Institutional Repository - Research Portal
Dépôt Institutionnel - Portail de la Recherche
researchportal.unamur.be
University of Namur

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

La réutilisation de données à caractère personnel relatives à la santé en recherche médicale sous l'angle de textes internationaux et plus particulièrement sous l'angle du droit belge

Deplanque, Laetitia; Verhaegen, Marie-Noelle

Published in:
Revue du droit de la santé

Publication date:
2004

Document Version
le PDF de l'éditeur

Link to publication

Citation for pulished version (HARVARD):
Deplanque, L & Verhaegen, M-N 2004, 'La réutilisation de données à caractère personnel relatives à la santé en recherche médicale sous l'angle de textes internationaux et plus particulièrement sous l'angle du droit belge: quand l'intérêt de la recherche rencontre celui de la protection', *Revue du droit de la santé*, Numéro 1, p. 20-30.

General rights
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy
If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Download date: 06. May. 2024

La réutilisation de données à caractère personnel relatives à la santé en recherche médicale sous l'angle du droit belge

« Quand l'intérêt de la recherche rencontre celui de la protection de la vie privée du participant »

Laetitia DEPLANQUE*
Marie-Noëlle VERHAEGEN**

PLAN :

Introduction

CHAPITRE I : Le traitement « initial » des données à caractère personnel en recherche médicale et la question du consentement du participant

CHAPITRE II : Les possibilités et facilités de réutilisation de données à caractère personnel collectées dans le cadre d'une première recherche médico - scientifique en vue d'une nouvelle recherche :

Section 1 : La situation de la « compatibilité de fait » des finalités du premier et du second traitement des données

Section 2 : La situation du traitement ultérieur des données « a priori » incompatible avec le traitement initial desdites données

CHAPITRE III: **La réutilisation de données relatives à la santé collectées dans le cadre de soins en vue d'une recherche**

Section 1 : Le traitement de données à finalité scientifique initialement prévu et annoncé au patient

Section 2 : Le traitement de données à finalité scientifique envisagé « après » l'octroi de soins

Conclusions

---

*Chercheur au Centre de Recherches Informatique et Droit (C.RI.D.) – Faculté de droit de Namur

**Ancien chercheur au Centre de Recherches Informatique et Droit (C.RI.D.) – Faculté de droit de Namur – Médiatrice fédérale « Droits du patient ».

La présente étude ne reflète que les opinions personnelles des auteurs.

INTRODUCTION :

1. La présente étude pourrait être illustrée par la situation suivante :

Des patients participent à un essai clinique relatif à un médicament ayant pour objet de diminuer les effets secondaires de la chimiothérapie. Afin de mener correctement la recherche, la firme pharmaceutique qui sponsorise celle-ci entend consulter et traiter les données à « caractère personnel » (codées ou non) des participants détenues dans les dossiers cliniques du médecin investigateur. Par après, la firme veut réutiliser ces données à caractère personnel afin de comparer l'efficacité de ce médicament avec un autre déjà étudié. Par ailleurs, d'autres firmes sont également intéressées par les données à caractère personnel récoltées dans le cadre de la recherche en cause, aux fins d'étudier d'autres aspects de la maladie du cancer …

Si des questions peuvent déjà se poser en ce qui concerne les règles du secret médical auquel serait tenu le médecin investigateur vis-à-vis de la firme (promoteur) dans le cadre de la première recherche, la situation révèle d'autres interrogations : la firme peut-elle réutiliser des données à caractère personnel pour une autre recherche que celle à laquelle les participants ont consenti ; sous quelles conditions ? La firme peut-elle confier les données à un tiers pour une nouvelle recherche ? Que penser du formulaire de consentement lié à la première recherche et par lequel le participant aurait accepté que ses données soient réutilisées à d'autres fins que celles visées par la recherche initiale, mais sans avoir reçu de précision quant à cette réutilisation ? Ce « blanc seing » du participant suffirait-il pour mettre en place tout nouveau traitement de données à des fins de recherche? Quelles autres précautions seraient nécessaires pour rendre la réutilisation des données licite et légitime ? …

2. On connaît l'essor des bases de données personnelles relatives à la santé dans les domaines autres que strictement thérapeutiques, notamment dans le cadre des études épidémiologiques ou de toutes autres recherches scientifiques médicales.

Et *l'intérêt de telles utilisations* de données n'est plus à démontrer, celles-ci permettant d'apprécier à long terme certains médicaments, de suivre l'évolution de certains types de maladies, de mesurer les résultats d'interventions médicales déterminées ou encore de déceler l'occurrence de telle ou telle maladie, …[1]

Mais s'il peut être utile et nécessaire, pour le scientifique, de pouvoir « re »traiter des données à caractère personnel relatives à la santé et collectées dans le cadre d'une précédente recherche, la protection de la vie privée du participant nécessite toutefois de *tempérer* les prétentions dudit scientifique quant à cette « réutilisation » de données, dès lors que le participant **n'aurait pas, « initialement », été informé des modalités précises liées à ladite réutilisation.**

C'est que, eu égard au principe d'autodétermination de la personne concernée, à la sensibilité des données traitées et aux éventuelles implications du secret médical du professionnel confiant des données pour une recherche, il s'agirait d'avoir égard au souhait de la personne

[1] Cf. avis du groupe européen d'éthique du 30 juillet 1999 concernant les aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information.

qui n'aurait pas consenti à ce que des données la concernant soient ainsi confiées en dehors du contexte strict pour lequel ses données avaient initialement été traitées[2].

C'est que, d'autre part, malgré l'insouciance avec laquelle les individus peuvent user de leurs données de santé, la prudence s'imposerait quant à la collecte secondaire de telles données, au risque de bafouer les principes de loyauté et de transparence inscrits dans la directive 95/46[3]. L'on ne peut notamment ignorer que des données collectées pour des finalités différentes peuvent être recoupées et que ce recoupement peut engendrer de nouvelles informations sur la personne concernée sans que celle-ci ne puisse en « maîtriser » le processus dès lors qu'elle n'aurait pas eu connaissance de la possibilité de la « réutilisation » des données qu'elle avait confiées ou des modalités liées à cette dernière… [4]

3. La présente étude entend mettre en évidence la manière par laquelle divers textes internationaux ainsi que le droit belge entendent *préserver l'équilibre entre l'intérêt de la recherche et celle de la protection de la vie privée du participant* dans le cadre de ces situations de réutilisation de données à caractère personnel relatives à la santé, à des fins scientifiques[5].

A cette fin, il sera tout d'abord utile d'énoncer les règles liées au traitement « initial » des données relatives à la santé dans le contexte d'une recherche scientifique (chapitre 1). La particularité d'un tel traitement nécessite de conjuguer diverses considérations à la fois juridiques, éthiques et déontologiques.

Par la suite, nous analyserons les possibilités et facilités de réutilisation de données à caractère personnel collectées dans le cadre d'une première recherche médico - scientifique en vue d'une nouvelle recherche (chapitre 2). Une distinction devra être faite entre deux hypothèses, lesquelles ont chacune un régime juridique différent. La première de celles-ci vise un traitement de données ultérieur jugé « compatible » avec le traitement initial (chapitre 2, section 1). La seconde hypothèse vise le traitement ultérieur de données à des fins scientifiques qui est a priori « incompatible » avec le traitement initial[6] mais qui devient compatible moyennant le respect de conditions édictées par le législateur (chapitre 2, section 2).

Enfin, dans ce dernier contexte de réutilisation de données et eu égard aux règles qui y sont applicables, l'occasion sera présentée d'évoquer la situation de réutilisation de données pour une finalité de recherche non plus en suite d'une première recherche, mais en suite de soins octroyés (chapitre 3).

---

[2] Cf avis du Conseil national de l'Ordre des médecins du 19 février 2000, *B.O.*n°88, p.17, évoquant ces situations, particulièrement lorsque les données suivantes sont en cause : données liées à certaines parasitoses ou infections transmissibles, à des affections psychiatriques, dysfonctionnements sexuels, certaines prothèses,…

[3] Directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données.

[4] Cf à cet égard le rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 pris en 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.

[5] Sur le sujet de l'équilibre à préserver entre l'intérêt de la recherche et celui de la protection de la vie privée du participant (que ce soit dans le cadre d'un traitement de données initial ou ultérieur), voyez : http://bmjjournals.com/cgi/eletters/328/7447/1029

[6] Par exemple, si la « seconde » recherche à laquelle se rapporte les données concerne une maladie sensiblement différente que celle étudiée dans la cadre de la première recherche.

<u>CHAPITRE I</u> : Le traitement « initial » des données à caractère personnel en recherche médicale et la question du consentement du participant

4. Malgré l'importance des enjeux liés à la problématique, le traitement des données (médicales) à caractère personnel à des fins scientifiques dans le domaine de la santé n'est *pas spécifiquement réglementé dans la législation belge*[7].

En effet, *la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (loi « vie privée »)* qui transpose la directive européenne 95/46[8] envisage *avant tout* les dispositions spécifiques relatives aux traitements de données à caractère personnel au regard de la protection de la vie privée en fonction du *« type »* des données traitées ; la loi *« mentionne » les finalités* pour lesquelles ces dernières peuvent être traitées *mais sans t*outefois y rattacher directement les spécificités légales qui y sont liées[9].

Dans la mesure où le législateur belge ne fait qu' « autoriser » le traitement initial des données à caractère personnel relatives à la santé à des fins scientifiques et n'y précise pas les règles particulières qui lui sont applicables - exceptées les garanties que doivent revêtir « tous » les traitements de données relatives à la santé[10]- , *il contraint aujourd'hui les juristes à faire interagir eux-mêmes la loi « vie privée » sur les traitements de données à caractère personnel avec les autres sources juridiques liées au contexte de la recherche dans le domaine de la santé.*

Parmi ces autres sources, l'on viserait notamment les dispositions relatives aux *expérimentations humaines* (dont celles qui concernent les essais cliniques de médicaments à usage humain), là où la collecte des données de santé implique au préalable une atteinte à l'intégrité physique de la personne se prêtant à la recherche ; l'on viserait aussi les dispositions relatives au *secret médical* dans le contexte de la communication de données par les professionnels de la santé aux tiers promoteurs de la recherche, et ce, que ces professionnels interviennent en tant qu'investigateurs de ladite recherche ou qu'ils soient intervenus en tant que thérapeutes, alors même que leurs patients ont été initialement prévenus de l'utilisation secondaire des données collectées dans le cadre des soins en vue d'une recherche déterminée.

---

[7] Contrairement à la législation française qui dispose d'un chapitre V bis « Traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé » dans la loi n °78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et libertés.

[8] Directive du Parlement européen et du Conseil en date du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données.

[9] Notez toutefois que la Belgique est un des premiers pays à avoir réglementé la situation du traitement *ultérieur* des données à des fins scientifiques (cf infra A.R. du 13 février 2001 pris en exécution de la loi vie privée, chapitre II, section 2, chapitre III, section 2)

[10] Cf notamment la condition de la désignation d'un *professionnel de la santé* sous la responsabilité duquel les données relatives à la santé seront traitées sauf si le traitement se base sur le consentement écrit du patient (art.7, §4) ; la condition selon laquelle les données de santé sont *en principe collectées auprès de la personne concernée* (art.7, §5) ; la condition selon laquelle toute personne ayant accès aux données de santé est tenue à une *obligation de confidentialité* (art.25, 3° de l'A.R. du 13-02-2001 pris en vertu de la loi vie privée) ; la condition selon laquelle les *catégories de personnes ayant accès* auxdites données de santé doivent être *désignées* par le responsable du traitement avec une *description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées* (art.25, 2° A.R. du 13-02-2001 pris en vertu de la loi vie privée).

En matière *d'expérimentation humaine*, l'on signalera que la Belgique a érigé *tout récemment* sa législation[11], les textes internationaux ou avis du Conseil national de l'Ordre des médecins belge ayant principalement constitué les références de base[12] avant l'élaboration de cette dernière législation.

La nouvelle loi fait brièvement référence à la « protection des données privées » des participants (article 5, 4°), dans le cadre de *l'évaluation - à effectuer par les comités d'éthiques* qui y sont visés- des risques et des inconvénients desdites expérimentations [13].

Quant à la question du *secret médical,* l'on constatera que, contrairement à la France[14], la Belgique ne dispose *pas de législation particulière déliant le professionnel de la santé de son obligation au secret dans le cadre d'une finalité de recherche scientifique*[15].

5. Au regard du droit belge évoqué ci-dessus**,** la question se pose notamment de savoir *si la personne concernée doit donner son « consentement » au traitement initial de données à*

---

[11] Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004*, M.B.,* 18 mai 2004, prise, notamment, en application de la directive 2001/20 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Voyez aussi les législations précédentes relatives au rôle des comités d'éthiques hospitaliers dans le cadre de l'examen des protocoles d'expérimentation : art.70 ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ; A.R. du 23-10-1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre ; art.258 de la loi programme (I) du 24 décembre 2002, modifiant la loi de 1964 sur les médicaments et transposant une partie de la directive 2001/20 ci-dessus visée.

[12] Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale visant à guider les médecins dans la recherche biomédicale portant sur des sujets humains ; Directive 2001/20 du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ; Code de déontologie médicale (art.43 ; 44 ; 89 à 94) ; les avis du Conseil national de l'Ordre des médecins, not. avis du 17-02-1996 à propos du secret professionnel en recherche scientifique - www.ordomedic.be. Voir aussi certains avis de la Commission de la protection de la vie privée (www.privacy.fgov.be) (Avis n°33/2002 du 22.08.2002, Avis 04/97 du 19.02.2002)et du Comité national consultatif de bioéthique (www.health.fgov.be/bioeth/).

[13] Art. 5 : « Une expérimentation ne peut être entreprise ou poursuivie que si les conditions suivantes sont remplies : … 4° les risques et les inconvénients prévisibles et notamment d'ordre physique, psychologique, social et économique, 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 l'intégrité physique et mentale ainsi que **quant à leur droit au respect de la vie privée et à la protection des données privées les concernant …** » … Et de suivre au 5° : … « Les intérêts du participant priment toujours sur ceux de la science et de la société … »
Voyez aussi le nouvel article 6 bis, §2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, transposant une partie de la directive 2001/20 sur les essais cliniques : « Le comité d'éthique est chargé de préserver les *droits,* la sécurité et le bien-être des participants à un essai clinique et de rassurer le public à ce sujet, … » (article 258 de la loi programme (I) du 24 décembre 2002).

[14] Cf article 40-3 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et libertés : « Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données nominatives qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement automatisé de données autorisé en application de l'article 40-1 … ».

[15] Le transfert de données d'un thérapeute vers le chercheur dans le cadre d'un traitement de données à finalité scientifique « initialement » annoncé au patient n'est pas « légalement » réglementé. Cf infra, les recommandations de l'Ordre des médecins belge pour pallier cette carence de la législation belge. Par ailleurs, on peut se demander si l'arrêté royal du 13-02-2001 pris en exécution de la loi « vie privée » relatif aux traitements de données « ultérieurs » à des fins scientifiques constitue en soi une exception légale à la règle du secret du professionnel dans la mesure où il ne constitue pas une *loi* « au sens formel », cf M.N VERHAEGEN et J. HERVEG, « Quand la communication du secret médical à des tiers est mise en cause », in *Le secret professionnel*, la Charte, 2002. Le transfert de données d'un thérapeute vers le chercheur dans le cadre d'un traitement de données à finalité scientifique « initialement » annoncé au patient n'est pas « légalement » réglementé. Cf infra, les recommandations de l'Ordre des médecins belge pour pallier cette carence de la législation belge.

caractère personnel relatives à la santé (y compris de données codées) à des fins scientifiques, fût-ce un consentement implicite (avec un droit d'opposition, après information, à tout moment, et même sans raison légitime et sérieuse).

- Si la loi belge « vie privée » est silencieuse en la matière[16], la Recommandation européenne (83) 10 « relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques » et la Recommandation (97) 5 « relative à la protection des données médicales », quant à elles, mettent bien en évidence l'exigence du *consentement informé* du participant audit traitement des données ainsi que le droit d'interrompre à tout moment sa collaboration à la recherche[17].

- Dans le cadre particulier des expérimentations humaines à propos desquelles un *consentement exprès* est requis au regard des risques que celles-ci comportent quant à l'intégrité physique et mentale du participant[18], force est de constater que les investigateurs ou responsables de la recherche sollicitent généralement dans le même temps un consentement « exprès » et spécifique du participant au traitement des données dans le contexte de la recherche concernée. Mais il serait sans doute judicieux que le législateur belge se prononce explicitement sur la condition du consentement de base au traitement de données (relatives à la santé) à finalité scientifique, et ce, y compris en dehors du contexte particulier des expérimentations humaines (collecte de données auprès du patient liées à la consommation du tabac, aux habitudes sexuelles …; collecte des données auprès d'un thérapeute, alors que le patient a été immédiatement informé de l'utilisation « secondaire » de celles-ci à des fins scientifiques).

- En dehors toute précision de la législation belge en la matière et eu égard à la règle du secret médical, le Conseil national de l'Ordre des médecins exige à tout le moins le *consentement « exprès »* et préalable du participant *à la « communication »* de données à caractère personnel (fussent-elles codées) *par son thérapeute à des tiers* impliqués par une recherche[19]

---

[16] Seul l'article 12, §1, al.2 applicable à tout type de traitement de données à caractère personnel fait mention du droit d'opposition de la personne concernée « pour des raisons sérieuses et légitimes ».

[17] cf article 3.2.de la R (83) 10 : *« Lorsqu'il n'existe pas d'obligation pour la personne concernée de fournir les données sollicitées, celle-ci doit être* ***informée qu'elle est libre de donner ou de refuser sa coopération.*** *La personne concernée doit avoir le droit d'interrompre à tout moment sa coopération* ***sans justifier les raisons.*** *» ;* article 12.2.a. de la R(97) 5 à propos de la recherche scientifique *: « Toutefois, si l'anonymisation devait rendre impossible un projet de recherche scientifique et si ce projet devait être effectué dans un but légitime, la recherche pourrait être faite avec des données à caractère personnel, à condition a) que la personne concernée ait* ***donné*** *son* ***consentement informé*** *pour la ou les finalités de la recherche … (*cf art.12.2.b.c.d.de la R(97) 5 pour les situations justifiant l'exemption de l'obligation du consentement, infra). La Recommandation R(97) 5 précise en son article 6 que *« Lorsque la personne concernée est appelée a donner son consentement, celui-ci devrait être libre,* ***exprès et éclairé ».***
Voir, à titre de comparaison, la législation française : « Toute personne a le ***droit de s'opposer*** à ce que des données nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement visé à l'article 40-1. Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en œuvre du traitement des données », article 40-4 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978.

[18] Art. 6 §1 de la nouvelle loi relative aux expérimentations sur la personne humaine « A l'exception …, une personne ne peut participer à une expérimentation que pour autant qu'elle y a consenti de manière libre et éclairée … Ce consentement est donnée par écrit … »

[19] Cf art. 44 du Code de déontologie médicale et avis du 17.02.1996 : … « Dans le cadre d'une recherche scientifique, la *communication de données issues de dossiers médicaux*, qui comportent un risque d'identification de personnes, est autorisée seulement lorsque 1. l'anonymat compromet la pertinence des résultats de l'étude ; 2. *la personne dûment informée y a marqué son accord*, hors cas d'impossibilité, à juger par le Comité d'éthique médicale ; 3. les données sont exclusivement transmises à un médecin qui est responsable de l'étude ou à un tiers placé sous l'autorité de ce médecin (ce médecin doit être nommément connu et être inscrit

ou *à la communication des données par le médecin investigateur au moniteur clinique du « promoteur » de l'essai clinique*[20]. Et l'on notera que la directive 2001/20 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain prévoit, dans son considérant 16, qu' « il convient que les participants à un essai *consentent* à ce que les informations personnelles les concernant soient examinées, *lors des inspections, par les autorités compétentes et les personnes dûment autorisées,* étant entendu que ces informations personnelles seront traitées de façon strictement confidentielle et ne seront pas rendues publiques ».

Et l'on notera au passage le récent avis du Conseil national de l'Ordre des médecins (8 mai 2004) concernant les conditions de récolte de données « anonymes » auprès des médecins généralistes…[21]

6. Comme signalé dans l'introduction, la question particulière examinée par la présente étude vient en aval des premières considérations liées au premier traitement initial de données de santé en recherche médicale. Elle vise à se demander si des données de santé collectées ou utilisées dans le cadre d'une finalité (de recherche ou de soins) peuvent être facilement réutilisées ultérieurement pour une recherche, et ce, **alors que le participant n'avait pas été « initialement » informé de toutes les modalités liées à cette « seconde » utilisation de données.**

Si la question est moins sensible lorsque les données collectées auprès de la personne concernée auraient été complètement anonymisées[22], elle est plus délicate dans le cadre d'une

---

au tableau du Conseil provincial de l'Ordre) ; 4. … ; 5. dans toute forme de communication ou publication scientifique, les données présentées ne contiennent aucun indice d'identité des personnes et ceci conformément aux exigences du respect de la personne humaine et du secret professionnel du médecin… ».

[20] avis du 13 décembre 1997 du Conseil national de l'Ordre des médecins : « … le moniteur clinique de la firme (sponsor, promoteur) a l'accès au dossier clinique de la personne participant à un essai clinique, pour autant que la personne participant à l'essai y ait *consenti par écrit* avant le début de l'essai et soit assurée d'une parfaite confidentialité ; que l'accès direct ne soit donné qu'à des personnes dûment autorisées et tenues par le secret professionnel (médecins inscrits à l'Ordre ou leurs collaborateurs délégués travaillant sous leur autorité et leur responsabilité) ; que l'accès ait lieu en présence du médecin investigateur responsable de l'étude ou d'un membre de son équipe médicale désigné par lui à cet effet ; que tout litige éventuel soit soumis au Comité d'éthique médicale qui a donné l'avis favorable à l'expérimentation. » Voir aussi H. NIJS, « La directive 2001/20/C.E. concernant les bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain », *J.T.,* 2002, p. 357.

[21] Cet avis concernerait tant la situation d'un traitement de données anonymes « initialement » annoncé au patient par son généraliste qu'un traitement « ultérieur » de données anonymes à finalité scientifique en suite de soins octroyés.

Avis du Conseil national : « Le Conseil a pris acte de ce que, tant dans les contrats avec les groupes d'utilisateurs que dans les contrats avec les médecins individuels, sera introduite une disposition visant à ce que les médecins assument leur responsabilité déontologique d'informer les patients et *d'obtenir leur accord écrit* avant que n'ait lieu un traitement de données anonymes. Le Conseil rappelle que : *1.le destinataire final des données doit être connu du patient ; 2. les données utilisées doivent être déterminées et clairement précisées. L'utilisation de la totalité des données d'un dossier-patient nécessite une description détaillée des finalités ; 3. les détails techniques d'anonymisation et de sécurisation doivent lui être transmis ; 4. une convention conclue entre un médecin et un non-médecin ne peut tendre à procurer au médecin quelque gain ou profit direct ou indirect. Le médecin ne peut tirer profit de la commercialisation de données personnelles de ses patients. Seule l'indemnisation des frais et vacations peut être envisagée ; 5. les projets de convention doivent avoir reçu l'approbation du conseil provincial dont relève le médecin concerné ».*

[22] Voyez toutefois les réserves de certains, notamment les précautions stipulées dans l'avis du Conseil national de l'Ordre des médecins du 8 mai 2004 visé ci-dessus (note 19) relatif à la récolte de données anonymes auprès

réutilisation de données à caractère personnel (y compris de données codées), ces dernières faisant l'objet de la présente étude.

CHAPITRE II : Les possibilités et facilités de réutilisation de données collectées dans le cadre d'une première recherche médico - scientifique en vue d'une nouvelle recherche

Section 1 : : La situation de la « compatibilité de fait » des finalités du premier et du second traitement des données

a) L'appréciation délicate de la compatibilité des finalités des traitements

7. Au regard du changement de « l'objet » de la finalité (celle-ci demeurant toutefois une finalité de recherche), la question devrait se poser, pour le responsable du premier traitement, et en vertu de la directive européenne 95/46, si le fait de communiquer les données de santé à un nouveau chercheur ou de traiter lui-même lesdites données pour une nouvelle recherche est « compatible » avec la finalité du premier traitement[23]. Selon la législation belge, la compatibilité des finalités des deux traitements en cause serait à *apprécier au regard de tous les facteurs pertinents, notamment des « prévisions raisonnables de l'intéressé » et des dispositions légales et réglementaires*[24].

La question se poserait donc de savoir, dans un premier temps et avant de transférer les données au second « chercheur », si le participant à la recherche pouvait *raisonnablement s'attendre* à ce que ses données à caractères personnelles soient utilisées postérieurement pour la seconde recherche envisagée. La réponse à cette question dépendra notamment des *informations préalables* qui auront été communiquées au participant lors de la mise en place de la première recherche.

Ceci étant, le seul fait, pour le participant, d'avoir été informé que ses données pouvaient être utilisées ultérieurement dans le cadre d'une autre recherche (et même d'y avoir consenti), sans autre précision, paraît insuffisant pour pouvoir conclure à une compatibilité de fait entre les finalités des traitements en cause[25]. Eu égard à la spécificité de la recherche initiale et au principe suivant lequel *« Toute personne qui communique des données la concernant doit être suffisamment informée de la nature du projet, des objectifs de celui-ci, ainsi que du nom de la personne ou de l'organisme pour le compte duquel est effectuée la recherche »* (art 3.1. R(83)10) , l'on est en effet amené à considérer *que les objets des deux recherches en cause ne devraient pas être trop éloignés* (ex : liés au même type de maladie) pour pouvoir éventuellement conclure à la compatibilité des traitements de données qui y sont liés.

Le degré de sensibilité des données collectées dans le cadre de la première recherche (données génétiques, données liées au sida,…) ou le fait de devoir procéder à une *nouvelle analyse* d'échantillons biologiques initialement prélevés pourraient sans doute aussi avoir une

---

de médecins généralistes. Sur le sujet, voyez aussi « Legal issues of data anonymisation in research », Petra Wilson, http://www.bmj.bmjjournals.com/cgi/content/full/328/7451/1300 ?etoc

[23] Art.6.b) de la directive : « … Les données à caractère personnel … ne doivent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités… »

[24] Cf art.4 de la loi « vie privée ».

[25] « La compatibilité doit s'apprécier au regard de chaque traitement et tenir compte de garanties spécifiques appropriées à chaque traitement. Il ne faut *pas donner un blanc seing* à un organe dans l'utilisation des données collectées à l'origine pour d'autres finalités », avis de la Commission de la protection de la vie privée du 22 août 2002.

influence dans l'appréciation délicate (et encore peu étudiée) de la compatibilité de fait de traitements de données liés à des recherches différentes.

8. Eu égard aux éventuelles dérives que pourraient entraîner une appréciation hâtive et trop subjective de la notion de « compatibilité » de traitements par le(s) responsables des deux recherches concernées[26], la question se pose de savoir s'il ne serait pas judicieux que le législateur précise ladite notion de « compatibilité de fait » de traitements de données (et plus particulièrement dans la contexte de la recherche).

b) Des précautions au regard de la protection de la vie privée ?

9. En situation de compatibilité des traitements liés aux différentes recherches en cause, il semble acquis que le responsable *« unique »* des deux traitements ne doit plus effectuer de démarches à l'égard du participant et de la Commission de la protection de la vie privée, sachant toutefois que les principes de base de la « loi vie privée » (qualité, pertinence, conservation limitée dans le temps des données, sécurité du traitement, …) devront être appliqués particulièrement à chacune des recherches envisagées .

Mais la question se pose de savoir *si le responsable du traitement lié à la nouvelle recherche, « différent » (autre identité) du responsable du premier traitement, devra effectuer de nouvelles démarches protectrices de la vie privée,* alors que son traitement est estimé « compatible » avec le traitement de la première recherche. Il semble y avoir controverse en la matière. A notre sens, eu égard à la sensibilité des données relatives à la santé, au principe suivant lequel celles-ci *doivent en principe être collectées auprès de la personne concernée* [27] et à l'éventuelle implication du secret médical, il reviendrait « au minimum » au *nouveau responsable d'informer le participant* des éléments liés au nouveau traitement (compatible) dont celui-ci n'aurait pas encore été informé[28] (l'on pense particulièrement à l'identité du nouveau responsable du traitement), pour autant que ce soit possible et que cela implique des efforts proportionnés[29].

c) L'absence de nécessité du «consentement exprès» du participant à la réutilisation?

10. Alors qu'il semble indiqué que le participant doive consentir « expressément » au traitement de données à caractère personnel lié à une recherche dont l'objet est « sensiblement différent » de la première recherche à laquelle il avait participé (cf infra, à propos du traitement incompatible)[30], l'obtention du consentement exprès au deuxième traitement

[26] Par dérives, l'on entend la réutilisation facilitée des données « intimes » sans précaution particulière alors que les caractéristiques de la nouvelle recherche impliqueraient pourtant qu'elles soient davantage connues du participant et/ou soumises au consentement exprès de celui-ci (au regard du principe de la protection de la vie privée) (cf infra, section 2) .

[27] Art. 7, §5 de la loi « vie privée »

[28] en vertu des articles 9,§2 de la loi vie privée et 11 de la directive 95/46 (articles concernant la collecte auprès d'une autre personne que la personne concernée).

[29] cf notamment l'art.11.2. de la directive 95/46 : « L'obligation (d'information) ne s'applique pas lorsque, en particulier pour un traitement à finalité statistique ou de recherche historique ou scientifique, l'information de la personne concernée se révèle *impossible ou implique des efforts disproportionnés* ou si la législation prévoit expressément l'enregistrement ou la communication des données. Dans ce cas, les Etats membres prévoient des garanties appropriées » ; cf infra, les exceptions à l'obligation d'information et d'obtention du consentement, à propos du traitement ultérieur « a priori incompatible » avec le premier traitement.

[30] Notons toutefois que l'A.R. du 13 février 2001 pris en exécution de la loi vie privée (infra) ne parle toutefois que d'un « droit d'opposition » (et non d'un consentement « exprès ») du participant au traitement ultérieur incompatible si celui-ci concerne des données *« codées »*.

« compatible » (*lié à une recherche dont les caractéristiques sont suffisamment proches de la première, auquel le participant pouvait s'attendre et ne s'était pas expressément opposé*) paraît moins nécessaire. S'il a pu être informé ultérieurement de l'existence effective et des modalités de la seconde recherche (cf supra), le participant bénéficierait à tout le moins d'un droit d'opposition, à tout moment, au nouveau traitement des données.

C'est sur ce point précis que les conditions de réutilisation de données de santé en recherche médicale « compatible » seraient quelque peu différentes des conditions de réutilisation de données dans le cadre d'une recherche s'avérant « sensiblement différente » de la première (section 2).

11. Ceci dit, il nous paraît que l'on ne pourrait se passer du consentement « exprès » au traitement de la deuxième recherche « compatible » que pour autant que (a) les conditions liées à la licéité et la légitimité du premier traitement aient été respectées (rappelons notamment la condition du consentement exprès du participant à ce que ses données soient transférées par le professionnel de la santé à des tiers pour la finalité de recherche - condition non « réglementée » mais préconisée par le Conseil national de l'Ordre des médecins au regard de la règle du secret, cf supra) ; que (b) la personne concernée ne se soit jamais expressément opposée à une utilisation ultérieure des données et que (c) la compatibilité avec le nouveau traitement soit véritable et effective (cf supra)).

Section 2 : La situation du traitement ultérieur de données « a priori » incompatible avec le traitement initial desdites données

12. Pour rappel, la directive européenne 95/46, - privilégiant l'intérêt de la recherche en situation de réutilisation de données - prévoit en son article 6.b) : … *« Un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est pas réputé incompatible pour autant que les Etats membres prévoient des garanties appropriées. »*

Dans le prolongement de cet article, le législateur belge (A.R. du 13 février 2001[31]) a envisagé les conditions dans lesquelles un traitement ultérieur (qui sera déclaré à la Commission de la protection de la vie privée) à des fins scientifiques, statistiques et historiques peut être rendu compatible avec un traitement initial, alors que la finalité de celui-ci est sensiblement différente (ex : finalité de soins - cf infra).

A priori, cette législation (arrêté royal du 13 février 2001) serait aussi applicable à l'hypothèse du chercheur initial qui entend utiliser ou transférer à un tiers des données dans le cadre d'une recherche dont *« l'objet »* est sensiblement différent de la première (ex : recherche relative à une maladie différente), les deux traitements se faisant toutefois pour une même finalité scientifique[32].

---

[31] A.R. du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, *M.B.* 13 mars 2001. Voyez, à ce propos, C. de TERWANGNE, S. LOUVEAUX, « Protection de la vie privée face au traitement des données à caractère personnel: le nouvel arrêté royal », *J.T.*, 2001, pp. 457-470.

[32] Le Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001 n'a pas prévu expressément l'hypothèse d'un traitement ultérieur (a priori incompatible) à finalité scientifique lorsque le traitement initial lui-même est à finalité scientifique. Par ailleurs, il n'est guère aisé, à la lecture des divers éléments énoncés dans ce rapport, de pouvoir affirmer ou non l'applicabilité du chapitre II (réutilisation ultérieure des données a priori incompatible) lorsque le traitement initial lui- même porte sur un traitement à finalité historique, scientifique ou statistique. Toutefois, nous ne voyons pas de raison objective qui justifierait l'exclusion du champ d'application de l'arrêté royal de l'hypothèse selon laquelle le traitement initial poursuit également une finalité scientifique, historique ou

L'arrêté royal prévoit une protection graduelle en fonction des données traitées (anonymes, codées, non codées) ; plus le risque d'atteinte au droit à la vie privée est grand, plus les conditions de traitement sont strictes et ce, particulièrement lorsque les données traitées sont des données sensibles, telles les données de santé.

13. Dans ce contexte, les dispositions de l'arrêté royal stipulent (pour le cas où la recherche envisagée ne permet pas de se faire sur base de données anonymisées) *qu'avant le codage* des données relatives à la santé (en vue de la nouvelle recherche a priori incompatible)[33], le responsable du premier traitement (ou l'organisation intermédiaire de codage) *communique différentes informations au participant* : l'identité du responsable du traitement (ultérieur) ; les catégories de données qui seront traitées ; l'origine des données[34] ; une description spécifique des fins historiques, statistiques ou scientifiques du traitement ; les catégories de destinataires des données ; l'existence d'un droit d'accès aux données ; l'existence *d'un droit d'opposition de la personne concernée*[35].

Ceci étant, l'arrêté royal précise qu'il n'y a *pas d'obligation d'information à l'égard du participant si* celle-ci se révèle *impossible ou implique des efforts disproportionnés et si le responsable du traitement initial complète une déclaration à la Commission de la vie privée* en spécifiant notamment la description des fins historiques, statistiques ou scientifiques du traitement ultérieur et les *motifs justifiant l'impossibilité* de communiquer à la personne concernée les informations visées ci-dessus ou le caractère disproportionné des efforts nécessaires pour communiquer ces informations[36].

14. Pour le cas où la recherche ultérieure (a priori incompatible) exigerait que les données relatives à la santé *gardent leur caractère strictement personnel* et ne soient pas codées, le responsable du traitement ultérieur a alors également une obligation *d'information à l'égard du participant* quant au traitement des données lié à ladite recherche ultérieure (mêmes informations que celles prévues ci-dessus)[37]. Dans ce cas, la personne concernée doit *expressément* consentir au traitement ultérieur (a priori incompatible avec la finalité du premier traitement)[38].

Ici aussi, l'arrêté royal prévoit des *exceptions* au principe d'obligation d'information et d'obtention du consentement exprès : 1° lorsque le traitement se limite à des données

---

statistique. La ratio legis de l'arrêté royal consiste en effet à créer un certain équilibre entre les attentes de chercheurs et la protection de la vie privée de la personne concernée. S'il est possible de réutiliser des données collectées dans une finalité de « soins » pour une finalité de recherche, il serait *a fortiori* possible de réutiliser des données collectées dans une finalité de recherche particulière pour une finalité de recherche dont l'objet est sensiblement différent de la première.

[33] Voir les procédures de codage des données dans l'A.R. , art.8 et 10.

[34] L'information sur l'origine des données doit permettre à la personne concernée d'être consciente du recoupement d'informations qui s'opère dans les mains du « codeur ».

[35] Article 14 de l'A.R. du 13 février 2001 portant exécution de la loi « vie privée ».

[36] Article 16 de l'A.R. Cette dispense d'obligation d'information se retrouve à l'art.11.2. de la directive 95/46, cf note 29. Sur base de l'examen des éléments qui lui sont présentés, la Commission émet une recommandation à l'attention du responsable du traitement. Ainsi que le précise l'article 16, cette recommandation énonce, éventuellement, les garanties supplémentaires que devrait présenter le responsable du traitement.

[37] Article 18 de l'A.R.

[38] Article 19 de l'A.R. cf rapport au Roi : « Des données collectées pour des finalités différentes vont être recoupées et ce recoupement peut engendrer de nouvelles informations sur la personne concernée, sans que celle-ci puisse, aucunement, maîtriser le processus. C'est le motif pour lequel le traitement ultérieur de données non codées est soumis à des conditions plus strictes que le traitement initial de données ».

nominatives rendues manifestement publiques par la personne concernée ou à des données qui sont en relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou des faits dans lesquels celle-ci est ou a été impliquée [39]; 2° lorsque l'obligation se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés[40]. En ces situations d'exceptions, une déclaration spécifique doit être adressée à la Commission de la protection de la vie privée.[41]

CHAPITRE III : La réutilisation de données relatives à la santé collectées dans le cadre de soins en vue d'une finalité de recherche

L'on ne pourrait parler de la réutilisation de données relatives à la santé sans évoquer les situations fréquentes d'utilisation de données de santé à des fins de recherche, en suite de soins prodigués à des patients.

Section 1 : Le traitement à finalité scientifique « initialement » prévu et annoncé au patient

15. Un thérapeute (ou une institution de soins) peut **« initialement » annoncer** qu'il entend participer lui-même à une recherche bien particulière sur base de données qu'il collecte auprès de certains patients. Sans opposition de la personne concernée ou avec son consentement exprès en cas de « transfert » des données à caractère personnel du thérapeute vers le chercheur identifié (selon les recommandations du Conseil national de l'Ordre des médecins[42]) et du moment que les différentes informations relatives à la recherche lui ont été communiquées (ainsi qu'à la Commission de la protection de la vie privée), il n'y aurait pas a priori pas d'obstacle à ce que le traitement de données lié à la recherche soit mis en place, malgré l'absence de législation spécifique en la matière (cf chapitre 1).

Section 2 : Le traitement à finalité scientifique envisagé « après » l'octroi des soins

16. Si le thérapeute ou l'institution de soins n'a **pas « initialement » informé** les patients du fait de la réutilisation de ses données à des fins de recherche ou ne les a pas informé des précisions relatives à cette dernière (objet et nature de la recherche, identité du nouveau responsable, …), l'on se situerait *presque inévitablement* dans une situation de réutilisation de données *a priori* ***« incompatible »*** (puisque l'on passerait d'un traitement de données à finalité de soins à un traitement à finalité de recherche non précisée initialement) .

En ce cas, les dispositions de *l'arrêté royal du 13 février 2001* visées ci-dessus (chapitre II, section 2) s'appliqueraient, sauf existence de dispositions légales particulières relatives à la participation de professionnels à des recherches[43].

Ainsi, si la recherche envisagée ne peut être effectuée sur base de données anonymes et implique l'utilisation de données codées (ce qui est à motiver par le responsable du traitement ultérieur dans sa déclaration à la Commission de la vie privée visée à l'article 17 de la loi « vie privée »), le thérapeute - ou l'organisation intermédiaire de codage des données - doit

[39] Le rapport au Roi de l'A.R. du 13 février 2001 précise : « cette exception revêt, notamment, son importance pour la recherche historique au moyen d'archives ». Notons l'étonnement du Conseil national de l'Ordre des médecins quant à cette exception, avis du 19.02. 2000, *B.O.*, 88, p.17.
[40] Art.20 de l'A.R.
[41] Art.21 de l'A.R. cf note 36 quant au rôle de la Commission de la vie privée.
[42] cf supra, note 19.
[43] cf les dispositions relatives aux résumés cliniques minimums, ces dernières se rapprochant toutefois de la notion de statistique plutôt que de celle de recherche.

informer les patients, avant le codage, des modalités et droits liés au traitement ultérieur (article 14 de l'arrêté royal), sachant que les patients ont un droit d'opposition audit traitement[44].

Si la recherche implique l'utilisation de données strictement personnelles (ce qui est à motiver par le responsable du traitement ultérieur dans sa déclaration à la Commission de la vie privée), le responsable du traitement ultérieur (lié à la recherche) devrait informer les patients des modalités de celui-ci, sachant que le consentement exprès des patients devrait préalablement être obtenu.

Les exceptions aux principes d'information et d'obtention du consentement visées dans l'arrêté royal (articles 16 et 20 de l'A.R. et points 13 et 14 ci-dessus) - impliquant par là même *des dérogations non insignifiantes à la préservation du secret médical*[45] et dont la justification doit être présentée à la Commission de la vie privée - sont à tout le moins contrôlées et appréciées par ladite Commission de la vie privée.

Conclusions

A propos du traitement « initial » de données de santé à finalité scientifique

16. L'on retiendra du présent exposé de base que, contrairement à la France, la Belgique ne dispose pas de législation spécifique relative au traitement « initial » des données de santé dans un contexte de recherche médicale.

La question se pose de savoir s'il ne serait pas judicieux que le législateur belge *apporte plus de clarté et de sécurité juridique sur deux points essentiels* : *1°* sur l'existence de la condition de base du *consentement* (fut-il implicite, avec un droit d'opposition qui pourrait s'exercer à tout moment, sans raisons spécifiques) de la personne concernée au traitement « initial » de données de santé dans le contexte de recherche médicale ; *2°* sur la possibilité - et les modalités qui y sont liées (forme de l'éventuel consentement du participant exigé) -, pour le professionnel de la santé (thérapeute ou chercheur) de *se délier de son secret professionnel* et de transférer les données vers un tiers (en ce compris une organisation intermédiaire de codage) impliqué par la recherche « initialement » annoncée au patient

A propos des traitements « ultérieurs » de données de santé à finalité scientifique, là où le participant n'avait pas initialement été informé de toutes les modalités liées à la réutilisation des données

17. Nous avons vu les « facilités » de réutilisation de données de santé dans le cadre d'une nouvelle recherche dès lors que le traitement des données qui concernent cette dernière est jugé « compatible » avec le premier traitement des données. Nous avons vu toutefois la difficulté d'appréciation de cette notion de compatibilité … (chapitre II, section 1).

18. En ce qui concerne la réutilisation de données de santé dans le cadre d'une *finalité sensiblement différente* de celle liée au premier traitement des données , l'on constatera que les dispositions de l'arrêté royal du 13 février 2001 semblent rejoindre pour bonne partie la Recommandation R(83)10 qui stipule en son article 4.2. : « Les données à caractère personnel, collectées dans le cadre d'un projet de recherche déterminé et avec le

[44] Le Conseil national de l'Ordre des médecins préconise un consentement exprès, cf infra.
[45] Le législateur s'en est-il rendu compte ?

consentement des personnes concernées, ne peuvent être utilisées pour un autre projet de recherche *substantiellement différent* (hypothèse du traitement a priori incompatible) de par sa nature et son objet qu'avec leur *consentement »* ...

En ce qui concerne la « forme » du consentement requis en la matière, l'arrêté royal du 13 février 2001 prévoit qu'en cas d'utilisation ultérieure (a priori incompatible) de données de santé « codées », le consentement du patient peut être traduit sous forme d'absence de « droit d'opposition » et non spécialement sous forme de consentement « exprès » …

L'on constate à cet égard que le Conseil national de l'Ordre des médecins belge préconisait, quant à lui, que le consentement du participant au traitement ultérieur (a priori incompatible) soit « exprès » non seulement en cas d'utilisation ultérieure de données relatives à la santé strictement personnelles (comme le prévoit l'arrêté royal) mais aussi en cas d'utilisation ultérieure de données « codées »[46]. Cette recommandation correspond d'ailleurs à la considération de l'Ordre selon laquelle tout « transfert » de données (à caractère personnel ou codées) issues d'un dossier médical pour une finalité scientifique doit être expressément consenti par le patient, que ce transfert soit initialement annoncé au patient ou envisagé de manière ultérieure[47]…

L'on notera encore la considération du Conseil national de l'Ordre des médecins selon laquelle l'utilisation ultérieure de données « anonymes » ne serait pas suffisant lorsque l'étude concernerait un groupe restreint (ex : les danseurs de ballet, astronautes, …). Dans cette hypothèse, malgré l'anonymat des données, il faudrait obtenir l'autorisation des personnes concernées quant au traitement de leurs données.

Par ailleurs, l'avis du 8 mai 2004 du Conseil national de l'Ordre des médecins entend aller encore plus loin quant aux précautions à prendre lors de la récolte de données (initiale ou ultérieure) « anonymes » auprès de médecins généralistes, précautions non envisagées dans la législation belge … [48]

Enfin, lorsque le traitement ultérieur envisagé porte sur des données aussi sensibles que les données génétiques, l'on rappellera que le Conseil national de l'Ordre des médecins estime que celles-ci doivent être nécessairement anonymisées, nonobstant le consentement écrit de l'intéressé.[49]

19. Les situations particulièrement graves d'exceptions aux obligations d'information et d'obtention du consentement de la personne concernée quant à la réutilisation des données pour une recherche déterminée, en suite d'un traitement de données initial effectué pour une autre finalité, interpellent … [50]

---

[46] Avis du 15 janvier 2000, *B.O.* 88, p.12 à propos du projet d'A.R. *: « Pour l'utilisation de données à caractère personnel codées à des fins statistiques ou scientifiques, les personnes concernées doivent donner leur consentement non équivoque après avoir reçu une information complète sur la finalité de l'étude. »*

[47] cf note 19.

[48] cf note 21.

[49] Avis du 19.02.2000, *B.O.* 88, p.17. à propos du projet d'A.R.

[50] Ces situations impliquent en effet qu'une personne ayant confié ses données dans le cadre d'une finalité précise (pas seulement une finalité de recherche mais aussi, par exemple, une finalité de soins) ne soit pas mise au courant du traitement de ses données pour une finalité de recherche qui n'a rien à voir avec la finalité pour laquelle la collecte des données de santé avait initialement été effectuée… Par ailleurs, en cas d'utilisation ultérieure des données par un responsable de traitement « différent » du premier, le principe du secret médical

L'appréciation de ces situations - *mettant directement en balance l'intérêt indéniable de la recherche et celui de la vie privée* – appartient en partie, comme vu ci-dessus, à la Commission de la protection de la vie privée (laquelle adresse aux responsables concernés des éventuelles recommandations particulières et supplémentaires à respecter-[51].

Afin d'éviter les dérives et abus en ces situations d'exemption de l'obligation d'information et/ou d'obtention du consentement exprès quant à un traitement ultérieur a priori incompatible, l'on pourra notamment avoir égard aux conditions prévues par la Recommandation (97) 5 dans les hypothèses de recherche sans consentement informé : art.12 2. « … La recherche pourrait être faite avec des données (médicales) à caractère personnel à condition : a. … ; ou b. … ; ou c . que la communication des données aux fins d'un projet de recherche scientifique déterminé *pour des raisons d'intérêt public importantes* ait été *autorisée* par un ou plusieurs *organismes désignés par le droit interne, mais seulement : i* .si la personne concernée ne s'est pas expressément opposée à la communication ; et ii. s'il s'avère irréalisable, malgré des efforts raisonnables, de prendre contact avec la personne concernée pour recueillir son consentement ; et iii. si les intérêts du projet de recherche justifient cette autorisation ; d. …»

Par ailleurs, la question se pose de savoir si en plus de la tâche de la Commission de la protection de la vie privée en la matière[52], une autre « instance tierce » n'aurait pas un rôle à jouer dans l'estimation de ces situations d'exceptions à l'obligation d'information et d'obtention du consentement du participant à un traitement ultérieur de données à caractère personnel réputé incompatible …

Ainsi, les comités d'éthique hospitaliers et/ou agréés devraient-ils pouvoir intervenir en la matière, alors même que la nouvelle recherche ne s'effectuerait plus dans le cadre strict d'une « expérimentation » sur les êtres humains ? [53]

Au sein même de la Commission de la protection de la vie privée, ne pourrait-on « à tout le moins » envisager que ce soit un comité sectoriel « santé » qui exerce en priorité le contrôle

---

peut également être mis à mal en ces situations de non connaissance, par la personne concernée, du « transfert » des données à caractère personnel …

[51] Art.16 et 21 de l'A.R.du 13 février 2001. Ces dispenses d'obligation d'information peuvent se retrouver en partie à l'art.11.2. de la directive 95/46, cf note 29. Voyez aussi l'art.4.1. de la R(83)10 : « Toutefois, s'il n'est pas possible d'obtenir ce consentement en raison du temps qui s'est écoulé ou du grand nombre de personnes concernées, les données recueillies antérieurement peuvent être utilisées en conformité avec les autres garanties prévues par le droit interne ».

[52] cf note 36 quant au rôle de la Commission. Les recommandations de la Commission n'ont pas de portée obligatoire mais ces recommandations constituent des éléments d'appréciation, si, par la suite, il advient qu'une personne concernée porte plainte devant la Commission ou les cours et tribunaux, ou si la Commission dénonce une infraction au procureur du Roi ou soumet le litige au tribunal de première instance (cf rapport au Roi lié à l'A.R. du 13 février 2001 pris en exécution de la loi « vie privée »). Si au terme d'un délai de 45 jours qui suit la déclaration du responsable du traitement concerné, la Commission n'a pas communiqué de recommandation, la demande est considérée comme acceptée (par la Commission).

[53] cf avis du 19 février 2000 du Conseil national de l'Ordre des médecins : « …Par l'obligation, pour les responsables du traitement de données relatives à la santé codées et non codées de joindre à leur déclaration ou à leur requête l'avis d'un comité d'éthique enregistré, la Commission (de la vie privée) disposerait d'informations supplémentaires importantes pouvant s'avérer utiles … » . Voyez aussi avis du 17.02.1996 : … « Dans le cadre d'une recherche scientifique, la communication de données issues de dossiers médicaux, qui comportent un risque d'identification de personnes, est autorisée seulement lorsque 1. l'anonymat compromet la pertinence des résultats de l'étude ; 2. la personne dûment informée y a marqué son accord, *hors cas d'impossibilité, à juger par le Comité d'éthique médicale*,… »

des hypothèses de recherche concernées ici ? La loi du 2 février 2003[54] modifiant la loi vie privée insère en effet un nouvel article 31 bis disposant que : « ***Art. 31bis. § 1er***. *La loi institue au sein de la Commission des comités sectoriels compétents pour instruire et statuer sur des demandes relatives au traitement ou à la communication de données faisant l'objet de législations particulières, dans les limites déterminées par celle-ci ».*

On soulignera en la matière le large rôle que poursuit en France le « Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé » institué par la législation française : « Pour *chaque* demande de mise en œuvre d'un traitement de données, un comité consultatif … émet un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, *préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés …* » [55]

---

[54] Loi du 26 février 2003 modifiant 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 la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale en vue d'aménager le statut et d'étendre les compétences de la Commission de la protection de la vie privée, *M.B.*, 26.06.2003.

[55] cf article 40-2 de la loi n °78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et libertés.
Si le législateur belge a voulu se passer d'un comité d'éthique spécifique quant à l'appréciation d'un traitement ultérieur de données sensibles (a priori incompatible) à finalité scientifique, la question se pose toutefois de savoir si une instance tierce ne devrait pas intervenir, en plus la Commission « vie privée », quant à l'appréciation des « exceptions » au principe d'information et/ou d'obtention des participants concernés.