁹

L'AR-LPVP prévoit une gradation. Dans la mesure du possible, il faut travailler avec des données anonymes. Si cela s'avère impossible, il faut travailler avec des données codées. Enfin, si cette option est-elle aussi exclue, il faut se rabattre sur des données non codées.

3.3.2.1. *Traitement ultérieur de données **anonymes***

Le traitement de données anonymes n'est soumis à aucune autre condition puisque les données anonymes ne sont pas, par définition, des données à caractère personnel.

3.3.2.2. *Traitement ultérieur de données à caractère personnel **codées***

Plusieurs possibilités sont envisageables.

- Le responsable du traitement primaire des données à caractère personnel assure lui-même le traitement ultérieur ou confie à un sous-traitant le soin d'effectuer ce traitement, mais les résultats sont destinés au responsable; dans ce cas de figure, le responsable, le sous-traitant²⁰ ou une organisation intermédiaire (considérée alors comme sous-traitant) doit assurer le codage des données avant le traitement.
- Le responsable du traitement primaire des données à caractère personnel communique ces données à un tiers, qui assurera un traitement ultérieur; dans ce cas, le responsable du traitement primaire ou une organisation intermédiaire (considérée alors comme sous-traitant, indépendante du responsable du traitement ultérieur) doit assurer le codage des données avant de communiquer les données au responsable du traitement ultérieur;
- Plusieurs responsables de traitements primaires des données à caractère

¹⁹ Si les données à caractère personnel sont communiquées à un tiers ou que leur traitement est publié, la LPVP ne s'applique pas pour autant que les données soient anonymisées. Dès qu'il y a communication ou publication de données à caractère personnel codées ou non codées, la LPVP est d'application.

²⁰ Voir également 3.4.

personnel fournissent ces données à un tiers, qui assurera un traitement ultérieur; dans ce cas, une organisation intermédiaire indépendante du responsable du traitement ultérieur, doit assurer le codage des données avant de communiquer les données au responsable du traitement ultérieur.

La procédure applicable en cas de traitement ultérieur de données à caractère personnel codées comporte les étapes suivantes.

1. Tant le codage²¹ que le traitement ultérieur²² de données codées doivent faire l'objet d'une déclaration. En conséquence, l'instance en charge du codage et le responsable du traitement ultérieur des données doivent tous deux remettre une déclaration.
2. Les données codées ne peuvent être communiquées par le responsable du traitement primaire ou par l'organisation intermédiaire au responsable du traitement ultérieur qu'après que le responsable du traitement ultérieur a présenté l'accusé de réception émis par la Commission pour la protection de la vie privée pour la déclaration complète de traitement ultérieur de données codées.
3. Le responsable du traitement primaire ou l'organisation intermédiaire ont l'obligation de communiquer, préalablement au codage, certaines données aux personnes concernées, en l'occurrence:
 - l'identité du responsable du traitement;
 - les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées;
 - l'origine des données;
 - une description précise des fins historiques, statistiques ou scientifiques du traitement;
 - les destinataires ou les catégories des destinataires des données à caractère personnel;
 - l'existence d'un droit d'accès aux données à caractère personnel qui la concernent et d'un droit de rectification de ces données;
 - l'existence d'un droit d'opposition de la personne concernée.

Si cette obligation, à savoir la communication des informations

²¹ Déclaration de codage de données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques:

http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/codage_form.pdf et

http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/codage_notice.pdf

²² Déclaration de traitement ultérieur de données codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques :

http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/codees_form.pdf et

http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/codees_notice.pdf

susmentionnées aux personnes dont les données seront traitées, se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés - ce qui est, selon certains, bien souvent le cas - le responsable du traitement primaire ou l'organisation intermédiaire doit, selon l'art. 16 de l'AR-LPVP, **compléter la déclaration** par les informations suivantes :

- une description précise des fins historiques, statistiques ou scientifiques du traitement;
- les motifs justifiant le traitement de données à caractère personnel;
- les motifs justifiant l'impossibilité de communiquer à la personne concernée des informations ou le caractère disproportionné des efforts nécessaires pour communiquer ces informations;
- les catégories de personnes à propos desquelles des données à caractère personnel sont traitées;
- les personnes ou les catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel;
- l'origine des données.

Endéans une période de 45 jours ouvrables, la Commission communique au responsable du traitement, ou à l'organisation intermédiaire, une recommandation. Ce délai peut être prolongé une fois pour une durée de 45 jours ouvrables. Si la Commission n'a pas communiqué sa recommandation à l'expiration de ces délais légaux, la requête est considérée acceptée.

3.3.2.3. *Traitement ultérieur de données à caractère personnel **non codées***

Toutes les modalités prévues pour les données codées sont d'application, avec **quelques différences**.

1. Puisque les données à caractère personnel ne sont pas codées avant d'être traitées, seul un traitement ultérieur de données à caractère personnel non codées²³ doit être déclaré.
2. Le responsable du traitement *ultérieur* doit, avant de procéder au traitement, communiquer aux personnes concernées les mêmes informations que celles prévues s'il s'agit de données à caractère personnel codées (voir 3.3.2.2., 3.), à

²³ Déclaration de traitement ultérieur de données à caractère personnel non codées à des fins historiques, statistiques et scientifiques: http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/non-codees_form.pdf et http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/non-codees_notice.pdf

une exception près : il ne suffit plus de mentionner l'existence du droit d'opposition; dans ce cas-ci, le responsable du traitement ultérieur est tenu de **demander le consentement préalable** de la personne concernée avant de traiter des données à caractère personnel non codées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

3. Le point 2 ne doit pas être respecté dans les cas suivants :

- si la personne concernée a rendu elle-même les données publiques ou si ces données sont en relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou des faits dans lesquels celle-ci est ou a été impliquée ;
- lorsque l'obtention explicite du consentement de toutes les personnes concernées se révèle impossible ou requiert des efforts disproportionnés²⁴.

Dans le dernier cas, il convient au responsable du traitement ultérieur, selon l'art. 21 de l'AR-LPVP, de **compléter la déclaration** par les informations suivantes :

- une description précise des fins historiques, statistiques ou scientifiques du traitement;
- les raisons qui nécessitent le traitement de données à caractère personnel non codées;
- les motifs justifiant l'impossibilité d'obtenir le consentement éclairé de la personne concernée ou le caractère disproportionné des efforts nécessaires pour obtenir ce consentement;
- les catégories de personnes à propos desquelles des données à caractère personnel non-codées sont traitées;
- les personnes ou les catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel non codées;
- l'origine des données.

La Commission doit émettre une recommandation dans un délai de 45 jours ouvrables. Ce délai peut être prolongé une fois pour une durée de 45 jours ouvrables. Si aucune recommandation n'a été faite dans le ou les délais légaux,

²⁴ Dans l'avis n° 25 du 23 juillet 1999 concernant le projet d'arrêté royal 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, la Commission de la protection de la vie privée ne précise guère ce qu'il faut entendre concrètement par "impossibles" ou "efforts disproportionnés". Dans l'avis 08/99 concernant l'avant-projet d'arrêt royal 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 modifiée par la loi du 11 décembre 1998, la Commission de la protection de la vie privée affirmait cependant « Peut-être cette impossibilité résultera-t-elle la plupart du temps du grand nombre de personnes à informer ».

la requête est considérée acceptée.

3.4. Codage – Sous-traitant²⁵ – Tiers de confiance

L'art. 12 de l'AR-LVP dispose que lorsque des données à caractère personnel sont collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et lorsque ces données sont codées en vue d'un « traitement ultérieur » pour des finalités historiques, statistiques ou scientifiques, des mesures techniques et organisationnelles adéquates sont prises afin d'empêcher la conversion des données codées en données non codées. Par conséquent, la Commission de la protection de la vie privée doit demander à chaque « responsable du traitement des données » de présenter un plan de sécurité ICT adapté et incluant la désignation d'un conseiller en sécurité.

Le responsable du traitement peut confier le traitement des données à caractère personnel à un « sous-traitant » à condition de respecter les modalités de l'article 16 de la LPVP, relatif à la sécurité des données. Ces conditions sont essentiellement:

1. Le responsable du traitement peut choisir librement son sous-traitant, mais le sous-traitant doit fournir des garanties suffisantes (notion de tiers de confiance²⁶). Il appartient au responsable de traitement d'apprécier, sous sa responsabilité, la confiance, c'est-à-dire les garanties de la capacité de respecter toutes les dispositions de la LPVP. Ces garanties doivent être fournies par le sous-traitant.
2. L'obligation de conclure un contrat de sous-traitance écrit conforme aux exigences de la LPVP, art. 16, §1 et 2. Dans le contrat sont précisés 1°) les obligations respectives²⁷ et 2°) le fait que le sous-traitant ne peut agir que sur ordre du responsable du traitement. Ce contrat est à tenir à disposition de la Commission de la protection de la vie privée

A titre informatif, l'organisation intermédiaire (codificateur), lorsqu'elle est un tiers par rapport au responsable du traitement primaire, est, par la LPVP, un sous-

²⁵ Dans la version néerlandaise, le terme « sous-traitant » est traduit par « verwerker ».

²⁶ ou « Trusted Third Party » (TTP); sur <http://labyrinth.opweb.nl/files/thesaurus/TermenT.htm> 'TTP' est défini comme (traduction) « une organisation neutre qui assure la fiabilité pratique dans les transactions électroniques au moyen de services commerciaux et techniques de sécurisation. Un TTP dispose de ressources techniquement et juridiquement fiables pour exécuter et faciliter des transactions électroniques et pour produire une preuve et/ou un arbitrage indépendant en cas de litige. »

²⁷ Le responsable du traitement, dans le contrat de sous-traitance, ne peut se dégager de sa responsabilité sous prétexte "qu'il fait confiance" au sous-traitant. Pour reprendre une explication imagée du principe de responsabilité en matière de sous-traitance, on dit parfois que la responsabilité se reporte en "copier-coller" et non en "couper-coller".

traitant et doit donc répondre à toutes les conditions de sous-traitance imposées par la LPVP, art. 16.

Partie 4 Le traitement de données médicales à caractère personnel et le principe du consentement éclairé

4.1. Implications du contrat de traitement médecin-patient et de la loi relative au traitement des données à caractère personnel (LPVP)

En vertu du contrat de traitement entre le médecin et le patient, le médecin est tenu de ne pas divulguer les secrets qui lui sont confiés. L'article 10, § 1^{er}, premier alinéa, de la Loi du 22/8/2002 relative aux droits du patient dispose que le patient a droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du praticien professionnel, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé (voir annexe B.2.). Le médecin qui communique à un tiers les données de son patient à des fins de recherche scientifique viole en réalité non seulement le secret professionnel (art. 458 du Code pénal, voir annexe B.1.) mais aussi la confidentialité des données à caractère personnel relevant de la LPVP (voir art. 7, §4 de la LPVP). La LPVP prévoit deux exceptions à l'interdiction de principe selon laquelle les données médicales à caractère personnel ne peuvent être communiquées à des personnes non autorisées.

4.1.1. Le consentement écrit de l'intéressé

Le patient dont les données sont traitées peut consentir à ce que ses données médicales soient communiquées à des tiers. À cette fin, il doit cependant donner son consentement écrit qui doit être explicite et ne peut résulter uniquement d'une déduction. L'objet et la portée de l'étude scientifique doivent donc être précisés. L'art. 458 du Code pénal ne prévoit pas encore de règle spécifique en ce qui concerne la diffusion de données à des fins de recherche scientifique.

4.1.2. Dérogation accordée « par ou en vertu de la loi » en cas de traitement « ultérieur » de données à caractère personnel

Le chapitre 2 de l'AR-LPVP peut être considéré comme une autorisation légale visant à mettre à la disposition de tiers des données à caractère personnel à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, ainsi que l'utilisation de ces données par ces tiers. En d'autres termes, le « traitement » des données se rapporte aussi bien à

la communication qu'à l'utilisation des données.²⁸ Comme mentionné précédemment (voir 3.1.1. et 3.3.2.), le chapitre 2 prévoit un système de gradation.

- *Les traitements ultérieurs de données anonymes (voir 3.3.2.1.)*

Ceux-ci ne sont soumis à aucune autre condition.

En pareil cas, il n'est donc pas nécessaire d'obtenir le consentement de l'intéressé avant de procéder au traitement des données. D'après le Conseil National de l'Ordre des Médecins, il est cependant recommandé d'obtenir le consentement écrit de l'intéressé si l'étude basée sur des données anonymes ne concerne qu'un groupe restreint - cf. possibilité d'identification contextuelle (avis du 19 février 2000²⁹).

- *Traitements ultérieurs de données à caractère personnel codées (voir 3.3.2.2.)*
Aucune disposition n'exige le consentement de l'intéressé en ce qui concerne la diffusion et la disposition de données codées. Le responsable du traitement ou l'organisation intermédiaire sont toutefois tenus d'informer la personne concernée avant de procéder au codage des données. La personne concernée jouit d'un droit d'accès aux données et d'un droit d'opposition (= consentement implicite). Selon le Conseil National de l'Ordre des Médecins, il est également souhaitable de demander le consentement explicite du patient (avis du 15 janvier 2000³⁰).
- *Traitements ultérieurs de données à caractère personnel non codées (voir 3.3.2.3.).*

La personne concernée doit consentir expressément à ce que ses données à caractère personnel non codées soient utilisées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques et ce, avant le début de l'étude. Il peut être dérogé à ce principe si l'intéressé a lui-même rendu ses données publiques ou si l'obtention du consentement préalable s'avère impossible ou requiert des efforts disproportionnés. L'interprétation relative à l'impossibilité d'obtenir ce consentement relève avant tout des compétences de la Commission de la

²⁸ Le terme « traitement », tel que défini par la LPVP, vise aussi bien la diffusion des données que le fait d'en disposer.

²⁹ Bulletin du Conseil National de l'Ordre des Médecins, n°. 88, p. 18.

³⁰ Idem, p. 13. Dans l'avis du 19 février 2000 relatif à un projet d'AR portant exécution de la LPVP, le Conseil National de l'Ordre des Médecins déclarait : "En ce qui concerne le traitement de données codées à des fins scientifiques, le Conseil national ne peut accepter qu'il s'effectue sans avoir informé les intéressés et obtenu leur consentement.."

protection de la vie privée³¹.

4.2. Le consentement éclairé dans le cadre d'études non interventionnelles rétrospectives

Des études sur dossiers, des études sur base des questionnaires, etc. ne tombent pas sous le champ d'application de la loi Expérimentations. L'équipe thérapeutique³² bénéficie d'un droit d'accès direct aux données non codées extraites de dossiers médicaux de patients et ce droit ne prête pas à discussion. A cet égard, il convient de remarquer que, lorsque l'équipe thérapeutique consulte et traite les données pour son propre usage, le consentement éclairé du patient n'est pas nécessaire à *condition que* les règles du secret professionnel soient respectées.

La communication des données en dehors de l'équipe thérapeutique doit se faire dans le respect de la LPVP et de l'AR-LPVP (chapitre 2). Un certain consensus a pu être trouvé à cet égard lors de la table ronde.

- Lorsque des données anonymisées sont mises à la disposition de tiers ne faisant pas partie de l'équipe thérapeutique, le consentement du patient n'est pas nécessaire.
- Lorsque des données codées sont mises à la disposition de tiers ne faisant pas partie de l'équipe thérapeutique, l'obligation d'informer le patient (ou son représentant légal dans le cas d'un mineur ou d'un patient incapable) s'applique, sauf dans les cas exceptionnels pour lesquels des modalités de déclaration spécifiques auprès de la Commission de la protection de la vie privée sont prévues (voir 3.3.2.2.).
- Lorsque des données non codées sont mises à la disposition de tiers ne faisant pas partie de l'équipe thérapeutique, le principe du consentement éclairé du patient (ou de son représentant légal dans le cas d'un mineur ou d'un patient incapable) s'applique, sauf dans les cas exceptionnels pour lesquels des

³¹ Les recommandations de la Commission ne sont pas contraignantes. Comme la Commission le précise elle-même dans son rapport d'activités 1992-1993 (p. 12), les recommandations qu'elle formule lui permettent seulement d'exposer son point de vue. Mais ces recommandations constituent également des éléments d'évaluation utiles si un intéressé vient déposer une plainte auprès de la Commission ou des cours et tribunaux, ou si la Commission dénonce un délit auprès du Procureur du Roi ou soumet un litige au tribunal de première instance (rapport au Roi relatif à l'AR du 13/02/2001).

³² Équipe thérapeutique agissant sous la responsabilité directe du médecin traitant : le personnel (para-)médical externe – intervention de prothésistes, par exemple – doit également être inclus dans l'équipe thérapeutique. Cela ne s'applique toutefois pas aux pharmaciens hospitaliers par exemple, qui ont une connaissance partielle de données pharmaceutiques à caractère personnel, mais sont liés par le secret professionnel.

modalités de déclaration spécifiques auprès de la Commission de la protection de la vie privée sont prévues (voir 3.3.2.3.).

Le statut des étudiants (par exemple, des étudiants en médecine ou des étudiants-infirmiers) qui réalisent une étude auprès du médecin traitant ou qui suivent un stage pour le compte de leur établissement d'enseignement, est matière à discussion. D'une part, l'art. 10 de la Loi relative aux droits du patient 22/8/2002 dispose que le patient a droit au respect de son intimité: « Sauf accord du patient, seules les personnes dont la présence est justifiée dans le cadre de services dispensés par un praticien professionnel peuvent assister aux soins, examens et traitements. » L'accord du patient ne dispense par ailleurs pas les personnes présentes de l'obligation de garder le secret (art. 458 du Code pénal). Mais que se passe-t-il dans le cas d'études basées sur un dossier médical réalisées lorsque le patient n'est pas directement présent? Il est généralement admis que le secret médical ne peut être étendu à un étudiant pour ne pas devoir demander le consentement éclairé du patient concerné. Dans ce cas, un membre de l'équipe thérapeutique doit fournir les données à l'étudiant sous une forme codée ou, de préférence, anonymisée et les conditions relatives à la déclaration et les règles régissant le consentement éclairé telles qu'exposées ci-dessus sont applicables.

4.3. Rôle des comités d'éthique médicale

Avant de diffuser et de traiter des données médicales à caractère personnel non codées, il est obligatoire de demander le consentement des patients impliqués, *sauf* si cette démarche s'avère impossible ou exige des efforts disproportionnés. Comme mentionné précédemment (3.3.2.3.), la Commission de la protection de la vie privée est compétente pour apprécier la (quasi-) impossibilité de la démarche. Il faut toutefois faire remarquer que, dans l'avis du 16 avril 1994 du Conseil National de l'Ordre des Médecins relatif à l'article 44 de la déontologie³³, le comité d'éthique médicale a pour tâche d'évaluer l'impossibilité d'obtenir le consentement.

Certains sont partisans d'une obligation de déclaration auprès des comités

³³ "Elke wetenschappelijke studie met betrekking tot mensen moet een gunstig advies bekomen hebben van een door de Nationale Raad erkende commissie voor medische ethiek. Deze personen of hun wettelijke vertegenwoordiger moeten voorgelicht zijn en toegestemd hebben met de mededeling van de hen betreffende medische gegevens, behalve wanneer dit onmogelijk is, hetgeen moet beoordeeld worden door de commissie voor medische ethiek" uit het advies van 16 april 1994 m.b.t. de Code van Plichtenleer – artikel 44.

d'éthique médicale pour le traitement de données à caractère personnel collectées ou consultées au sein des établissements de soins auxquels ces comités sont liés. Il en résulte toutefois un travail d'enregistrement supplémentaire pour les comités d'éthique médicale.

En France, certains comités³⁴ doivent contrôler pour tout traitement ultérieur de données effectué à des fins de recherche scientifique, la méthodologie de l'étude afin de déterminer s'il est nécessaire d'utiliser des données non codées, et plus particulièrement s'il est pertinent d'utiliser des données à caractère personnel nominatives eu égard à la finalité de l'étude³⁵.

En Belgique, il n'existe pas une législation qui en cas d'études (non interventionnelles) rétrospectives sur dossier, attribue une tâche similaire aux comités d'éthique médicale. D'un point de vue légal, seules les études qui tombent sous le champ d'application de la loi Expérimentations, ce qui n'est pas le cas pour des études rétrospectives sur dossier, doivent être présentées aux comités d'éthique médicale. En général, il est indiqué qu'une étude historique, statistique ou scientifique basée sur des données à caractère personnel relatives à la santé soit précédée d'une évaluation et éventuellement suivie par un comité d'éthique médicale.

4.4. Étude basée sur les données de personnes décédées

La LPVP ne stipule nulle part que la personne physique à laquelle les données ont trait doit être en vie. Les données relatives à des personnes déjà engendrées mais pas encore nées, ainsi que les données relatives à des personnes décédées (plus ou moins récemment) doivent également être considérées comme des données à caractère personnel³⁶. Par conséquent, les études basées sur les données de personnes décédées tombent sous le champ d'application de la LPVP.

L'obligation d'obtenir le consentement dans le cas de traitement de certaines catégories de données à caractère personnel, notamment les données sensibles et les données relatives à la santé, soulève cependant des questions. Les proches parents peuvent-ils accorder ce consentement par substitution et autoriser le

³⁴ Comités consultatifs sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé.

³⁵ <http://www.recherche.gouv.fr/comite/ctisante.htm>

³⁶F. ROBBEN, De gevolgen van de wet verwerking persoonsgegevens voor de sector van de gezondheidszorg: http://www.law.kuleuven.ac.be/icri/frobbe/publications/1994/Vlaams_Tijdschrift_voor_Gezondheidsrecht/De_gevolgen_van_de_Wet_Verwerking_Persoonsgegevens_voor_de_sector_van_de_gezondheidszorg.pdf.

traitement des données à caractère personnel du défunt? Les données de la personne décédée peuvent également renfermer des informations relatives à leurs proches parents (constitution génétique, par exemple). Les proches parents doivent-ils avoir leur mot à dire sur le traitement de ces données? Si c'est le cas, leur vie privée peut en effet elle aussi être concernée.

En principe, les droits subjectifs de la personne s'éteignent lors de son décès. Étant donné que le droit de décision d'un individu relative à ses données médicales n'est pas un droit moral cessible (lié à l'individu et ne pouvant être exercé que par lui), ce droit ne peut pas être exercé par ses héritiers. Ainsi, on pourrait postuler qu'une étude basée sur les données d'une personne décédée est en principe autorisée. Certains y ajoutent la condition que l'étude doit être compatible avec les intérêts de l'individu s'il était encore en vie. D'autres estiment que les études basées sur les données d'une personne décédée doivent être autorisées, sauf si l'intéressé s'y est opposé de son vivant (consentement supposé). S'il apparaît que l'étude peut donner lieu à des résultats importants pour les membres de la famille de la personne décédée, ces derniers doivent d'abord en être informés. Leur consentement est requis si l'on utilise des données à caractère personnel touchant indirectement aussi leur vie privée (par exemple, des données génétiques). On peut toutefois passer outre l'obligation de contacter les membres de la famille lorsque l'étude peut donner lieu à des résultats importants si l'intéressé est décédé depuis longtemps et s'il s'avère très difficile de retrouver la trace des personnes apparentées³⁷.

Idéalement, les études concernant des sujets décédés devraient être menées sur des données anonymes ou codées puisqu'on ne peut obtenir un consentement d'une personne décédée.

4.5. Enregistrement d'office et études d'office

4.5.1. *Enregistrement d'office de données relatives à la santé*

L'enregistrement du Résumé Clinique Minimum (RCM) est régi par la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Conformément à l'art. 86 de cette loi, « les données (...) se rapportant aux activités médicales ne peuvent pas comprendre de données qui identifient directement la personne physique sur laquelle elles

³⁷ www.ethics.be/ethics/viewpic.php?LAN=N&TABLE=EP&ID=687

portent ». « Aucun acte ne peut être posé qui viserait à établir un lien entre ces données et la personne physique identifiée à laquelle elles se rapportent, à moins que celui-ci soit nécessaire pour faire vérifier par les fonctionnaires, les préposés ou les médecins-conseils désignés dans l'article 115 la véracité des données communiquées. »

Dans les hôpitaux, le Résumé Clinique Minimum (RCM) ou enregistrements apparentés³⁸ ne sont généralement pas enregistrés par le médecin traitant ou son équipe, mais par d'autres membres du personnel hospitalier qui sont par conséquent aussi liés par le secret médical.

4.5.2. *Etudes basées sur des données enregistrées d'office ou 'études d'office'*

Le SPF Santé Publique, l'INAMI et la Cellule Technique³⁹ peuvent effectuer des études sur la base de données primaires et secondaires⁴⁰ enregistrées et de données à caractère personnel codées relatives aux soins de santé pour lesquelles il existe un fondement légal: il s'agit d'études d'office qui ne rentrent pas dans le champ d'application de la loi Expérimentations, comme, par exemple, le traitement de données RCM visant à déterminer les besoins en équipements hospitaliers, à définir des normes d'agrément qualitatives et quantitatives, à organiser le financement des hôpitaux, à déterminer la politique à suivre en ce qui concerne l'exercice de la médecine et à définir une stratégie épidémiologique par le SPF Santé publique, le traitement des données Pharmanet par l'INAMI ou la communication de divers feed-back aux hôpitaux par la Cellule technique. Il s'agit chaque fois de créer des agrégats dérivés, où les données à caractère personnel individuelles ne sont plus pertinentes et ne sont donc plus enregistrées.

4.5.3. *Les études demandées par l'INAMI*

Les études demandées par la Commission de Remboursement des Médicaments de l'INAMI dans le cadre de l'évaluation ou le renouvellement du remboursement d'un médicament – et dont le promoteur est en principe une entreprise

³⁸ RPM, RIM, avec entrée en vigueur le 01-01-2008 RHM

³⁹ Cellule Technique de l'INAMI pour la gestion des données RCM-RFM, voir site web: <https://tct.fgov.be/etct/index.html>

⁴⁰ Rapport au Roi relatif à l'arrêté royal du 13 février 2001, publié dans le MB du 13.03.2001, p. 7846 : des données primaires sont des données collectées directement auprès des personnes ; des données secondaires sont des données collectées auprès d'organismes publics ou privés qui disposent de documents ou de fichiers déjà constitués.

pharmaceutique – ne sont pas reprises dans la catégorie des études d’office (voir ci-avant 4.5.2.). La circulaire n° 472 relative à la loi Expérimentations spécifie expressément que les études observationnelles prospectives demandées par l’INAMI tombent sous la loi Expérimentations et doivent donc respecter les exigences de la loi. Si le promoteur précise dans sa demande d’avis au comité d’éthique médicale le but de l’étude et donc dans ce cas-ci spécifie que l’étude est une demande de l’INAMI, des discussions sur la pertinence de l’étude peuvent être évitées.

4.5.4. *Études effectuées par ou pour le compte du KCE*

Le Centre Fédéral d’Expertise des Soins de Santé (KCE) mène en général des études qui sont basées sur des données à caractère personnel relatives aux soins de santé existantes et codées et pour lesquelles, conformément à la LPVP, sont désignés un médecin-surveillant et un conseiller en sécurité.

Les études que le KCE sous-traite sont soumises aux conditions de la loi du 15 janvier 1990 relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-Carrefour de la sécurité sociale, telle que modifiée par la loi du 1er mars 2007 portant des dispositions diverses (III). Concrètement, cela signifie que le KCE doit soumettre ces études pour accord au Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé qui fait partie de la Commission de protection de la vie privée. L’examen de cette loi sort toutefois du cadre du présent guide.

Concernant les études en régie, pour autant qu’il s’agisse de données hospitalières transmises par l’intermédiaire de la cellule technique, le KCE n’a plus besoin de cette autorisation depuis la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé.

Les deux types d’études requièrent le dépôt d’une déclaration auprès de la Commission de protection de la vie privée.

Pour les études sur des données avec autorisation de la Commission de la protection de la vie privée, le Centre d’expertise dispose par voie de contrat que le contractant (équipe à qui l’étude est attribuée par adjudication publique) est tenu de respecter la LPVP et les dispositions de l’autorisation délivrée par le Comité sectoriel, et de remettre au Centre d’expertise un plan de sécurité relatif aux procédures prévues pour protéger la confidentialité des données à caractère

personnel⁴¹. Tous les investigateurs doivent être informés de la demande d'autorisation et de la méthode de travail. En outre, chaque investigateur doit signer une déclaration par laquelle il reconnaît avoir été informé à ce sujet et s'engage à respecter strictement les dispositions. Les règles de soumission pour avis à un comité d'éthique médicale exposées précédemment doivent évidemment être respectées.

⁴¹ Y compris la désignation d'un médecin-surveillant et d'un conseiller en sécurité; par ailleurs, ces données doivent aussi être communiquées lors de la notification du traitement de données à la Commission.

Annexe: Cadre légal

A. Législation relative aux expérimentations médicales et à la recherche scientifique

A la fin, l'information suivante est résumée dans deux tableaux.

A.1. Directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 « concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain »

La directive européenne concerne uniquement les essais interventionnels de médicaments.

A.2. Loi belge du 7 mai 2004 « relative aux expérimentations à la personne humaine »

La loi du 7 mai 2007 relative aux expérimentations sur la personne humaine ne concerne pas uniquement la transposition de la directive européenne en droit belge. En effet, le législateur belge a opté pour un champ d'application plus large: ainsi les études interventionnelles sans médicaments et les études non interventionnelles prospectives tombent également sous l'application de la loi belge. Plusieurs modifications **légales** ont été apportées depuis :

- la Loi-programme du 27 décembre 2004 (art. 92-105): modification des art. 2, 7, 11, 14, 19, 26, 27, 29, 32, 33bis et 36 de la loi du 7 mai 2004;
- la Loi portant des dispositions diverses du 20 juillet 2005 (art. 107-108): modification des art. 30 et 34 de la loi du 7 mai 2004;
- l'Arrêt 164/2005 de la Cour d'arbitrage du 16 novembre 2005 concernant l'annulation partielle de la définition d'expérimentation;
- la Loi portant des dispositions diverses du 27 décembre 2005 (art. 117-119): modification des art. 2 et 36 de la loi du 7 mai 2004;
- la Loi portant des dispositions diverses en matière de santé du 13 décembre 2006 (art. 126-128): modification des art. 2, 24 et 30 de la loi du 7 mai 2004;

- la Loi portant des dispositions diverses du 27 décembre 2006 (art. 247): modification de l'art. 30 de la loi du 7 mai 2004;
- l'Arrêt 48/2007 de la Cour d'arbitrage du 21 mars 2007: la définition d'expérimentation doit être interprétée comme ne visant pas les études ou investigations dans des matières qui relèvent de la compétence des communautés et des régions;
- la Loi portant des dispositions diverses du 27 avril 2007 (art. 32): version correcte de l'art. 30 de la loi du 7 mai 2004;
- la Loi portant des dispositions diverses du 21 décembre 2007 (art. 47): complément de l'art. 30, §10, alinéa 2.

Cinq **arrêtés royaux** ont été promulgués:

- AR du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain;
- AR du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation;
- AR du 18 mai 2006 modifiant l'AR du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain;
- AR du 27 avril 2007 déterminant les redevances à payer dans le cadre de l'article 30, §6 de la loi du 7 mai 2007 relative aux expérimentations sur la personne humaine;
- AR du 20 décembre 2007 relatif à l'octroi du subside 2004-2005 aux comités d'éthique et portant application de l'article 30 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Cinq **circulaires**⁴² clarifiant l'interprétation de la loi par le Ministre, sont apparues, dont la deuxième et la troisième sont pertinentes dans le cadre du présent guide d'évaluation:

- circulaire n° 445 du 22 septembre 2004 concernant les volontaires qui participent à un essai de phase I;
- circulaire n° 455 du 28 novembre 2004;
- circulaire n° 472 du 12 janvier 2007;
- circulaire n° 480 du 7 février 2007 à l'attention des sponsors et des CRO's des

⁴² www.afigp.fgov.be

études cliniques;

- circulaire n° 515 de 2008 à l'attention des présidents des comités d'éthique médicale (modifications dans la liste des comités d'éthique médicale ayant un agrément complet).

Pour être complet, deux **publications** de la part de l'AFMPS sont apparues dans le Moniteur belge:

- MB du 11 juillet: liste des hôpitaux dont les comités d'éthique sont habilités jusqu'au 1er avril 2008 à émettre l'avis dans le cadre d'une expérimentation monocentrique ou l'avis unique dans le cadre d'une expérimentation multicentrique, comme prévu par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine
- MB du 21 décembre 2007: loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine – publication conformément à l'article 30, §10, dernier alinéa, des montants indexés des contributions et rétributions.

On peut déduire de la loi du 7 mai 2004 et des circulaires y afférentes que les études non interventionnelles prospectives avec ou sans médicaments relèvent du champ d'application de la loi ; les études non interventionnelles rétrospectives ne tombent pas sous le coup de la loi.

Cette conclusion se déduit

1. de la définition d'expérimentation dans la loi du 7 mai 2004, art. 2, 11° :
 - définition initiale : « tout essai, étude ou investigation menée chez la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales » ;
 - arrêt 164/2005 de la Cour d'arbitrage a annulé les termes « étude ou investigation » ;
 - loi portant des dispositions diverses du 27 décembre 2005, art. 112 bis, a repris une nouvelle définition : « essai, étude ou investigation menée sur la personne humaine qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé ».
2. des circulaires précisant le champ d'application de la loi : les circulaires n^{os} 455 et 472 font une distinction entre des études rétrospectives et prospectives :
 - « La loi belge concerne tous les essais, études ou investigations sur l'homme

dans lesquels les participants sont sélectionnés afin d'être observés systématiquement et prospectivement (études prospectives) » (circulaire n° 455 du 28 novembre 2004).

- « Pour qu'un (...) essai non interventionnel tombe sous le champ d'application de la loi, il faut (...) qu'il s'agisse d'une étude prospective » (la circulaire n° 472 du 12 janvier 2007).

Tableau comparatif des champs d'application respectifs de la directive européenne, de la loi Expérimentations et de la loi relative à la protection de la vie privée.

| Champ d'application de la législation actuelle | | Directive 2001/20/CE concernant les essais cliniques de médicaments à l'usage humain | Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine | Loi relative à la protection de la vie privée ⁴³ |
|--|---------------------|--|---|---|
| Études interventionnelles | avec médicaments | OUI | OUI | OUI |
| | sans médicaments | NON | OUI | OUI |
| Études non-interventionnelles | étude prospective | NON | OUI | OUI |
| | étude rétrospective | NON | NON | OUI ⁴⁴ |

⁴³ Obligation de déclaration en cas de traitement partiellement ou entièrement automatisé de données à caractère personnel codées et/ou non codées.

⁴⁴ Traitement ultérieur de données à caractère personnel codées et/ou non codées à des fins scientifiques : voir les discussions ci-dessus (3.3.2.)

**Champ d'application de la Directive européenne et de la loi expérimentations
du 7 mai 2004**

| Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai | En dehors de la loi |
|---|---|
| <p>Art. 2, 11° tel que modifié par la loi du 27/12/2005 portant des dispositions diverses suite à l'arrêt de la Cour d'arbitrage en annulation partielle :</p> <p>« expérimentation : essai, étude ou investigation menée sur la personne humaine qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé ».</p> <p>Au contraire de la directive européenne 2001/20/CE qui se limite aux essais cliniques de médicaments à usage humain, le législateur belge a, lors de la transposition de cette directive en droit belge, élargi son champ d'application à « tous les essais, études ou investigations sur l'homme dans lesquelles les participants (volontaires sains ou patients) sont sélectionnés afin d'être observés systématiquement. » (circulaire n° 472 du 12/1/2007)</p> | <p><u>Art. 2, 23° :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • recherche sur le matériel biologique humain et les cadavres • expérimentations sur les embryons <p><u>Circulaires n°s 455 et 472 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • essais rétrospectifs non interventionnels <p><u>'compassionate use'</u>⁴⁵ et <u>'medical need'</u>⁴⁶ : loi du 25 mars 1964 sur les médicaments telle que corrigée par la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique suite à la réglementation spécifique basée sur le Règlement CE 726/2004 ; A.R. du 14 décembre 2006 (partie I) relatif aux médicaments à usage humain.</p> |

⁴⁵ 'en vue d'un usage compassionnel':

- Guideline on Compassionate Use Of Medicinal Products, Pursuant To Article 83 Of Regulation (EC) No 726/2004 <http://emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/2717006enfin.pdf>
- Voir art. 6quater, §1, 2° de la loi du 25/3/1964 sur les médicaments modifié par la loi du 1/5/2006 portant révision de la législation pharmaceutique, art. 11, §1.

⁴⁶ 'en exécution des programmes médicaux d'urgence' : la mise à disposition d'un médicament à usage humain en vue de répondre aux besoins médicaux de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie qui constitue une menace pour la vie et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve sur le marché en Belgique et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Un programme médical d'urgence ne peut en outre être autorisé pour le médicament à usage humain concernant le traitement de l'affection concernée que: (a) si une demande d'autorisation de mise sur le marché est en cours d'examen pour cette indication, ou (b) si l'autorisation de mise sur le marché pour cette indication est octroyée mais que le médicament à usage humain n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou (c) si les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou si des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament à usage humain pour le traitement de l'affection concernée. (Art. 6quater, § 1^{er}, 3° de la loi du 25/3/1964 sur les médicaments modifiée par la loi du 1/5/2006 portant révision de la législation pharmaceutique, art. 11, §1)

B. Législation relative au secret médical et à sa violation

B.1. L'article 425 du Code pénal

L'art. 458 du Code pénal (CP) dispose que "les médecins, chirurgiens, officiers de santé, pharmaciens, sages-femmes et toutes autres personnes dépositaires par état ou par profession, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où ils sont appelés 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 punis d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cent francs à cinq cents francs."

La question se pose si l'article 458 du Code pénal prévoit l'utilisation des données pour la recherche ou qu'il se limite à définir le caractère quasi absolu du secret professionnel et les exceptions légales.

B.2. La Loi relative aux droits du patient du 22 août 2002

a. Art. 9.

§ 1. Le patient a droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr. (...)

§ 2. Le patient a droit à la consultation du dossier le concernant. (...)

§ 3. Le patient a le droit d'obtenir, (...), une copie du dossier le concernant ou d'une partie de celui-ci (...). Sur chaque copie, il est précisé que celle-ci est strictement personnelle et confidentielle.

Le praticien professionnel refuse de donner cette copie s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers.

§ 4. Après le décès du patient, l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus ont, par l'intermédiaire du praticien professionnel désigné par le demandeur, le droit de consultation, (...), pour autant que leur demande soit suffisamment motivée et spécifiée et que le patient ne s'y soit pas opposé expressément. (...).

b. Art. 10.

§ 1. Le patient a le droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du

praticien professionnel, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé.

Le patient a droit au respect de son intimité. Sauf accord du patient, seules les personnes dont la présence est justifiée dans le cadre de services dispensés par un praticien professionnel peuvent assister aux soins, examens et traitements.

(...)

c. Art. 12.

§ 1. Si le patient est mineur, les droits fixés par la présente loi sont exercés par les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

§ 2. Suivant son âge et sa maturité, le patient est associé à l'exercice de ses droits. Les droits énumérés dans cette loi peuvent être exercés de manière autonome par le patient mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts.

d. Art. 13.

§ 1. Les droits, tels que fixés par la présente loi, d'un patient majeur relevant du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction sont exercés par ses parents ou par son tuteur.

§ 2. Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

e. Art. 14.

§ 1. Les droits, tels que fixés par la présente loi, d'un patient majeur ne relevant pas d'un des statuts visés à l'article 13, sont exercés par la personne, que le patient aura préalablement désignée pour se substituer à lui pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ces droits lui-même.

La désignation du (...) « mandataire désigné par le patient » s'effectue par un mandat écrit spécifique, daté et signé par cette personne ainsi que par le patient, mandat par lequel cette personne marque son consentement. Ce mandat peut être révoqué par le patient ou par le mandataire désigné par lui par le biais d'un écrit daté et signé.

§ 2. Si le patient n'a pas désigné de mandataire ou si le mandataire désigné par le patient n'intervient pas, les droits fixés par la présente loi sont exercés par l'époux

cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait.

Si cette personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, les droits sont exercés, en ordre subséquent, par un enfant majeur, un parent, un frère ou une sœur majeurs du patient.

Si une telle personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, c'est le praticien professionnel concerné, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, qui veille aux intérêts du patient.

Cela vaut également en cas de conflit entre deux ou plusieurs des personnes mentionnées dans le présent paragraphe.

§ 3. Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

f. Art. 16.

§ 1. En vue de la protection de la vie privée du patient (...) le praticien professionnel concerné peut rejeter en tout ou en partie la demande de la personne visée aux articles 12, 13 et 14, §2. Dans ce cas, le droit de consultation ou de copie est exercé par le praticien professionnel désigné par le mandataire.

C. Loi du 8 décembre 1992 « relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel » et l'AR du 13 février 2001 portant exécution de cette loi

Cette loi a été modifiée en profondeur par la loi du 11 décembre 1998 « transposant la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données », avec pour conséquence l'établissement d'une version coordonnée en janvier 2006 et un nouvel arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992. Cette loi est également indiquée par l'acronyme LPVP.

La LPVP s'applique à « tout traitement de données à caractère personnel automatisé en tout ou en partie, ainsi qu'à tout traitement non automatisé de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans un fichier » (art. 3, LPVP). « Par 'fichier', on entend tout ensemble structuré de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés, que cet ensemble soit centralisé, décentralisé ou réparti de manière fonctionnelle ou géographique » (art. 1^{er}, § 3, LPVP).

a. Extraits des art. 4 et 5 de la LPVP concernant les conditions générales de licéité des traitements de données à caractère personnel

Art. 4

§ 1. Les données à caractère personnel doivent être :

- 1° traitées loyalement et licitement ;
- 2° collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes [*principe de finalité*] (...). Un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est pas réputé incompatible lorsqu'il est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, après avis de la Commission de la protection de la vie privée ;
- 3° adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement [*principe de pertinence et principe de proportionnalité*] ;
- 4° exactes et, si nécessaire, mises à jour ; (...)
- 5° conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées 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 [*principe de restriction*].

§ 2. Il incombe au responsable du traitement d'assurer le respect du § 1.

Art. 5

Le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que dans l'un des cas suivants :

- a) lorsque la personne concernée a indubitablement donné son consentement [*c'est généralement le cas pour les études cliniques interventionnelles, mais pas pour les études non interventionnelles*] ;
- b) (...)
- 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 [*par ex., enregistrement du RCM*] ;
- d) (...)
- e) lorsqu'il est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique, dont est investi le responsable du traitement ou le tiers auquel les données sont communiquées ;
- f) (...).

b. Extraits de l'art. 17 LPVP concernant la déclaration préalable et la publicité des traitements.

Art. 17 § 1er. Préalablement à la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé (...), le responsable du traitement (...) en fait la déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.
(...)

§ 2. La Commission adresse dans les trois jours ouvrables un accusé de réception de la déclaration.

Si la déclaration est incomplète, la Commission en informe le déclarant.

§ 3. La déclaration doit mentionner :

- 1° la date de la déclaration (...)
- 2° les nom, prénoms et adresse complète ou la dénomination et le siège du responsable du traitement (...)

- 3° abrogé
- 4° la dénomination du traitement automatisé ;
- 5° la finalité ou l'ensemble des finalités liées du traitement automatisé
- 6° les catégories de données à caractère personnel qui sont traitées avec une description particulière des données visées aux articles 6 à 8 [voir notamment les données à caractère personnel relatives à la santé] ;
- 7° les catégories de destinataires à qui les données peuvent être fournies ;
- 8° les garanties dont doit être entourée la communication de données aux tiers ;
- 9° les moyens par lesquels les personnes qui font l'objet des données en seront informées, le service auprès duquel s'exercera le droit d'accès et les mesures prises pour faciliter l'exercice de ce droit ;
- 10° la période au-delà de laquelle les données ne peuvent plus, le cas échéant, être gardées, utilisées ou diffusées ;
- 11° une description générale permettant d'apprécier de façon préliminaire le caractère approprié des mesures prises pour assurer la sécurité du traitement en application de l'article 16 de cette loi ;
- 12° les motifs sur lesquels le responsable du traitement fonde, le cas échéant, l'application de l'article 3, § 3, de la présente loi [concerne les traitements de données à caractère personnel effectués aux seules fins de journalisme ou d'expression artistique ou littéraire lorsque le traitement se rapporte à des données rendues manifestement publiques par la personne concernée].

§§ 4 – 9 (...)