

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
--

CSSSS/18/154

**DÉLIBÉRATION N° 18/086 DU 3 JUILLET 2018 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LE COLLÈGE INTERMUTUALISTE NATIONAL (CIN) À L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ (AFMPS) DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE SCIENTIFIQUE SUR LE VALPROATE**

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel ») ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la demande d'autorisation de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 13 juin 2018 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 juillet 2018 :

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS) souhaite réaliser une enquête auprès des femmes en âge de procréer (à partir de 18 ans) sur leur niveau d'information des risques tératogènes liés à l'utilisation du valproate. Les médecins prescripteurs ont l'obligation d'informer les femmes sur ce risque et du matériel éducationnel est spécifiquement prévu à cet effet et mis à disposition. Toutefois, des enquêtes menées dans d'autres pays montrent que le niveau d'information des femmes n'est pas encore suffisant.
2. Pour réaliser cette enquête, un questionnaire sera envoyé par la poste aux femmes identifiées par les mutualités comme ayant reçu au moins une prescription d'un médicament contenant du valproate au cours de l'année 2017.
3. Les patientes concernées par cette enquête sont les femmes âgées entre 18 et 49 ans (au 31/12/2017) identifiées par les mutuelles belges sur base d'au moins un remboursement d'une prescription de valproate au cours de l'année 2017. Les médicaments contenant du valproate sont Convulex, Dépakine, Valproate EG, Valproate Mylan et Valproate Sandoz. La population source est estimée à 14 000 personnes.
4. Toutes les mutuelles participeront à cette enquête. Chaque mutuelle enverra la liste des patientes concernées au Collège Intermutualiste National (CIN) qui en établira une liste consolidée. Le CIN numérotera les patientes et communiquera à l'AFMPS le nombre total de participantes. L'AFMPS tirera au sort 3 500 numéros dans une liste numérique allant de 1 au nombre total de patientes et transmettra ensuite cette liste de numéros au CIN. Le CIN réalisera l'appariement des numéros de patientes et des numéros aléatoires. Un médecin conseil du CIN transmettra via l'eHealthBox la liste des patientes (nom, prénom et adresse) au médecin de l'AFMPS<sup>1</sup>. Le CIN ne souhaitant pas envoyer lui-même le questionnaire, il a donc été convenu que le CIN transmettrait les nom, prénom et adresse des patientes sélectionnées au médecin responsable de l'étude.
5. Cette liste contenant les adresses des 3500 femmes sélectionnées sera conservée durant une semaine par le médecin de l'AFMPS, le temps de préparer l'envoi postal des questionnaires. Une fois que les enveloppes sont étiquetées, le fichier contenant le nom et les adresses des patientes sera détruit par le responsable sécurité de l'AFMPS qui dressera le procès-verbal de la destruction.
6. L'AFMPS n'utilisera pas ces données (nom, prénom, adresse) à des fins d'analyse mais uniquement pour l'envoi du courrier. Les données ne seront pas conservées au-delà du temps nécessaire pour réaliser l'envoi postal des questionnaires vers les patientes. Dans l'enveloppe, les patientes recevront le questionnaire et une enveloppe « retour payé par le destinataire ». Les instructions fournies indiquent clairement que les répondantes ne doivent pas noter leur nom et leur adresse sur l'enveloppe de retour ni annoter le questionnaire. Aucune information à caractère personnel n'est donc attendue par retour de courrier.

---

<sup>1</sup> En l'occurrence, il s'agit du Dr Françoise Guillaume, responsable Pharmacovigilance, pharmacoépidémiologie à l'AFMPS.

7. L'évaluation de l'efficacité de mesures de minimisation des risques liées à l'utilisation de médicaments fait partie du mandat et des obligations légales de l'AFMPS. Le choix de mener l'enquête auprès de femmes en âge de procréer a été fait parce que cela permet d'évaluer l'utilisation du matériel éducationnel par les médecins prescripteurs et la compréhension de ce matériel par les femmes.

## **II. COMPÉTENCE**

8. En vertu de l'article 42, § 2, 3<sup>o</sup>, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
9. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

## **III. EXAMEN**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

10. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1<sup>er</sup> du Règlement (UE) 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 95/46/CE (RGPD)*.
11. Cependant, cette interdiction ne s'applique pas lorsque le traitement 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. En vertu de la loi du 20 juillet 2006 *relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*. L'AFMPS a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain. Elle est l'autorité compétente pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé (dispositifs médicaux et accessoires, matières premières, sang et ses composants d'origine humaine, matériel corporel humain), tant à usage humain que vétérinaire, en développement clinique et sur le marché.
12. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

### **B. FINALITÉ**

13. L'article 5 du RGPD autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

14. Les objectifs de l'étude scientifique concernent l'évaluation du niveau d'information des femmes en âge de procréer des risques tératogènes liés à l'utilisation du valproate ainsi qu'une évaluation du matériel éducationnel mis à disposition des médecins prescripteurs.
15. Le Comité sectoriel souligne que l'AFMPS et le CIN peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel sous leur propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité sectoriel.
16. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### **C. PROPORTIONNALITÉ**

17. Le demandeur estime que le traitement des différentes données à caractère personnel est nécessaire pour l'envoi du questionnaire anonyme d'évaluation de la connaissance des risques tératogènes de l'utilisation du valproate ainsi que du matériel éducationnel.
18. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Ce qui est le cas en l'espèce puisque le formulaire envoyé aux femmes concernées est anonyme.

### **D. TRANSPARENCE**

19. Les participantes recevront par courrier une lettre les invitant à participer à l'étude de manière anonyme.
20. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

### **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

21. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>2</sup>, comme c'est le cas en l'espèce<sup>3</sup>. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

---

<sup>2</sup> Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n°07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

<sup>3</sup> En l'occurrence, il s'agit du Dr Françoise Wuillaume, responsable Pharmacovigilance, pharmacoépidémiologie à l'AFMPS.

22. Conformément à l'article 5 du GDPR, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
23. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation<sup>4</sup>.
24. L'AFMPS déclare avoir mis en place des mesures pour se conformer au GDPR et adapté sa politique de sécurité.

---

<sup>4</sup> « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

Par ces motifs,

**le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,**

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel par le Collège intermutualiste national (CIN) à l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS) dans le cadre d'une étude scientifique sur le valproate

Bart VIAENE

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).