



Recommandation TU n° 02/2009 du 7/05/2009

Objet : Traitement ultérieur (TU) pour le codage dans le cadre du traitement intitulé "*Retrospective non interventional study «European survey of non-variceal upper gastro intestinal bleeding»*" par le Professeur H. Piessevaux

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 la loi vie privée), en particulier l'article 4, § 1, 2°, 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 l'article 16 ;

Vu la déclaration d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel codées introduite auprès de la Commission dans le cadre du traitement intitulé "*Retrospective non interventional study «European survey of non-variceal upper gastro intestinal bleeding »*" par "*NV AstraZeneca SA*", reçue le 28/11/2008 ;

Vu la déclaration d'un traitement ultérieur pour le codage de données à caractère personnel introduite auprès de la Commission dans le cadre du traitement intitulé "*Retrospective non interventional study «European survey of non-variceal upper gastro intestinal bleeding »*" par le "*Professeur H. Piessevaux*", reçue le 28/01/2009 ;

...

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 d'autre part également de patients décédés ;

Considérant que le respect de l'obligation d'information vis-à-vis des patients décédés s'avère impossible ;

Emet, le 7 mai 2009, la recommandation suivante :

La Commission estime que pour pouvoir obtenir un résultat optimal, le responsable du codage, en l'espèce le "*Professeur H. Piessevaux*", doit avoir la possibilité de coder des données à caractère personnel, pour autant que les conditions suivantes soient respectées :

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.
2. le responsable du codage ne peut en aucun cas transmettre à des tiers les données qu'il a traitées dans le cadre de sa mission de codage ;
3. le responsable du codage doit détruire les données qui lui ont été transmises par les médecins dès qu'il a accompli sa mission de codage ;
4. le responsable du codage ne peut octroyer l'accès aux données faisant l'objet du codage qu'aux personnes qu'il a spécifiquement désignées. Le responsable du codage doit établir une liste de ces personnes, liste qu'il doit pouvoir présenter sur demande éventuelle de la Commission ;

5. le responsable du codage doit appliquer tous les moyens techniques pour rendre impossible une éventuelle identification des personnes concernées.

L'Administrateur e.c,

Le Président,

Patrick Van Wouwe

Willem Debeuckelaere