

<p>Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé Section “Santé”</p>
---

CSSSS/18/045

**DÉLIBÉRATION N° 18/025 DU 20 FÉVRIER 2018 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ COLLECTÉES DANS LE CADRE DE RECHERCHES CLINIQUES PAR LA SOCIÉTÉ PHARMACEUTIQUE GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (GSK) À L’ASSOCIATION EUROPEAN ORGANISATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER (EORTC) À DES FINS D’UTILISATION SECONDAIRE DANS UN CADRE DE RECHERCHES SCIENTIFIQUES PORTANT SUR DIFFÉRENTS TYPES DE CANCER**

La section santé du 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 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitements de données à caractère personnel*;

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

Vu la demande d’autorisation de GSK reçue le 10 juillet 2017;

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 14 février 2018;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 février 2018:

## I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Dans le cadre de son programme de développement d'un vaccin contre le cancer, GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) a conduit de larges études cliniques sur des personnes atteintes de mélanomes, de cancer du poumon ou de la leucémie myéloblastique aigüe (LMA). Les échantillons et les informations ainsi collectés présentent une forte valeur ajoutée pour l'ensemble de la communauté scientifique. GSK souhaiterait donner l'accès aux données de ses essais cliniques à son partenaire EORTC (*European Organization for Research and Treatment of Cancer*), une organisation académique non lucrative.
2. Les objectifs de l'EORTC sont de développer, exécuter, coordonner et stimuler la recherche translationnelle et clinique en Europe pour améliorer la gestion du cancer et des problèmes qui y sont liés en augmentant la survie mais aussi la qualité de vie des patients. Le réseau EORTC comprend plus de 300 hôpitaux et centres de recherche contre le cancer dans plus de 30 pays et compte quelques 2500 collaborateurs de toutes disciplines impliqués dans le traitement et la recherche contre le cancer. Le siège principal de l'EORTC est basé en Belgique et les données à caractère personnel seront reçues et stockées dans des installations belges.
3. L'EORTC s'assurera que les demandes d'accès aux données et/ou aux échantillons biologiques humains seront évaluées en accord avec la réglementation applicable et ce, sur base de la qualité scientifique du projet.
4. GSK a obtenu, le 1<sup>er</sup> septembre 2016, l'autorisation du comité d'éthique de l'hôpital Erasme afin de permettre le transfert d'échantillons cliniques (tels que des biopsies tumorales, du sérum sanguin) en accord avec le consentement éclairé signé par les patients. Toutefois, pour donner la possibilité aux chercheurs de faire un lien direct entre les échantillons cliniques reçus et l'historique d'un patient spécifique, il est nécessaire de donner l'accès aux bases de données cliniques à EORTC.
5. La plupart des patients qui ont consenti à participer aux études d'immunothérapie de cancer ont donné leur accord sur le fait que leurs échantillons biologiques humains pourraient être utilisés dans une recherche future liée à l'étude de leur pathologie. Afin d'autoriser l'utilisation des échantillons biologiques humains ITx dans des études futures dans le domaine de l'oncologie, GSK prévoit de transférer les échantillons biologiques humains de quatre études cliniques ainsi que les bases de données cliniques à l'EORTC. Le transfert des échantillons biologiques humains et des données cliniques associées sera couvert par un accord contractuel qui définit les conditions d'utilisation de ces échantillons<sup>1</sup>.
6. Les données à caractère personnel ont été collectées auprès de patients participants à des études cliniques dans le domaine de l'oncologie. Il s'agit des études d'immunothérapie de cancer de phase III, MAGRIT (109493) et DERMA (111482) ainsi que des deux études LMA de phase I (111444 et 111727). La liste de l'ensemble des données à caractère personnel communiquées figure en annexe.

---

<sup>1</sup> Le Comité sectoriel a reçu une copie de la convention de transfert de données signée par les représentants de GSK et de l'EORTC le 9 février 2018.

a. *L'étude clinique DERMA- protocole d'étude MAGE3-AS15-MEL-005(ADJ)*

Cette étude concerne 3915 patients adultes présentant un mélanome de la peau de grade IIIB ou IIIC après résection chirurgicale complète du mélanome et exprimant le gène MAGE-A3 dans la tumeur.

b. *L'étude clinique MAGRIT - protocole d'étude MAGE3-AS15-NSC-003(ADJ)*

Cette étude concerne 13923 patients adultes diagnostiqués avec un cancer du poumon non-à-petites-cellules (*non small cells lungs cancer*) de grades IB, II ou IIIA après résection chirurgicale complète de la tumeur et exprimant le gène MAGE-A3 dans la tumeur.

c. *L'étude clinique WT1-AS01B-AML-001 (ADJ)*

Cette étude concerne 144 patients adultes diagnostiqués avec une leucémie aiguë myéloblastique en rémission complète et exprimant le gène WT1 dans les cellules blastiques.

d. *L'étude clinique WT1-AS01B-AML-002 (ADJ)*

Cette étude concerne 48 patients adultes diagnostiqués avec une leucémie aiguë myéloblastique en rémission partielle et exprimant le gène WT1 dans les cellules blastiques.

La totalité des données collectées lors de ces études cliniques seront transférées sans sélection supplémentaire ou additionnelle.

7. Les conditions générales pour le transfert de données vers l'EORTC communiquées par GSK sont les suivantes :

1. Statut des essais cliniques

Pour chacun des études, le transfert des échantillons biologiques humains et des données surviendra seulement après que le rapport d'étude clinique soit terminé et que le résumé du rapport de l'étude clinique ait été posté sur le registre d'études clinique de GSK.

2. Contraintes légales dans les pays d'où provenaient les échantillons

Les échantillons biologiques humains de pays pour lesquels des formulaires de consentement additionnels des patients encore en vie sont requis par la législation seront exclus du transfert. Il n'est pas prévu de recontacter les patients et ce n'est pas faisable.

3. Consentement éclairé et recherche future

Les modèles de formulaires de consentement éclairé des quatre études incluent une section dans laquelle les patients inclus dans les études cliniques ont consenti à l'usage de leurs données personnelles dans des recherches futures dans le domaine de la pathologie de l'étude. Toute demande d'accès, de modification ou de retrait de ces

données sera traitée selon les procédures internes de GSK et de l'EORTC en accord avec la réglementation applicable.

#### 4. Transfert des informations liées aux consentements éclairés à l'EORTC et GSK Pharmaceuticals

Les patients ont signé plusieurs formulaires de consentement éclairé en fonction des phases des études cliniques. Ces formulaires de consentement individuels signés ne seront pas transmis par GSK à l'EORTC.

Les informations enregistrées sur les formulaires de consentement éclairé individuels obtenus des patients autorisant les recherches futures ont été transcrites par chaque investigateur dans le cahier d'observation (Case Report Form) et rapportées par GSK dans la base de données clinique électronique de l'étude. La question sur l'usage possible dans des recherches futures incluait des sous-questions liées à un usage plus spécifique des échantillons biologiques humains. Les patients ont pu marquer leur accord à un certain type d'usage futur de leurs échantillons biologiques humains, mais pas à d'autres. Ce choix a été enregistré dans la base de données de l'étude concernée. GSK prévoit de transférer ces bases de données électroniques à l'EORTC ce qui permettra à l'EORTC de retrouver les informations liées à l'acceptation pour le patient d'un usage de leurs échantillons biologiques humain dans le cadre d'une étude future.

#### 5. Statut d'identification

Les échantillons biologiques humains et les données cliniques seront transférés sans être rendus anonymes. Cependant les données et échantillons biologiques humains sont codifiés : le numéro d'identification du patient (Patient Identification Number) provenant de l'étude originale sera conservé afin de permettre la réconciliation aisée entre les données cliniques du patient et les échantillons biologique humain. La base de données cliniques n'inclut aucune donnée d'identification du patient (pas de nom, pas d'adresse). Seuls les investigateurs impliqués dans les recherches cliniques originales sont capables d'identifier les patients.

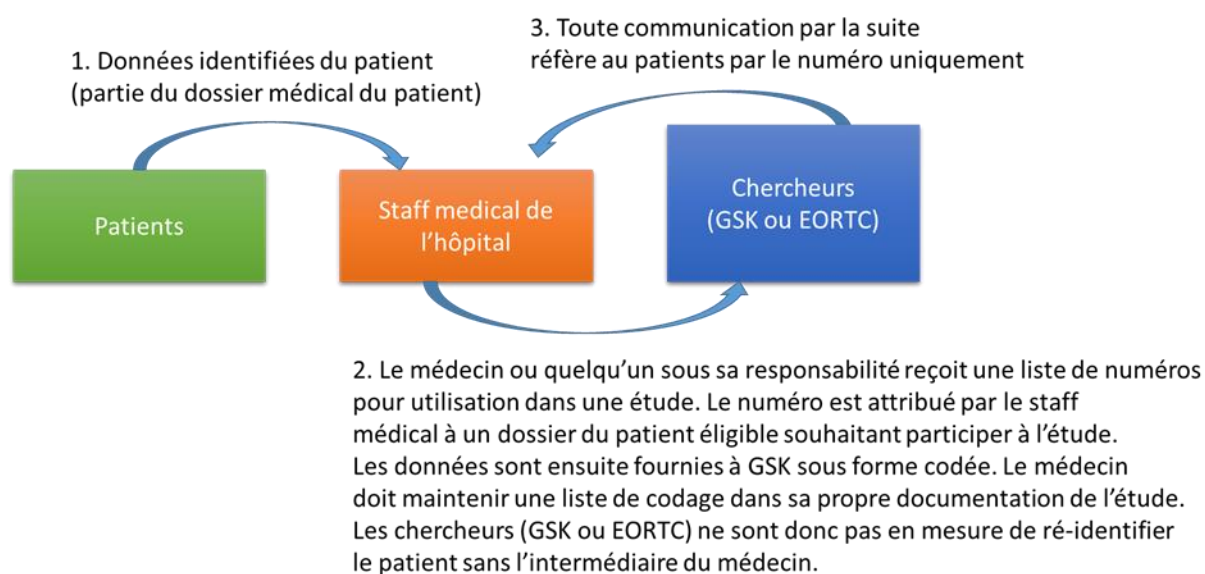
#### 6. Aspects contractuels

Chaque projet de recherche sera encadré par un contrat qui inclura à minima les garanties suivantes concernant l'utilisation des données personnelles :

- a) respect des modalités du formulaire de consentement éclairé et,
- b) l'obligation d'obtenir l'approbation du Comité d'Ethique relevant pour chaque recherche qui sera menée sur les données à caractère personnel et,
- c) interdiction d'identification directe du patient ;
- d) respect des mesures informatiques nécessaires propres à la protection des données à caractère personnel,
- e) respect de la réglementation applicable, et plus particulièrement s'agissant des demandes d'accès et de transfert des données à caractère personnel dans un environnement international, obligation de mettre en place un cadre contractuel spécifique.

8. GSK et son partenaire ont mis en place des mesures visant à limiter le risque de ré-identification volontaire, accidentelle ou aléatoire du patient. A ce titre GSK a procédé à un « *Privacy Impact Assessment* » mettant en œuvre les « *due diligence* » nécessaires pour procéder à une analyse des risques concernant le transfert de données.

Les données sont protégées par deux clefs de codage. L'une au niveau du patient, qui est détenue par le personnel médical du centre d'investigation clinique (numéro d'identification du patient-PID); L'autre portant sur l'identification du centre d'investigation clinique, laquelle est détenue par GSK. Ces clés de codage font l'objet d'une gestion complètement distincte et indépendante, à savoir l'une étant détenue par le centre investigateur et l'autre étant détenue exclusivement par GSK. Le médecin (l'investigateur dans le cadre de l'essai clinique) et le personnel médical sont les seuls à connaître l'identité des patients. Le schéma ci-dessous clarifie la manière dont les données sont codées :



La confidentialité médicale ajoute un niveau de protection supplémentaire en garantissant un accès restreint de la clé de codage au seul personnel médical autorisé dans le cadre de la conduite de chaque essai clinique. Dans le cadre des procédures ICH-CGP, des activités de monitoring ont permis de s'assurer du respect des procédures de qualité et de sécurité du traitement de données afin de garantir la conformité, y compris l'exactitude des données qui seront transférées à l'EORTC. Ni les centres d'investigation clinique, ni les investigateurs ne seront identifiés dans la base de données qui doit être transférée à l'EORTC. Chaque centre d'investigation clinique est identifié par un code numérique unique dans le cadre d'une autre base de données, laquelle n'a aucun lien avec la base de données clinique à transférer. Ce fait diminue davantage le risque de ré-identification par l'EORTC d'un patient. Les documents contractuels mis en place entre les différents partenaires – centres d'investigation clinique, GSK, EORTC – prévoient un certain nombre de dispositions de nature à interdire toute tentative volontaire de ré-identification des patients. La double protection générée par la multiplication des clés de codage permet d'éliminer sensiblement les risques liés à une tentative de ré-identification aléatoire (« *hacking* »).

Les données seront stockées sur les serveurs de l'EORTC, sécurisés selon les standards d'application dans leur domaine d'activités.

9. Une seule personne au sein de l'EORTC recevra, après avoir suivi une formation adaptée, un accès temporaire et restreint à la plateforme sécurisée de GSK, dénommée « SAS Drug Development » (SDD). L'utilisateur de l'EORTC n'aura accès qu'aux fichiers contenant les données à transférer et pas aux autres données. L'utilisateur de l'EORTC se connectera en mode « https », lequel va créer un « tunnel sécurisé » de transfert dans lequel les données seront transférées sous forme chiffrée. Cette protection intervient en plus de la codification (patient et institution) existantes des données.
10. Il n'est pas fait appel à une organisation intermédiaire ou une « *trusted third party* » pour le codage des données.
11. Les données personnelles seront traitées sous la responsabilité du directeur général de l'EORTC, qui est également médecin.
12. Conformément à la durée prévue dans la réglementation européenne sur l'archivage des données caractère personnel dans les essais cliniques, les données concernées seront conservées durant 25 ans.

## II. COMPÉTENCE

12. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du 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.
13. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

## III. EXAMEN

### A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1<sup>er</sup>, 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* (dénommée ci-après "loi relative à la vie privée").

L'interdiction ne s'applique cependant pas, notamment lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément à l'arrêté royal 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*<sup>2</sup>. Cette interdiction ne s'applique pas lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit à un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être retiré par celle-ci<sup>3</sup>.

15. 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 codées relatives à la santé envisagé.

## **B. FINALITÉ**

16. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
17. La communication de données à caractère personnel relatives à la santé est nécessaire dans le cadre d'un traitement secondaire de données initialement collectées dans le cadre d'essais cliniques organisés par GSK. Ce traitement secondaire est envisagé dans le cadre de recherches scientifiques réalisées par l'EORTC.
18. Conformément à la loi relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible. En l'occurrence, les finalités du traitement secondaire envisagé sont compatibles avec les traitements primaires, c'est-à-dire la recherche en oncologie.
19. Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible. Les demandeurs doivent par conséquent satisfaire aux dispositions précitées comme exposé ci-après.
20. Le Comité sectoriel souligne que le demandeur GSK et son partenaire l'EORTC peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel codées sous leur propre responsabilité pour les finalités mentionnées. En cas de transfert de données codées à des chercheurs tiers à l'EORTC, cette dernière devra s'assurer que les dispositions de la législation relative à la protection de la vie privée ainsi que la législation relative aux essais cliniques soient bien respectées.
21. 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.

---

<sup>2</sup> Art. 7, § 2, k), de la loi relative à la vie privée.

<sup>3</sup> Art. 7, § 2, a), de la loi relative à la vie privée.

## C. PROPORTIONNALITÉ

22. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
23. Le demandeur estime que le traitement des différentes données à caractère personnel codées est nécessaire pour les raisons suivantes :

L'EORTC englobe deux types de chercheurs : le personnel travaillant au sein de ses propres locaux à Bruxelles et les experts membres de l'EORTC travaillant au sein des centres de recherche ou des hôpitaux. La nature des données que doivent recevoir les experts dépend des projets. La plupart du temps, il n'est pas nécessaire de leur fournir les données individuelles et les données agglomérées suffisent. Mais dans certains cas, l'analyse doit être faite par un expert externe travaillant en collaboration avec le membre du personnel. Dans ce cas de figure, cette collaboration exige la conservation du numéro d'identification du patient. De plus, certains projets analyseront le matériel biologique disponible<sup>4</sup>. Pour réaliser une telle analyse, l'investigateur devra connaître les données médicales du patient relatif à l'échantillon analysé. Il est nécessaire de maintenir le numéro d'identification (PID) qui avait été attribué au patient pour faire la corrélation entre l'échantillon biologique et les données à caractère personnel du patient. Par ailleurs le retrait du PID et l'ajout d'un nouvel identifiant fait courir le risque d'introduire des erreurs de manipulation et de porter préjudice à la cohérence et à l'intégrité des données. Les mêmes considérations sont d'application en cas de partage de données avec des chercheurs qui ne font pas partie de l'EORTC.

24. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données codées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel codées.
25. Conformément à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme (codée ou non) permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Les données issues du dossier permettant l'essai clinique seront conservées pour une période de 25 ans après la fin de l'essai clinique<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> Le matériel biologique se trouvera dans un lieu distinct des locaux de l'EORTC dont l'emplacement a été communiqué au Comité sectoriel.

<sup>5</sup> Article 58 du Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.



## D. TRANSPARENCE

26. L'article 14 de l'arrêté royal 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 prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données à caractère personnel, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée<sup>6</sup>.
27. Les patients concernés ont signé un *informed consent* leur permettant de consentir ou non au traitement de leurs échantillons biologiques humains et données personnelles dans le cadre d'autres études scientifiques.
28. L'article 15 de l'arrêté royal précité prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées pour des fins déterminées, explicites et légitimes, et l'organisation intermédiaire ne doivent pas satisfaire à l'obligation instituée par l'article 14 lorsque cette obligation se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés et qu'ils se sont conformés à la procédure déterminée à l'article 16 de l'arrêté royal du 13 février 2001.
29. Les échantillons biologiques humains de pays pour lesquels des formulaires de consentement additionnels des patients encore en vie sont requis par la législation seront exclus du transfert. GSK ne prévoit pas de recontacter les patients. De plus, étant donné que GSK ne dispose pas du nom et de l'adresse du patient, il n'est pas possible de les recontacter pour un consentement additionnel.
30. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

## E. MESURES DE SÉCURITÉ

31. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, avant de mettre en œuvre un traitement entièrement ou partiellement automatisé, faire une déclaration à la Commission de la protection de la vie privée. Le demandeur est dès lors tenu de faire le nécessaire.
32. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, 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>7</sup>, comme c'est le cas en l'espèce.

---

<sup>6</sup> Article 14 de l'arrêté royal 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.

<sup>7</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 ».

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.

- 33.** Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, 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.
- 34.** 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>8</sup>.
- 35.** Le demandeur déclare en outre que les conditions suivantes sont remplies:
- Deux délégués à la protection des données ont été désignés.
  - Les risques liés au traitement des données à caractère personnel ont été évalués et les besoins de protection en la matière ont été déterminés.
  - Il dispose d'une version écrite de la politique de protection et la politique relative à la protection des données à caractère personnel y est intégrée.
  - Les divers supports de l'organisation contenant des données à caractère personnel ont été identifiés.
  - Le personnel interne et externe concerné par le traitement de données à caractère personnel a été informé, eu égard aux données traitées, des obligations de confidentialité et de protection découlant à la fois des différentes dispositions légales et de la politique de sécurité.
  - Les mesures de protection appropriées ont été prises afin d'empêcher tout accès non autorisé ou tout accès physique inutile aux supports contenant les données à caractère personnel traitées.
  - Des mesures ont été prises pour éviter tout dommage physique qui pourrait compromettre les données à caractère personnel.
  - Les différents réseaux connectés au matériel traitant les données à caractère personnel sont protégés.
  - Une liste actuelle des différentes personnes compétentes qui ont accès aux données à caractère personnel dans le cadre du traitement, a été établie.
  - Un mécanisme d'autorisation d'accès a été conçu de sorte que les données à caractère personnel traitées et les traitements qui y ont trait, soient uniquement accessibles aux personnes et applications qui y sont expressément autorisées.

---

<sup>8</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.

- Le système d'information est conçu de telle sorte que l'identité des personnes qui accèdent aux données à caractère personnel est enregistrée en permanence.
  - La validité et l'efficacité des mesures organisationnelles et techniques à travers le temps seront contrôlées afin de garantir la protection des données à caractère personnel.
  - Des procédures d'urgence ont été prévues en cas d'incidents de sécurité impliquant des données à caractère personnel.
  - Une documentation actualisée concernant les différentes mesures de gestion mises en place en vue de la protection des données à caractère personnel et des différents traitements qui y ont trait, est disponible.
- 36.** Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

**la section santé du 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 relatives à la santé collectées dans le cadre de recherches cliniques par la société pharmaceutique Glaxosmithkline Biologicals SA (GSK) à l'association European Organisation for research and treatment of cancer (EORTC) à des fins d'utilisation secondaire dans un cadre de recherches scientifiques portant sur différents types de cancer.

Yves ROGER  
Président

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).

**Annexe**  
**Enumération des données à caractère personnel communiquées**  
**et justification de leur nécessité**

Instance ou catégorie de personnes qui fournit des données à caractère personnel	Nom : GSK	
Donnée 1 :	Données démographiques	numéro d'identification du patient, numéro du centre d'investigation, pays, date de naissance, sexe, ethnie (Ethnicity : 1. American Hispanic or Latino ; 2. Not American Hispanic or Latino), héritage racial (Race : 1. African heritage/African American ;2. American indian or Alaskan Native ; 3. Asian-Central/South Asian Heritage ; 4. Asian-East Asian Heritage, 5. Asian-Japanese Heritage ; 6. Asian-South East Asian Heritage ; 7. Native Hawaiian or Other Pacific Islander ; 8. White-Arabic/North African Heritage ; 9. White-Caucasian/European heritage ; 99. Other).
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Données pertinentes dans le contexte d'une réponse thérapeutique potentielle en oncologie
	Destinataire	EORTC
Donnée 2	Historique médical et état général	Etat de santé général, poids, historique médical (conditions/pathologies passées et actuelles). Etude du cancer du poumon (MAGRIT) : intensité de la consommation de cigarettes/cigares.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Vérification de l'éligibilité et identification de comorbidités ou de facteur de risques potentiels.
	Destinataire	EORTC
Donnée 3	Caractéristiques du cancer et suivi oncologique	Diagnostic médical : description standardisée de la tumeur (stade, TNM, histologie, ...) et du traitement préalable (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie). Pour les études WT1-AS01B-AML-001 et WT1-AS01B-AML-002 inclut une identification des anomalies cytogénétiques ou mutations moléculaires.

		Suivi de l'état oncologique (dépendant de l'étude et du type de tumeur sous étude ; peut inclure des scans et/ou des tests radiologiques et/ou analyse de sang ou de moelle osseuse y compris de tests hématologiques ou de cytogénétiques/mutations moléculaires).
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi de l'évaluation d'efficacité du produit et de l'état de santé du patient.
	Destinataire	EORTC
Donnée 4	Traitement immunothérapeutique (produit sous investigation)	dates de visites et d'administration du produit sous investigation (MAGE-A3+AS15 ou WT1+AS01B), conformité avec le protocole, raison de non administration (si applicable), raison d'arrêt du suivi (si applicable).
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi des objectifs primaires, secondaires ou exploratoires selon l'étude.
	Destinataire	EORTC
Donnée 5	Test d'échantillons biologiques	expression tumorale de MAGE-A3 ou WT1 (test de screening ou en cas de récurrence avec résultat positif/négatif/invalidé et le pourcentage de l'expression), réponse immunitaire humorale (anticorps anti-MAGE3 ou anti-WT1), réponse cellulaire T-cell dans les études LMA (réponse spécifique WT1 sur des cellules « <i>Peripheral Blood Mononuclear Cells</i> », tests de biologie clinique de sécurité (principalement sur base d'échantillons de sérum mais également test semi-quantitatif des urines (dipstick) ou de tests hématologiques dans les études LMA), positivité par rapport au profilage de l'expression génétique de la tumeur.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi des objectifs primaires, secondaires ou exploratoires selon l'étude et suivi de l'état de santé du patient.
	Destinataire	EORTC

Donnée 6	Evènements indésirables	évènement indésirable, évènement indésirable sérieux, maladie immunitaire possible (description, durée, intensité, évaluation de l'investigateur par rapport à la causalité).
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi de sécurité du traitement
	Destinataire	EORTC
Donnée 7	Médication concomitante	Médication et vaccination concomitantes.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi de sécurité et interférence potentielle avec le traitement
	Destinataire	EORTC
Donnée 8	Rechute, progression et décès	Date et description de la rechute ou progression tumorale (type et localisation), date et cause du décès. Thérapies anti-cancer après la rechute.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi de l'évaluation d'efficacité du produit et de l'état de santé du patient.
	Destinataire	EORTC
Donnée 9	Qualité de vie	Pour les études avec MAGE-A3 : suivi de la qualité de vie pendant le traitement et au moment de la rechute éventuelle au moyen du questionnaire EQ5D.
	La raison exacte pour laquelle cette donnée est nécessaire	Suivi de l'évaluation d'efficacité du produit et de l'état de santé du patient
	Destinataire	EORTC