



Recommandation TU n° 1/2009 du 31 janvier 2009

Objet : Traitement ultérieur (TU) de données à caractère personnel non codées à des fins statistiques et scientifiques dans le cadre de l'étude "Retrospectief, niet-interventioneel onderzoek" (traduction libre : étude non interventionnelle rétrospective (NV AstraZeneca SA))

La Commission de la protection de la vie privée,

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* (ci-après LVP), en particulier l'article 4, § 1^{er}, 2^o, deuxième alinéa ;

Vu 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* (ci-après l'A.R.), en particulier les articles 20, 2^o, et 21 ;

Vu la déclaration de traitement ultérieur de données à caractère personnel non-codées à des fins statistiques et scientifiques introduite par la "NV AstraZeneca SA" auprès de la Commission en date du 6 octobre 2008 dans le cadre de "'Etude non interventionnelle rétrospective" et étant donné les informations complémentaires reçues par la Commission le 4 décembre 2008 et les informations communiquées en vertu de l'article 21 de l'arrêté précité ;

Vu le fait que cette étude utilise les données, d'une part de patients encore en vie vis-à-vis desquels il est satisfait aux conditions d'information et de consentement et d'autre part également de patients décédés ;

Considérant que le respect de l'obligation d'information vis-à-vis des patients décédés et l'obtention de leur consentement exprès se révèle impossible ou requiert des efforts disproportionnés ;

Émet, le 31 janvier 2009, la recommandation suivante :

La Commission estime que pour arriver à un résultat optimal, le responsable du traitement doit avoir la possibilité d'utiliser des données à caractère personnel non codées dans la mesure où il est satisfait aux conditions suivantes :

1. Pour les personnes de l'étude qui sont encore en vie, il doit être satisfait aux conditions d'information des participants, lesquelles doivent être équivalentes aux conditions décrites à l'article 9 de la LVP, y compris la communication du nom et de l'adresse du responsable du traitement, des finalités du traitement, des destinataires des données, de l'origine des données, du caractère non obligatoire de la participation à l'étude, de l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données. Conformément à l'article 19 de l'AR du 13 février 2001, leur consentement à ce traitement doit être obtenu avant que l'étude ne puisse être entamée.
2. Étant donné que différents intermédiaires interviennent dans différentes phases de l'étude, le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles décrites à l'article 16 de la LVP afin de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement. Je renvoie à ce sujet aux mesures de référence qui peuvent être consultées sur le site de la Commission www.privacycommission.be – En pratique – Sécurité de l'information – mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel.

Pour l'Administrateur e.c.,
Le Chef de Section OMR,

(sé) Patrick Van Wouwe

Le Président,

(sé) Willem Debeuckelaere

Pour copie certifiée conforme :

Patrick Van Wouwe,
Le Chef de Section OMR, 13.03.2009