

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

CSI/CSSS/25/106

DÉLIBÉRATION N° 25/052 DU 4 MARS 2025 PORTANT SUR 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 de sécurité de l'information ;

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 relatif à la protection des données ou RGPD);

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 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 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 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses* ;

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 24 février 2025 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 mars 2025 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

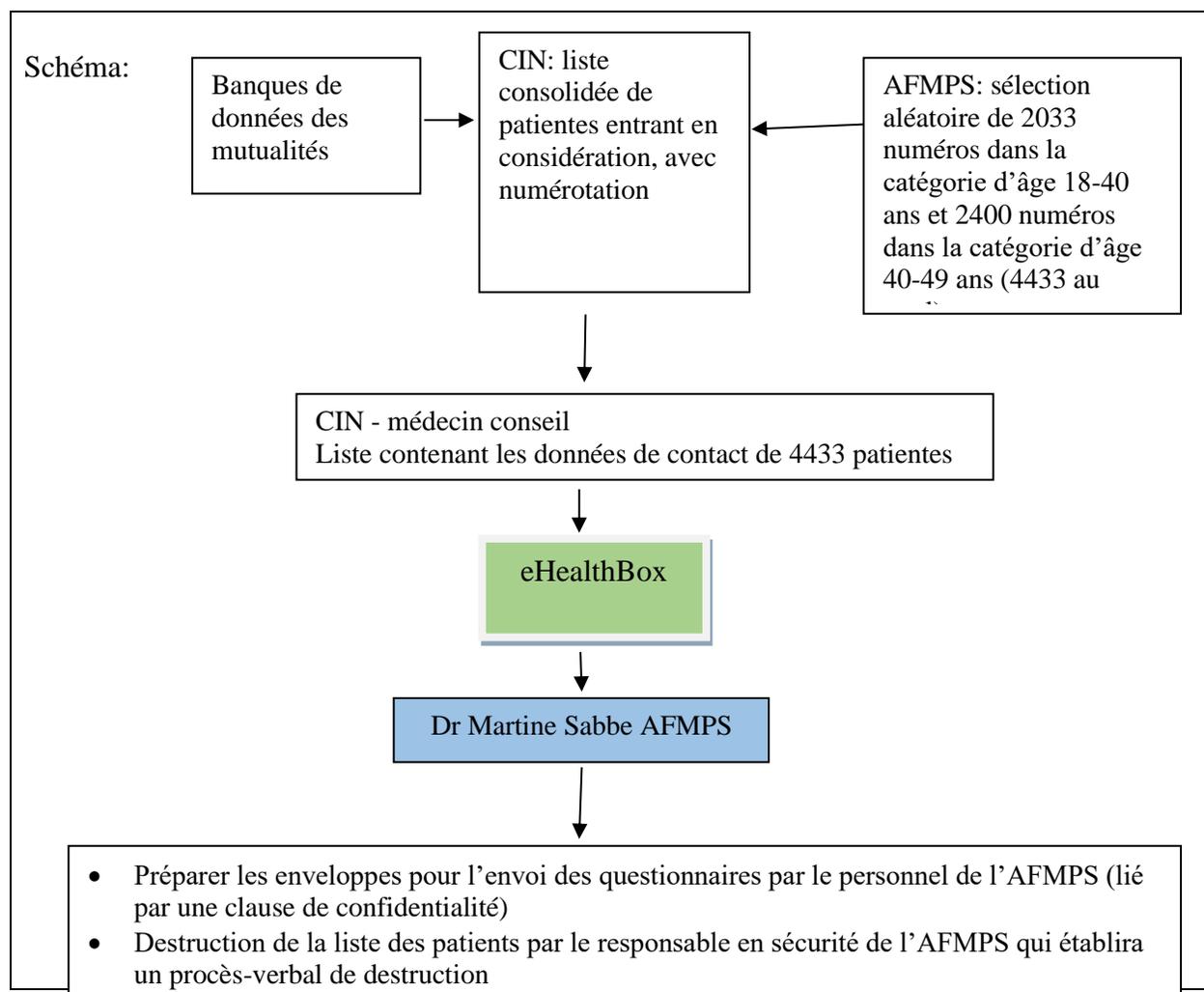
1. L'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS) souhaite réaliser une enquête auprès des femmes en âge de procréer (à partir de 18 ans) afin de savoir dans quelle mesure elles sont au courant des risques tératogènes liés à l'utilisation du valproate. Les médecins prescripteurs ont l'obligation d'informer les femmes sur ce risque. Par ailleurs, du matériel éducationnel consacré à ce sujet est mis à la disposition. Il ressort toutefois d'enquêtes menées dans d'autres pays que le niveau d'information des femmes n'est pas encore suffisant.
2. En novembre 2018, l'AFMPS avait réalisé une étude similaire auprès des utilisatrices de valproate. L'étude avait été approuvée le 3 juillet 2018¹ par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
3. Les patientes concernées invitées à participer à l'enquête sont des femmes âgées de 18 à 49 ans (au 31/12/2024) qui ont reçu au moins une prescription de médicaments contenant du valproate en 2024. Il est opté pour cette catégorie d'âge parce que le public cible pour cette étude se compose de femmes en âge de procréer qui utilisent le valproate.
4. Au total, 4433 femmes (2033 dans la catégorie d'âge 18-39 ans et 2400 dans la catégorie d'âge 40-49 ans) recevront le questionnaire. On estime que ce nombre, même avec un faible taux de réponse de 15%, permettra d'obtenir des estimations suffisamment précises. Il est opté pour une ventilation en deux catégories d'âge, étant donné que le plus grand nombre d'utilisatrices du valproate sont âgées de plus de 40 ans, alors que la plupart des grossesses interviennent chez les femmes âgées de moins de 40 ans et qu'il faut donc disposer d'un échantillon suffisamment grand pour cette catégorie d'âge.

Procédure de sélection

5. Les femmes entrant en considération pour la participation à l'étude seront identifiées par les mutualités belges sur la base d'au moins un remboursement en 2024 d'une prescription de médicaments contenant du valproate. Les médicaments suivants contiennent du valproate: Depakine, Valproaat EG, Valproaat Mylan, Valproaat Viatris.
6. L'AFMPS collaborera à cet effet avec le Collège intermutualiste national (CIN), l'association des mutualités belges. Toutes les mutualités participeront. Toute mutualité enverra une liste de ces patients au CIN qui établira une liste consolidée. Le CIN numérotera les patientes et communiquera le nombre total de patientes à l'AFMPS.
7. L'AFMPS sélectionnera au moyen d'un logiciel statistique 4433 numéros aléatoires: 2033 numéros pour le groupe d'âge 18-40 ans et 2400 numéros pour le groupe d'âge 40-49 ans. L'AFMPS fournira la liste des numéros au CIN, qui réalisera un couplage entre les numéros de l'AFMPS et les numéros de la liste de patients consolidée.

¹ Délibération n° 18/086 relative à la communication de données à caractère personnel par le Collège intermutualiste national (CIN) à l'AFMPS dans le cadre d'une étude scientifique sur le valproate

8. Un médecin-conseil du CIN enverra ensuite les données de contact des patientes sélectionnées (nom, prénom, adresse et langue (FR/NL)) au médecin responsable de l'AFMPS par le biais de l'eHealthBox, étant donné que le CIN ne souhaite pas envoyer lui-même le questionnaire aux patientes.



II. COMPÉTENCE

9. 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 compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
10. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

11. 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^{er} 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)*.
12. Cette interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel².
13. La base légale pour la réalisation de l'enquête est l'article 107 *nonies* de la Directive: « Concernant les médicaments autorisés conformément à la présente directive, les autorités nationales compétentes, en collaboration avec l'Agence, prennent les mesures suivantes:
 - a) elles surveillent les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions (...) visées aux articles 21 bis, 22 ou 22 bis. »
14. Cette Directive a été transposée en l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, art. 69. § 1^{er}. En ce qui concerne les médicaments autorisés conformément à la loi sur les médicaments et à cet arrêté, l'AFMPS prend les mesures suivantes en collaboration avec l'EMA: (...) elle surveille les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques et aux conditions visées à l'article 6, § 1septies, à l'article 6, §1locties et à l'article 6, § 1 nonies de la loi sur les médicaments.
15. 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, dès 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.
16. L'AFMPS a introduit le 18 novembre 2024 une demande d'avis auprès du Comité éthique de l'hôpital Erasme. Le Comité se prononce sous réserve de l'avis positif du Comité éthique.
17. A la lumière de ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

² Art. 9, §2, i), du RGPD.

B. FINALITÉ

18. Conformément à l'article 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
19. L'AFMPS utilisera les données de contact des patientes sélectionnées pour réaliser une enquête auprès de femmes en âge de procréer (à partir de l'âge de 18 ans) concernant la mesure dans laquelle elles sont au courant des risques tératogènes de l'utilisation de valproate et pour évaluer l'efficacité des mesures de réduction des risques (e.a. matériel éducationnel pour les médecins et patientes). Les médecins prescripteurs sont obligés d'informer les femmes sur ce risque. Du matériel éducationnel est spécifiquement disponible à cet effet. Il ressort cependant d'études réalisées dans divers pays européens et dans le Royaume Uni que les femmes ne sont pas encore suffisamment informées sur ce risque.
20. En 2018, l'AFMPS a déjà réalisé une enquête similaire auprès des utilisatrices de valproate, qui a permis de conclure que certaines femmes ne sont pas conscientes de ce risque et qu'un nombre important de femmes utilisent du valproate pour une affection qui ne correspondait pas aux indications du médicament approuvées en Belgique, principalement la migraine pour laquelle il existe des alternatives plus sûres. Afin de mesurer l'évolution des connaissances relatives aux risques tératogènes, l'AFMPS souhaite à nouveau réaliser cette enquête en 2025.
21. L'évaluation de l'efficacité des mesures de réduction des risques pour les médicaments fait partie de la mission et des obligations légales de l'AFMPS. En effectuant l'enquête auprès de femmes en âge de procréer, l'utilisation du matériel éducationnel par les médecins prescripteurs ainsi que la compréhension de ce matériel par les femmes peuvent être évaluées.
22. Le CIN identifiera les femmes qui entrent en considération pour la participation à l'enquête; toutefois, il ne souhaite pas envoyer lui-même les questionnaires aux patientes. C'est la raison pour laquelle il a été convenu que les questionnaires seront envoyés par l'AFMPS et que le CIN lui fournira les données nécessaires à cet effet (prénom, nom, adresse et langue (FR/NL) des patientes).
23. L'AFMPS n'utilisera pas ces données pour des finalités d'analyse, mais uniquement pour l'envoi de questionnaires. Les données ne seront pas conservées au-delà du temps nécessaire pour réaliser l'envoi postal des questionnaires vers les patientes.
24. Dans l'enveloppe, les patientes recevront le questionnaire, une lettre d'accompagnement et une enveloppe « retour payé par le destinataire ». Les instructions indiquent clairement que les patientes ne peuvent pas noter leur nom sur l'enveloppe de retour ou le questionnaire et ne peuvent pas apporter d'annotations personnelles sur le questionnaire. Aucune information personnelle n'est donc attendue par la poste.
25. 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. PROPORTIONNALITÉ

26. Conformément à l'article 5, b) et c) du RGPD, 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.
27. Le demandeur estime que le traitement des différentes données à caractère personnel est nécessaire pour l'envoi du questionnaire anonyme sur la connaissance des risques tératogènes de l'utilisation du valproate et sur le matériel éducationnel.
28. Les données à caractère personnel (prénom, nom, adresse, langue (francophone ou néerlandophone) sont uniquement utilisées pour préparer l'envoi des questionnaires par la poste et seront détruites après 1 semaine.
29. Les données recueillies issues des questionnaires ne sont pas couplées au nom et à l'adresse de la patiente. Le questionnaire ne demande pas de données à caractère personnel relatives aux patientes et les instructions mentionnent clairement qu'aucune annotation personnelle ne peut être apportée sur les questionnaires. Les questionnaires sont renvoyés à l'AFMPS et traités de la sorte que les réponses ne peuvent plus être liées aux patientes. Cette anonymisation élimine toute identification personnelle et les données ne sont donc plus considérées comme des données à caractère personnel au sens du RGPD.
30. Une analyse de risques *small cell* n'est pas nécessaire pour cette étude, étant donné qu'aucune donnée à caractère personnel pseudonymisée ou anonyme ne sera communiquée. L'AFMPS n'utilisera les données à caractère personnel que pour l'envoi des questionnaires, et non pour des finalités d'analyse.

D. LIMITATION DE LA CONSERVATION

31. Conformément à l'article 5, §1^{er}, e), du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, paragraphe 1, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le présent règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
32. Cette liste contenant les données à caractère personnel (prénom, nom, adresse et langue) des 4433 patientes sélectionnées sera conservée par le médecin de l'AFMPS pendant une semaine, à savoir le temps nécessaire pour préparer l'envoi postal des questionnaires. Une fois que les étiquettes avec les adresses seront apposées sur les enveloppes, le fichier contenant les données à caractère personnel des patientes sera détruit par le responsable de la sécurité de l'AFMP. Le responsable de la sécurité établira un procès-verbal de la destruction.

33. L'AFMPS n'utilisera les données à caractère personnel des patientes sélectionnées que pour l'envoi des questionnaires, et non pour des finalités d'analyse. Les données ne seront pas conservées au-delà du temps nécessaire pour réaliser l'envoi postal des questionnaires vers les patientes.

E. TRANSPARANCE

34. Conformément à l'article 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
35. L'article 13 du RGPD fixe les conditions auxquelles le responsable du traitement doit satisfaire lorsque des données à caractère personnel sont collectées concernant la personne concernée. Ainsi, les informations suivantes doivent notamment être communiquées: les coordonnées du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les catégories de données à caractère personnel si les données ne sont pas obtenues auprès des personnes concernées, les finalités du traitement et le fondement du traitement, les catégories de destinataires et, si le responsable du traitement a l'intention de transmettre les données à caractère personnel à un destinataire dans un pays tiers, les garanties appropriées.
36. Les patientes sélectionnées recevront une lettre par laquelle elles seront invitées à participer à l'enquête de manière anonyme. La lettre précise aussi que les résultats de l'enquête seront disponibles dans environ 6 mois (après le début de l'enquête) sur le site de l'AFMPS.
37. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

38. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour 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.
39. 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.

40. Le chercheur en chef/médecin responsable de l'étude recevra la liste des données à caractère personnel via l'eHealthBox et enregistrera ces données, de manière sécurisée, dans un dossier à accès limité sur un serveur de l'AFMPS. Seul le chercheur en chef et une équipe administrative (3 personnes) recevront accès à ce dossier. La liste des données à caractère personnel sera uniquement utilisée pour préparer l'envoi des questionnaires par la poste et sera détruite après 1 semaine. L'utilisation des données à caractère personnel se fera sous la surveillance d'un médecin, ce qui augmente la confidentialité de données sensibles.
41. 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 estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin³, comme c'est le cas en l'espèce. Le Comité 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.
42. D'après le responsable en sécurité/DPO de l'AFMPS, une analyse d'impact relative à la protection des données n'est pas nécessaire pour la présente étude, parce que les données ne sont, après anonymisation, pas considérées comme des données personnelles et que le recours à des données personnelles est limité et temporaire. Il s'agit d'ailleurs d'une étude unique⁴.

Principe de collecte et enregistrement uniques de données à caractère personnel

43. Il est réalisé une sélection aléatoire de 2033 femmes âgées de 18 à 39 ans et de 2400 femmes âgées de 40 à 49 an (au 31/12/2024) qui ont reçu en 2024 au moins une prescription pour des médicaments contenant du valproate.
44. Les données à caractère personnel demandées des patientes sélectionnées font partie des banques de données des mutualités belges. L'AFMPS demande une seule fois ces données via le CIN qui consolidera les informations des mutualités. Les données ne seront pas conservées au-delà du temps nécessaire pour réaliser l'envoi postal des questionnaires aux patientes. Après une 1 semaine, le fichier des données à caractère personnel sera détruit par le responsable en sécurité de l'AFMPS. Le responsable en sécurité rédigera un procès-verbal de destruction.

³ 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 ».

⁴ Art. 35er du RGPD.

Par ces motifs,

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

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.

La présente délibération entre en vigueur le 19 mars 2025.

Michel DENEYER
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).