

Politique de confidentialité relative aux traitements de données à caractère personnel réalisés dans le cadre de notre mission de recherche (scientifique)

(Version octobre 2025)

I. Préambule

A côté de sa mission de prestation de soins de santé de qualité, d'excellence et innovants, la Clinique a une autre mission qui est la recherche (scientifique).

Nous entendons par la mission de « recherche » : toute action entreprise en vue de produire et développer des connaissances scientifiques dans le domaine de la santé. Nous nous concentrons principalement sur l'amélioration de la connaissance des maladies, sur le développement de méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements ou de dispositifs médicaux avec, pour objectif final, la volonté d'améliorer sans cesse les prises en charge médicales et de soins de nos patients.

Cette mission de recherche (scientifique) se concrétise la plupart du temps par la réalisation d'études, d'essais cliniques mais aussi par des travaux scolaires (TFE, mémoire).

À travers ce document, notre institution (la Clinique Saint-Luc Bouge) souhaite vous informer sur la manière dont vos données à caractère personnel sont traitées dans le cadre de cette mission de recherche scientifique.

II. Qu'entend-on par « traitement de données à caractère personnel » ?

- ❖ Une donnée à caractère personnel : toute information permettant d'identifier directement ou indirectement une personne physique identifiée ou identifiable (= personne concernée).

Ex : un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale. Des données de santé (telles que les données figurant dans un dossier médical) sont également des données à caractère personnel.

- ❖ Un traitement de données à caractère personnel : toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel.

Ex : la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.

III. Pourquoi une information générale sur le traitement de vos données à des fins de recherche scientifique ?

Notre institution souhaite ainsi vous fournir l'assurance que la protection et la gestion de vos données dans le cadre de la recherche se fera de manière adéquate et responsable et, en particulier, dans le respect :

- Des législations relatives à la protection des données qui comprennent :
 - ➔ Le Règlement UE n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/48/CE (dit « **RGPD** »), et à ses lois et arrêtés d'exécution.
 - ➔ Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, M.B., 5 septembre 2018.
 - ➔ Et toute autre loi ou réglementation applicable en matière de Données à caractère personnel, de respect de la vie privée et de Traitement des Données à caractère personnel, dans sa version éventuellement modifiée, remplacée ou remise en vigueur.
- De la loi du 07 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, M.B., 18 mai 2004.
- De l'Arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant les 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, M.B., 2 juillet 2004.
- De la loi du 07 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, M.B., 22 mai 2017.
- De la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, M.B., 26 septembre 2002.
- De la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, M.B., 7 novembre 2008, pour ce qui concerne le comité d'éthique.
- De la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, M.B., 15 mai 2019.
- De la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, M.B., 30 décembre 2008.
- De l'Arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques, M.B., 5 février 2018.

Par ailleurs, nous sommes soumis à toute une série de normes éthiques et déontologiques comme la déclaration d'Helsinki, les directives ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) etc.

IV. A qui s'adresse la présente politique ?

La présente politique de confidentialité est destinée à :

- ❖ tout patient ayant donné son accord pour être enrôlé dans un projet de recherche (recherche prospective) ;
- ❖ tous les patients de la Clinique dont les données personnelles peuvent être traitées ultérieurement à des fins de recherche dans le cadre de recherche rétrospectives, de réalisation de statistiques.

Détails sur le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la mission de recherche scientifique

1. Qualification de la Clinique

Les recherches sont commanditées par des promoteurs¹. Au regard de la protection des données, ceux-ci sont qualifiés de responsables de traitement².

- Lorsqu'il s'agit d'une firme pharmaceutique, d'un autre hôpital, d'une université qui est promoteur, la Clinique qui fournit l'information, est majoritairement sous-traitant³.
- Lorsque la Clinique est elle-même promoteur de la recherche, la Clinique est alors le responsable de traitement.

A côté du promoteur (responsable de traitement), il y a l'investigateur qui porte toute la responsabilité administrative et pratique de l'organisation locale d'un projet de recherche clinique. Cette responsabilité est à la fois médicale (paramédicale) et légale. Elle s'exerce vis-à-vis du promoteur, de l'institution (Clinique), du participant et du Comité d'Ethique.

2. Les catégories de recherche

Que le promoteur soit externe ou interne à la Clinique, il est important de savoir qu'il existe 2 grandes catégories de recherche :

a) Recherche rétrospective : toute investigation caractérisée par la réutilisation de données déjà présentes dans le dossier du patient, aucune nouvelle donnée n'est générée au sujet d'un patient. Aucun nouveau contact n'est pris avec le patient.

Ce type de recherche peut être menée à l'aide d'outils technologiquement modernes et innovants comme des algorithmes d'intelligence artificielle et peut entraîner le traitement d'un grand volume de données (« big data »).

b) Recherche prospective : toute investigation qui nécessite la collecte de nouvelles informations/ données auprès du patient. Cette collecte peut avoir lieu soit par des actes qui

¹ **Promoteur** = une personne, une entreprise, une institution ou un organisme responsable du lancement, de la gestion et/ ou du financement d'une expérimentation ; le promoteur exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception de l'expérimentation, sa réalisation et les données scientifiques qui en résultent ; Il peut n'y avoir pour une expérimentation qu'un seul promoteur. Le promoteur peut être une firme pharmaceutique, un autre hôpital, une université, une fondation scientifique

² **Le responsable de traitement** = la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement.

³ **Le sous-traitant** = la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement.

s'écartent de la routine de traitement du patient (recherche interventionnelle) soit simplement en observant une ou plusieurs prises en charge ou réponses aux traitements standards (recherche observationnelle).

3. Finalités et fondements juridiques

Recherche rétrospective

Lorsque vous vous rendez en tant que patient à la Clinique, nous traitons vos données personnelles pour pouvoir assurer le bon suivi de vos soins. Par conséquent, la Clinique détient de nombreuses informations médicales. Celles-ci ne peuvent pas être traitées pour d'autres finalités que pour assurer vos soins, excepté pour de la recherche statistique ou scientifique.

En effet, la loi prévoit que le traitement ultérieur de données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique ou à des fins statistiques n'est pas considéré comme incompatible avec les finalités initiales (prestation de soins de santé de qualité, d'excellence et innovants), pour autant, évidemment, que ces traitements de données soient correctement cadrés et sécurisés .

C'est pourquoi, en raison de cette comptabilité des finalités, une simple information par la présente politique de confidentialité est suffisante.

Recherches prospectives

En raison de la collecte de nouvelles données, vous devez avoir donné votre consentement pour participer à ce type de recherche et vous devez être spécifiquement informé du traitement de vos données personnelles dans ce cadre (exigence d'un consentement éclairé).

Le fait d'accepter de participer à un projet de recherche (prospectif) induit par nature que des données personnelles supplémentaires à votre suivi médical classique, générées pour alimenter la recherche, seront traitées par l'investigateur, le promoteur de la recherche et toute autre personne mentionnée dans l'information qui vous a été donnée.

En d'autres termes, en consentant à participer à ce type de recherche, automatiquement vous consentez à ce que vos données personnelles soient traitées à des fins de recherche scientifique.

4. Types de données collectées

Cela dépend de l'objet de la recherche mais nous veillons à ce que le promoteur ne reçoive pas des données permettant d'identifier le patient.

Si la recherche est rétrospective, on se base uniquement sur l'examen de dossiers médicaux et sur base de données du passé qui se trouvent dans les dossiers des patients, dans des

dossiers médicaux ou dans des dossiers administratifs ou autres bases de données et pour autant que, d'aucune façon, il ne soit pas acquis de nouvelles données relatives à ces patients.

En d'autres termes, seules des données existantes dans le dossier patient sont collectées. Ce type de recherche ne génère pas de nouvelles données à propos d'un patient (*cf supra*).

Les données collectées sont anonymisées⁴ ou pseudonymisées (= codées)⁵.

Si la recherche est prospective, de nouvelles informations / données à caractère personnel sont générées et collectées directement auprès du patient. L'investigateur qui enrôle les patients garde séparément les données d'identification des patients ayant accepté de participer à la recherche. Les données fournies au promoteur sont anonymisées ou pseudonymisées⁶.

Dans tous les cas, aucune donnée identifiante ne peut apparaître dans les travaux et/ou les publications qui découlent de la recherche.

5. Mesures de sécurité

Ces mesures de sécurité consistent en des mesures techniques et organisationnelles définies par le promoteur (responsable de traitement). La Clinique veille à ce que ces mesures de sécurité soient conformes avec les bonnes pratiques.

Le promoteur ne reçoit pas de données permettant d'identifier un patient (*cf supra*- point 3).

Lors de la réalisation de la recherche, l'investigateur est tenu de traiter uniquement les données nécessaires à l'objectif de la recherche. C'est pourquoi, il anonymisera ou pseudonymisera les données.

Il s'engage également à respecter la charte informatique de la Clinique et le secret professionnel (art. 458 du Code pénal).

Parmi les mesures organisationnelles, la Clinique :

- A désigné un conseiller en sécurité de l'information chargé de la sécurité du système informatique. Il conseille la Clinique au niveau des mesures à adopter pour assurer une sécurité de l'information. Autrement dit, il propose des modalités nécessaires pour garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des informations.

⁴ L'**anonymisation** = traitement de données qui consiste à utiliser un ensemble de techniques de manière à rendre impossible toute identification (directe ou indirecte) de la personne physique par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible.

⁵ La **pseudonymisation (codage)** = le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne physique précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable (art. 4.5 du RGPD) ;

⁶ Le promoteur ne recevra que les codes / pseudonymes. Il sera incapable de rattacher le code à l'identité du patient participant à la recherche.

- A désigné un délégué à la protection des données chargé d'informer et de conseiller la Clinique sur la mise en œuvre des législations relatives à la protection des données
- Veille à conclure un contrat de traitement de données déterminant les responsabilités et obligations des parties impliquées dans le traitement des données.
- Désigne un maître de stage (collaborateur salarié) afin de superviser l'étudiant durant son stage et la rédaction de son travail scolaire.

6. Destinataires des données

- Le promoteur reçoit uniquement les éléments permettant d'étudier son sujet de recherche et d'en tirer des conclusions.
- Dans le cadre d'une recherche où le promoteur n'est pas la Clinique, d'autres intervenants sont destinataires des données, il s'agit des Attachés de Recherche Clinique : des personnes mandatées par le promoteur ayant pour mission de vérifier l'exactitude des données traitées et de vérifier le bon déroulement de la recherche sur le site concerné.
- Des auditeurs, des agents de l'AFMPS peuvent également accéder sous certaines conditions et sous la supervision d'un médecin aux données des sujets de recherche à des fins de contrôle de qualité.
- Le Comité d'éthique peut accéder au dossier patient si un évènement indésirable s'est produit lors de la réalisation de la recherche ou si la recherche ne se déroule pas en conformité avec les bonnes pratiques cliniques.
- Des Biobanques : NAB-X de l'UNAMUR (pour les échantillons liquides), Institution de Pathologie et Génétique (IPG) de Gosselies (pour les échantillons solides). Elles sont reconnues et sont soumises à des normes d'accréditation très strictes auprès de l'AFMPS.

7. Durée de conservation des données

La Clinique a l'obligation légale de conserver **les données de recherche prospective** durant minimum 25 ans après la fin de celle-ci.

En ce qui concerne les **données de recherche rétrospective**, nous nous basons sur les données qui figurent dans votre dossier médical. Vos informations médicales sont conservées par la Clinique durant 30 ans afin de respecter une obligation légale. Toutefois, la réalisation et l'organisation de la recherche rétrospective nécessite peut-être la création de différents documents : analyse, l'établissement des conclusions, la publication des résultats et les contrôles qualité. Ces documents seront supprimés dès qu'ils ne seront plus nécessaires à l'objectif de la recherche.

Toutefois, la Clinique pourra conserver les données de recherche de manière illimitée si :

- Les données de la recherche ont été anonymisées

- Dans le cas où les données de la recherche ont été pseudonymisées, les clés de pseudonymisation des données ont été supprimées

8. Transfert de données hors Espace Economique Européen (EEE)

Si dans le cadre de la recherche, les données quittent le territoire de l'espace économique européen (par exemple : si le promoteur de la recherche est une société pharmaceutique située en dehors de l'EEE), la Clinique veillera à ce que les transferts de données soient encadrés par divers instruments de sorte que les garanties prescrites par le RGPD soient respectées.

9. Vos droits et comment les exercer

En tant que personne concernée et sous certaines conditions, vous avez le droit de nous demander de :

- fournir des informations complémentaires sur la manière dont nous utilisons et traitons vos données personnelles ;
- fournir une copie des données personnelles que nous conservons vous concernant ;
- faire corriger toute inexactitude figurant dans vos données personnelles que nous détenons ;
- supprimer les données personnelles pour lesquelles nous n'avons plus de fondement juridique justifiant leur traitement ;
- retirer votre consentement si le traitement de vos données est fondé sur le consentement ;
- vous opposer à tout traitement de données personnelles aux fins de traitement ultérieur de recherche, à moins que la Clinique Saint Luc ne prouve qu'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement qui prévalent vos intérêts, droits et libertés ;
- à recevoir toutes les données vous concernant fournies par vous à la Clinique et de les transférer ou les faire transférer directement, lorsque cela est techniquement possible et à condition que le traitement soit fondé sur le consentement de la personne concernée ou sur un contrat et qu'il soit effectué à l'aide de procédés automatisés, dans une autre institution et
- restreindre la façon dont nous traitons les données personnelles pendant que nous examinons votre demande.

Toutefois, lorsque l'exercice de ces droits rend impossible ou nuit gravement à la réalisation de l'objectif poursuivi par la recherche, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de la recherche afin de garantir une évaluation correcte des résultats de la recherche.

Vous pouvez exercer ces droits en introduisant une demande auprès de l'investigateur qui suit votre parcours dans la recherche et/ou auprès du Délégué à la Protection des Données à l'adresse suivante : dpo@slbo.be . Ce dernier peut prendre les mesures nécessaires pour contrôler votre identité lorsque vous introduisez une telle demande.

Si vous estimez que vos données sont utilisées en violation du Règlement en vigueur sur la protection des données (RGPD), vous pouvez introduire une plainte auprès de l'Autorité de contrôle. En Belgique, il s'agit l'Autorité de Protection des Données (APD) <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/citoyen/agir/introduire-une-plainte>

La présente politique pourrait être amenée à évoluer selon les nécessités de bon fonctionnement ou de modification des obligations légales.