

<p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p>
--

CSI/CSSS/19/136

DÉLIBÉRATION N° 19/074 DU 7 MAI 2019 DU RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE D'UNE EXEMPTION HOSPITALIÈRE POUR L'UTILISATION D'UN MÉDICAMENT DE THÉRAPIE INNOVANTE PRODUIT PAR N. B.

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité »);

Vu 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 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) ;

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 loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre 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* ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

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

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 N. B. ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 mai 2019 :

I. OBJET DE LA DEMANDE¹

1. N. B. est active dans le domaine biopharmaceutique. Elle est pionnière dans la production de tissus en trois dimensions à partir de cellules souches adipeuses pour régénérer de l'os et des tissus mous. N. B. a développé un produit pharmaceutique, (...), qui n'est pas encore autorisé à la vente sur le marché belge. Ce médicament de thérapie innovante va être utilisé, dans le cadre d'une exemption hospitalière, pour traiter un patient présentant une maladie osseuse.
2. Une exemption hospitalière telle que définie par l'arrêté royal du 8 janvier 2017 *concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante* est une « autorisation accordée à une personne physique ou morale pour la préparation et la livraison d'un médicament de thérapie innovante pour lequel, en vertu de l'article 6quater, § 3, alinéa 1er, 6/1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, aucune autorisation de mise sur le marché n'est requise ».
3. Le 11 février 2019, le médecin spécialiste traitant du patient a obtenu l'accord du Comité d'éthique de son hôpital à l'administration, via l'exemption hospitalière, du (...) chez ce patient. Ce patient ne peut pas bénéficier du traitement avec ce produit dans le cadre d'un essai clinique ou d'autres formes d'accès anticipé. Devant l'urgence du traitement envisagé pour ce patient, l'administration du produit est prévue à bref délais.
4. Le 15 mars 2019, la demande de l'exemption hospitalière auprès de l'AFMPS a été déclarée recevable en application de l'article 8 de l'arrêté royal du 8 janvier 2017 susmentionné. Le dossier est en cours d'évaluation auprès de l'AFMPS.
5. Selon l'article 10, §1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté royal du 8 janvier 2017 précité, l'exemption hospitalière est octroyée sous condition suspensive de l'autorisation de principe du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé².
6. La présente délibération concerne trois traitements de données à caractère personnel effectués dans le cadre de cette exemption hospitalière. Le premier concerne le suivi du patient décrit à l'article 19 de l'arrêté royal du 8 janvier 2017 précité. Les deux autres concernent les traitements effectués par l'établissement pharmaceutique et l'établissement de production de N. B.

¹ Etant donné le risque de réidentification du patient concerné et en vue de protéger la vie privée de celui-ci, les membres du Comité ont marqué leur accord à la publication d'une délibération anonymisée. Seul le demandeur et l'AFMPS sont autorisés à obtenir et conserver la version exhaustive de cette délibération.

² Selon l'article 95 de la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre 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*, « dans la mesure où il est question d'un comité sectoriel dans d'autres dispositions légales, il y a lieu de lire ces dispositions conformément aux dispositions de la présente loi et conformément à l'article 114 de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données ».

A. Traitement de données en vue du suivi du patient.

7. En vue du suivi du patient durant la période minimale et la périodicité minimale prévues dans l'exemption hospitalière³, le médecin traitant ou le cas échéant le pharmacien hospitalier enregistre les données suivantes dans le même dossier électronique du patient qui est utilisé au sein de l'hôpital pour le suivi diagnostique et thérapeutique du patient :
- a) les données suivantes à caractère personnel du patient :
 - l'identité ;
 - les caractéristiques personnelles (âge, sexe) ;
 - les données physiques (taille, poids) ;
 - l'origine ethnique, si justifié par le fait que des polymorphismes génétiques liés à l'ethnicité peuvent influencer le traitement ;
 - l'historique médical (comorbidité, comédication) ;
 - l'indication pour laquelle le médicament a été prescrit ;
 - si pertinent : les dépendances éventuelles (drogue, alcool, tabac, médicaments), activité physique et habitudes alimentaires ;
 - le cas échéant, en fonction de la nature spécifique du médicament, d'autres données.
 - b) le numéro d'ordre de la prescription médicale sur base duquel le médicament a été préparé;
 - c) la date/les dates et la procédure d'administration (dosage, fréquence, voie d'administration, ...) du médicament ;
 - d) les données suivantes concernant les effets indésirables présumés :
 - la description détaillée de la nature, l'intensité et l'évolution éventuelle de l'effet indésirable présumé ;
 - l'information concernant l'éventuel arrêt de l'administration du médicament suite à l'apparition de l'effet indésirable ;
 - e) les données biologiques quantifiables qui donnent une indication de l'efficacité du médicament ;
 - f) les données de contact du médecin.
8. Selon l'article 23, §2, ces données desquelles l'identité du patient est codée, sont communiquées au titulaire de l'exemption hospitalière en vue d'une évaluation annuelle, de la rédaction d'un rapport d'activité écrit, de l'exécution de ses obligations de pharmacovigilance et de l'assurance de la traçabilité⁴.
9. Après l'arrêt de l'exemption hospitalière, le médecin traitant communique les données susmentionnées à l'AFMPS.

³ Article 19 de l'arrêté royal du 8 janvier 2017 *concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante*.

⁴ Selon l'article 23, §3, de l'arrêté royal du 8 janvier 2017, « la communication, par le médecin, au titulaire de l'exemption hospitalière ou à l'AFMPS, ou par le titulaire de l'exemption hospitalière à l'AFMPS, de données à caractère personnel au sens 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, requiert une autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,(...). Cette autorisation de principe peut être demandée à partir du moment où la demande de l'exemption hospitalière est recevable en application de l'article 8 ».

10. Les données à caractère personnel qui sont collectées en application de cet article sont conservées durant une période de 30 ans au minimum et 50 ans au maximum, après laquelle elles sont détruites ou anonymisées.

B. N. B. - établissement pharmaceutique

11. N. B. Pharma traite les données du patient concerné dans le cadre des activités de pharmacovigilance et de consignation des données pertinentes liées à l'utilisation du médicament.
12. N. B. Pharma fait appel à une société spécialisée en pharmacovigilance pour la revue des données médicales du patient tels que les événements indésirables et la condition médicale du patient afin de permettre le rapportage de la pharmacovigilance aux autorités belges.
13. Les données personnelles relatives à la santé du patient concerné sont communiquées, par le médecin traitant, à N.B. et à son sous-traitant. Ce sous-traitant n'a accès qu'à des données pseudonymisées.
14. Les données communiquées sont issues du rapport sur les effets indésirables du médicament. Ce rapport reprend la description de l'état de santé du patient concerné. Ce rapport est transmis de manière pseudonymisée au représentant de N. B. Pharma en charge du suivi de l'exemption hospitalière. Il s'agit de :
- données d'identification du patient (identifié par son code), son âge, sexe et origine ethnique ;
 - caractéristiques personnelles (poids, taille) ;
 - données médicales relatives à la pharmacovigilance (réaction indésirable, gravité, intensité, fréquence, résultats, mesures prises, valeurs de laboratoire, maladies concomitantes, relation avec le produit).
15. Les données seront collectées de manière ponctuelle à 15 jours ; 6 semaines ; 3, 6, 9, 12, 15, 18, et 24 mois après l'implantation du produit innovant. La collecte des données de pharmacovigilance se poursuivra dans le cas où le patient présenterait des effets indésirables liés au produit.
16. Le lien entre les données pseudonymisées et l'identité du patient concerné sera conservé par le médecin traitant spécialiste du patient.
17. Le titulaire d'une exemption hospitalière transmet chaque année à l'AFMPS, au plus tard deux mois avant la date anniversaire de l'exemption hospitalière, un rapport d'activités écrit. Ce rapport comprend en particulier les données anonymes suivantes relatives au médicament de thérapie innovante :
- 1° le nombre de doses préparées ;
 - 2° le nombre de patients traités ;
 - 3° une déclaration motivée dont il ressort que les conditions d'octroi de l'exemption hospitalière sont encore remplies, dont le caractère non routinier de la préparation ;
 - 4° l'expérience clinique pertinente et les données cliniques pertinentes relatives au médicament ;

- 5° les données obtenues à la suite de l'application du système de pharmacovigilance ;
- 6° des données relatives à la mise en balance des bénéfices et risques du médicament ;
- 7° les modifications du dossier de demande qui ne sont pas des modifications substantielles.

18. Les données personnelles collectées par N. B. Pharma seront utilisées, dans un traitement ultérieur, pour évaluer les recherches liées directement à la maladie du patient concerné. Elles seront également utilisées pour des recherches liées à l'utilisation du produit (...) dans le traitement de la maladie, et/ou au développement de tests qui aident à détecter ou à comprendre la maladie de l'enfant concerné. Enfin, les données seront utilisées en vue de produire des publications scientifiques et médicales.
19. Les données personnelles collectées dans le cadre de cette exemption hospitalière seront conservées par N. B. Pharma durant une période de 30 ans au maximum, après laquelle elles seront détruites. Ce sera le cas également pour les données collectées avant un éventuel retrait du consentement à la participation du patient à l'exemption hospitalière. Si le consentement à la participation à l'exemption hospitalière est retiré, les informations obtenues sur le patient jusqu'à son retrait seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra alors être transmise à N. B. Pharma.

C. N. B. – établissement de production

20. N. B. comporte un établissement de production de tissus accrédité par les autorités de santé belges et qui traite les informations relatives au matériel corporel et les données personnelles des donneurs. L'établissement de production agit en tant que contrôleur au sens de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 *fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre.*
21. Cet établissement de production fait appel à des sous-traitants :
- des laboratoires de biopathologie pour l'analyse de pathogènes du sang du donneur ;
 - des sociétés de transport spécialisées dans la gestion de produits issus de sociétés biopharmaceutiques pour le transport du matériel corporel humain ;
 - des sociétés de nettoyage de laboratoire pour le nettoyage des zones dédiées à la manipulation du matériel corporel humain.

Aucun de ces sous-traitants n'est amené à traiter les données personnelles et n'a accès qu'à des informations pseudonymisées.

22. Les données à caractère personnel relative à la santé du patient concerné seront communiquées par le médecin traitant et par le médecin réalisant le prélèvement du matériel humain (médecin préleveur) au médecin gestionnaire responsable du matériel corporel humain de l'établissement de production de N. B. et son délégué ainsi que les sous-traitants.
23. Les données personnelles communiquées proviennent du rapport de collection de tissus adipeux. Ces données seront transmises de manière non-pseudonymisées au médecin

gestionnaire responsable de l'Etablissement de Production, conformément à la loi⁵. Il s'agit de :

- données d'identification du patient (le nom de famille, le prénom, la date de naissance complète, l'âge et le sexe du patient) ;
- caractéristiques personnelles (poids, taille) ;
- données médicales du donneur (les antécédents médicaux, les antécédents sociaux)
- procédure CTA telle que les matériaux utilisés pour le prélèvement, la quantité de tissus prélevé (tissu adipeux, sang), adéquation de la procédure (dans des locaux acceptables, conformément aux instructions de l'établissement de production) ;
- statut des formulaires de consentement éclairé et preuve de signature ;
- biovigilance de la CTA (les événements indésirables graves et événements indésirables de qualité).

24. Conformément à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 précité, il est nécessaire que l'établissement de production conserve le lien entre les données pseudonymisées relatives à au matériel corporel humain, à la biovigilance, aux données personnelles du donneur et l'identité du patient.

25. La communication des données se déroulera selon le schéma suivant⁶ :

Codage des échantillons du patient

N. B. est structuré en 3 entités différentes pour la gestion des échantillons du patient dans un même système de qualité:

Entité 1: Etablissement de Production

Reçoit le don de tissu adipeux et les échantillons de sang collectés lors du don.

Si la conformité du don est confirmée (en ce compris les résultats des échantillons de sang), le don de tissu adipeux est transmis à l'Etablissement Pharmaceutique par le médecin gestionnaire responsable du matériel corporel humain (MCH) (production).

Entité 2 : Etablissement Pharmaceutique

La production du produit est réalisée après réception du tissu adipeux au sein de l'établissement pharmaceutique.

La libération du produit pour implantation chez le patient confirmée par le médecin gestionnaire responsable du MCH (PR) et la Pharmacien Responsable (QP).

Entité 3 : Biobanque

Reçoit tout excédent pour permettre une recherche continue des tissus restants.

Le codage des échantillons concerne 2 types d'échantillons prélevés chez le patient:

- Les échantillons de sang
- Le tissu adipeux

1- Les échantillons de sang envoyés aux laboratoires centraux (pour analyse sérologie et NAT) sont codés:

⁵ Arrêté Royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre

⁶ Pour des raisons de confidentialité, le schéma complet n'est pas publié.

Afin d'éviter la divulgation des données personnelles identifiables du patient au-delà de celles requises par la loi. Le numéro de patient constitue le code unique qui sera inscrit sur les tubes. Les échantillons de sérologie et de NAT sont envoyés par le médecin préleveur à l'intention du médecin gestionnaire responsable du MCH de l'Etablissement de Production.

2- Le tissu adipeux reçoit un double codage:

Le premier codage utilise le numéro de patient pour le codage des données du patient concernant le don.

Lors de la réception du tissu adipeux dans l'établissement de production, le tissu adipeux reçoit un numéro SEC (Single European Code) conformément aux exigences légales en matière de don.

3- Après confirmation de la conformité du tissu adipeux dans l'Etablissement de Production Novadip, le tissu adipeux se voit attribuer un numéro de lot GMP par l'Etablissement Pharmaceutique, ce qui représente le troisième codage permettant d'assurer la traçabilité pendant que le tissu est utilisé pour fabriquer le produit et s'assurer que le produit autologue est renvoyé au patient.

4- Le produit est libéré après un contrôle qualité et une vérification de la date de naissance et des codes assemblés (numéro du patient + numéro de lot) avant l'envoi au médecin traitant.

5- À la réception du produit par le médecin traitant, celui-ci vérifie que le produit reçu correspond au bon patient (date de naissance du patient, codes assemblés 'numéro de patient + numéro de lot' par rapport à l'identification du patient).

Le surplus (résidus) de produit qui ne serait pas utilisé pendant l'opération du patient est renvoyé par le médecin traitant à la Biobanque de N. B.

6- Le numéro de patient et le numéro de lot indiqués sur le surplus (résidus) de produit sont reçus à la Biobanque de N. B. Le médecin responsable de la Biobanque est chargé de fournir un nouveau code au surplus avant sa prise en charge.

II. COMPÉTENCE

26. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

27. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

28. Le traitement de données à caractère personnel n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions énumérées à l'article 6 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) est remplie. En l'espèce, lorsque le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis. Il en va de même lorsque le traitement est nécessaire aux fins des

intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers, à moins que ne prévalent les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée qui exigent une protection des données à caractère personnel, notamment lorsque la personne concernée est un enfant.

- 29.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er 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). L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, le traitement est nécessaire aux fins (...) de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3.
- 30.** Le Comité constate que le traitement envisagé s'inscrit dans le cadre d'une exemption hospitalière visée par l'arrêté royal du 8 janvier 2017 *concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante*. Le traitement de données s'inscrit également, notamment, dans le cadre de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 *fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre*.
- 31.** A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. LIMITATION DE LA FINALITÉ

- 32.** Le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
- 33.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé envisagé s'inscrit dans le cadre d'une exemption hospitalière visée par l'arrêté royal du 8 janvier 2017 *concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante*.
- 34.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé effectué par N. B. Pharma est nécessaire pour des fins de pharmacovigilance tel que prévues par l'article 18 de l'arrêté royal du 8 janvier 2017 précité. Il est également prévu que N. B. Pharma évalue des recherches liées directement à la maladie du patient concerné ; effectue des recherches liées à l'utilisation du (...) dans le traitement de la maladie, et/ou au développement de tests qui aident à détecter ou comprendre la maladie du patient concerné. Enfin, les données serviront à la rédaction de publications scientifiques et médicales.

35. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé effectué par l'établissement de production de N. B. s'inscrit notamment dans le cadre de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 *fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre.*
36. Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible.
37. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

38. 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.
39. Les données à caractère personnel communiquées au titulaire de l'exemption hospitalière sont nécessaires pour mettre en place un système de pharmacovigilance tel que décrit par l'article 18 de l'arrêté royal du 8 janvier 2017.
40. Les données à caractère personnel communiquées à l'établissement de production sont nécessaires au respect de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 précité.
41. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme (pseudonymisée 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.
42. Les données personnelles collectées ainsi que les données collectées avant un éventuel retrait du consentement à la participation à l'exemption hospitalière seront conservées par N. B. Pharma et l'établissement de production durant une période de 30 ans maximum et ce conformément aux exigences de l'article 23 de l'arrêté royal du 8 janvier 2017 et de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 précités. Après cette période, les données seront détruites.
43. Le Comité souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ou statistiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.

D. TRANSPARENCE

- 44.** Le médecin traitant obtiendra un consentement éclairé du parent du patient, étant le représentant légal de l'enfant, à sa participation à l'exemption hospitalière. Le médecin préleveur obtiendra un consentement éclairé du parent du patient, étant le représentant légal de l'enfant, au prélèvement du don de tissu adipeux nécessaire à la fabrication du produit innovant. De plus, le médecin préleveur a accès et complète des données à caractère médical et d'identité du patient. L'assentiment du jeune patient en présence du parent sera également demandé pour sa participation à l'exemption hospitalière et au don de tissus corporel humain. De plus, une information sera fournie par le médecin traitant concernant le traitement des données personnelles du patient, conformément au GDPR et au Data Processing Agreement convenu entre les data contrôleurs (N. B. Pharmaceutical Establishment et N. B. Production Establishment) et les data processeurs (Le directeur médical de l'hôpital concerné, le médecin traitant et préleveur).

E. MESURES DE SÉCURITÉ

- 45.** Le demandeur est tenu de prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires en vue de protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir 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.
- 46.** Le Comité constate qu'une guidance administrative et scientifique pour la soumission du dossier de demande d'exemption hospitalière auprès de l'AFMPS est disponible sur le site web de cette dernière. La soumission s'effectue de préférence de manière électronique via le CESP (Common European Submission Portal).
- 47.** Le Comité constate que le sous-traitant de N. B. Pharma est une société active dans la pharmacovigilance basée au Royaume-Uni. Le Comité rappelle qu'en cas de sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne (Brexit), le Royaume-Uni sera considéré comme un pays tiers (sauf si un accord de sortie est approuvé avant le 31 octobre 2019). Les responsables du traitement et les sous-traitants dans l'Union devront alors assurer un niveau de protection suffisant et approprié pour tout transfert de données vers le Royaume-Uni.
- 48.** 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 délégué à la protection des données; 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.

49. Le Comité constate que N. B. dispose d'un délégué à la protection des données dont l'identité lui a été communiquée.
50. Le Comité estime nécessaire que le titulaire de l'exemption hospitalière dispose d'un système d'information conçu de telle sorte qu'il enregistre en permanence l'identité des personnes qui accèdent aux données à caractère personnel. Ce système doit comporter un système de gestion des utilisateurs et des accès permettant d'identifier à tout moment qui a accédé à un dossier précis et conserver un historique de ces consultations. Néanmoins, compte tenu des circonstances exceptionnelles liées à la santé du patient concerné, le Comité estime que cette mesure ne doit pas retarder la communication des données nécessaire au traitement du patient. Le Comité estime que la présence de clause de confidentialité dans les contrats de travail du personnel de N.B. et de ses sous-traitants ainsi que la conclusion d'accord de confidentialité permet d'assurer un niveau minimal de protection des données du patient⁷.
51. Les données à caractère personnel relatives à la santé sont traitées sous la surveillance et la responsabilité de professionnels des soins de santé, conformément à l'article 9, 3 du RGPD. L'identité de ces professionnels des soins de santé a été communiquée au Comité.
52. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
- 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
- 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

⁷ Cette mesure est uniquement valable pour cette délibération au vu des circonstances exceptionnelles de la santé du patient. Elle ne constitue en rien un précédent applicable, à l'avenir, lors de l'examen d'autres demandes.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

sous réserve d'un avis favorable de l'AFMPS et du Ministre compétant pour la santé publique ou de son délégué quant à l'obtention de l'exemption hospitalière,

conclut que

la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information 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).