



الهيئة الوطنية لحماية المعطيات الشخصية
INSTANCE NATIONALE DE PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES
NATIONAL AUTHORITY FOR PROTECTION OF PERSONAL DATA

قرار عدد 4 بتاريخ 5 سبتمبر 2018 يتعلق بمعالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة



5 سبتمبر 2018

1، نهج محمد معلى، ميتوال فيل، 1002، تونس ص.ب. 525
الهاتف (+216) 71 799 853 - 71 799 711 الفاكس 71 799 823

1, Rue Mohamed Moalla, 1002, Tunis, Tunisie B.P. 525
Tél. (+216) 71 799 853 - 71 799 711 Fax 71 799 823

Inpdp@inpdp.tn

www.inpdp.tn

قرار عدد 4 بتاريخ 5 سبتمبر 2018 يتعلق بمعالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة

إن الهيئة الوطنية لحماية المعطيات الشخصية

بعد الإطلاع على الدستور وخاصة الفصلين 24 و38 منه،
وعلى القانون الأساسي عدد 63 لسنة 2004 المؤرخ في 27 جويلية 2004 المتعلق بحماية المعطيات الشخصية،
وخاصة الفصول 7 و10 و11 و14 و15 ومن 62 إلى 65 منه.
وعلى القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 أوت 1973 المنظم للمهن الصيدلانية وعلى جميع النصوص التي
نقحته أو تممته وخاصة القانون عدد 75 لسنة 1992 المؤرخ في 3 أوت 1992.
وعلى القانون عدد 70 لسنة 1984 المؤرخ في 6 أوت 1984 والمتعلق بإحداث الديوان الوطني للأسرة والعمران
البشري، كما نقح وتمم بالنصوص اللاحقة.
وعلى القانون عدد 21 لسنة 1991 المؤرخ في 13 مارس 1991 المتعلق بممارسة وتنظيم مهنة طبيب وطبيب
الأسنان.
وعلى القانون عدد 63 لسنة 1991 المؤرخ في 29 جويلية 1991 المتعلق بالتنظيم الصحي.
وعلى القانون عدد 19 لسنة 1992 المؤرخ في 3 فيفري 1992 المتعلق بإحداث مركز الإعلامية لوزارة الصحة
العمومية.
وعلى الأمر عدد 1401 لسنة 1990 المؤرخ في 3 سبتمبر 1990 والمتعلق بضبط كفايات التجارب الطبية
والعلمية للأدوية المعدة للطب البشري.
وعلى الأمر عدد 1939 لسنة 1994 المؤرخ في 19 سبتمبر المتعلق بضبط صلاحيات اللجنة الوطنية للأخلاقيات
الطبية وتركيبها وطرق سيرها 1994 كما نقح وتمم بالأمر عدد 2133 لسنة 2001 المؤرخ في 10 سبتمبر 2001،
وعلى الأمر عدد 793 لسنة 1998 المؤرخ في 4 أبريل 1998 المتعلق بالمؤسسات الصحية الخاصة.
وعلى الأمر عدد 795 لسنة 1998 المؤرخ في 4 أبريل 1998 المتعلق بضبط شروط إحداث واستغلال مراكز
تصفية الدم.
وعلى القانون عدد 5 لسنة 2004 المؤرخ في 3 فيفري 2004 المتعلق بالسلامة المعلوماتية.
وعلى الأمر عدد 3004 لسنة 2007 المؤرخ في 27 نوفمبر 2007 المتعلق بضبط شروط وإجراءات التصريح
والترخيص لمعالجة المعطيات الشخصية،

والأمر عدد 1709 لسنة 2012 المؤرخ في 6 سبتمبر 2012 المتعلق بإحداث الهيئة الوطنية للإعتماد في المجال الصحي وبضبط مهامها وتنظيمها الإداري والعلمي والمالي وكذلك طرق سيرها،
وقرار من وزير الصحة مؤرخ في 13 جانفي 2015 يتعلق بإحداث لجان حماية الأشخاص المشاركين في التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري وبضبط مشمولاتها وتركيباتها وطرق سيرها.

وبعد المداولة قررت ما يلي:

القسم الأول. في الأحكام العامة

الفصل الأول. موضوع القرار. يهدف هذا القرار إلى توضيح كيفية تطبيق أحكام القانون الأساسي عدد 63 لسنة 2004 المذكور أعلاه، على عمليات المعالجة الخاصة بالمعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة، المنجزة من قبل مختلف الهياكل العاملة في القطاع الصحي سواء كانت عمومية أو خاصة أو أشخاص طبيعيين. وبيان الواجبات والالتزامات المحمولة عليهم، وكذلك حقوق الشخص المعني بالمعالجة.

الفصل 2. مجال التطبيق. تنسحب أحكام هذا القرار على الأشخاص المعنوية والطبيعية التي تقوم بمعالجة معطيات شخصية متعلقة بالصحة مثل :

- أطباء الممارسة الحرة والصيدالة ومقومي الأسنان ومقومي الأعضاء الاصطناعية.
- المستشفيات العمومية بجميع أصنافها والمصحات العمومية والخاصة ومراكز الصحة الأساسية ومخابر التحاليل الطبية والتصوير الطبي والصيدليات ومخابر صنع الأدوية ومراكز العلاج بجميع أصنافها ومؤسسات التأمين على الحياة أو على المرض والتغطية الإجتماعية والمؤسسات التي تقوم بالإحصاء أو بالبحث العلمي في مجالي الصحة والأدوية...

يقوم المسؤول عن المعالجة في إطار نشاطه بجمع واستغلال معلومات صحية ووبائية وبمعالجة الأمراض ومراقبتها والتوقي منها وتوفير العلاجات والأدوية ونشر قواعد التثقيف الصحي وإسداء خدمات طبية أساسية ومدرسية وجامعية والتكوين الطبي وشبه الطبي والبحث العلمي، بما يخوّل له معالجة معطيات شخصية حساسة ذات علاقة بالحالة الصحية للشخص.

ولا تنطبق أحكام هذا القرار على معالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة والمنجزة لغايات لا تتجاوز الاستعمال الشخصي أو العائلي بشرط عدم إحالتها إلى الغير.

الفصل 3. تعريف المفاهيم. يقصد في مفهوم هذا القرار بـ:

- الهيئة : الهيئة الوطنية لحماية المعطيات الشخصية.
- المعطيات الشخصية : كل البيانات مهما كان مصدرها أو شكلها والتي تجعل شخصا طبيعيا معرّفاً أو قابلاً للتعريف بطريقة مباشرة أو غير مباشرة، من خلال العديد من المعلومات أو الرموز، ولا سيما من خلال عنصر محدد للهوية مثل اللقب أو رقم التعريف أو الوضعية العائلية.
- المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة : هي معطيات شخصية حساسة تتمثل في كل البيانات المتعلقة بالوضعية الصحية البدنية أو العقلية أو النفسية للشخص الطبيعي المعني بالمعالجة وكذلك بخصائصه الجينية الوراثية أو المكتسبة والتي توفر معلومات مميزة عنه أو عن وضعه الصحي والتي تكون ناتجة بالخصوص، عن تحليل عينة بيولوجية لذلك الشخص، وكذلك خدمات العلاج الطبي المسداة له والتي من شأنها الكشف عن تلك البيانات.
- معالجة المعطيات الشخصية : العمليات المنجزة سواء بطريقة آلية أو غير آلية، والتي تهدف خاصة إلى جمع معطيات شخصية أو الاطلاع عليها أو تسجيلها أو حفظها أو تنظيمها أو تنقيحها أو استغلالها أو استعمالها أو إرسالها أو توزيعها أو نشرها أو ربطها بمعطيات أخرى أو إحالتها أو تحويلها أو نقلها أو عرضها بأي شكل من الأشكال، أو إخفاء هويتها، أو ترميزها أو فسخها أو إتلافها.
- المعطيات الجينية : المعطيات الشخصية المتعلقة بالخصائص الجينية الوراثية أو المكتسبة لشخص طبيعي والتي توفر معلومات مميزة عنه أو عن وضعه الصحي والتي تكون ناتجة بالخصوص، عن تحليل عينة بيولوجية لذلك الشخص.
- الشخص المعني بالمعالجة : كل شخص طبيعي تكون معطياته الشخصية الصحية موضوع معالجة، وكذلك وليّه أو ورثته إلا إذا اعترض الشخص على ذلك صراحة قبل وفاته.
- موافقة الشخص المعني بالمعالجة : هي الموافقة الحرة والصريحة والمستنيرة والتي تترك أثراً كتابياً أو إلكترونياً من قبل الشخص المعني على معالجة معطياته الشخصية.
- المسؤول عن المعالجة : كل شخص طبيعي أو معنوي، تونسي أو أجنبي، ينتمي إلى القطاع الخاص أو العمومي، يتولى تحديد طبيعة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة والغاية من

معالجتها وطرقها.

- المناول : كل شخص طبيعي أو معنوي يقوم بمعالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة لحساب المسؤول عن المعالجة وتحت رقابته.

- الغير : كل شخص طبيعي أو معنوي باستثناء الشخص المعني بالمعالجة والمسؤول عن المعالجة والمناول والأشخاص الخاضعين لسلطتهما والمخول لهم قانونا معالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة.

- إخفاء الهوية (anonymisation) : معالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة بطريقة لا تسمح قطعيا بالتعرف على الشخص المعني بالمعالجة.

- الترميز (pseudonomisation) : معالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة بشكل لا يسمح بالتعرف مباشرة على الشخص المعني بالمعالجة وذلك عبر الالتجاء إلى رمز يحتفظ به على حدة ويخضع إلى تدابير فنية وتنظيمية بغاية ضمان عدم التعرف على الشخص المعني بالمعالجة من خلال معطياته الشخصية.

- التسويق والدعاية : مجموع الأنشطة وكل الخدمات الثانوية المرتبطة بها، التي تمكن من توفير منتوجات وخدمات أو من إحالة رسائل إخبارية إلى فئات من المواطنين عن طريق البريد أو الهاتف الجوال أو أي طرق أخرى مباشرة بهدف الإعلام أو بغاية الحصول على ردة فعل من قبل الشخص المعني.

- المستضيف (Hébergeur) : هو الشخص الذي يقوم بإيواء المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة دون معالجتها.

- المكلف بحماية المعطيات الشخصية (DPO) : هو الشخص الذي يعين من قبل المسؤول عن المعالجة ويعمل على ضمان احترام قواعد حماية المعطيات الشخصية ويقوم بالرد على طلبات النفاذ إلى المعطيات الشخصية.

- حق النفاذ : حق المعني بالمعالجة في الولوج إلى معطياته الشخصية المتعلقة بالصحة وفي الحصول على نسخة منها.

- حق النقل (portabilité) : حق الشخص المعني بالمعالجة في نقل معطياته الشخصية من مسؤول عن المعالجة إلى مسؤول آخر.

- الحق في النسيان (le droit à l'oubli) : حق الشخص المعني بالمعالجة في فسخ معطياته الشخصية أو إخفاء هويته في الصور وحسب الأجال التي يحددها القانون.
- الإحالة : تمكين الغير من معطيات شخصية أو السماح له بالإطلاع عليها أو بتخزينها.
- التحويل : إحالة معطيات شخصية خارج البلاد التونسية.
- الربط البيني (interconnexion) : هو شكل من أشكال المعالجة يتمثل في ربط صلة أو تشابك بين معطيات شخصية مضمّنة بملف ما أو بسجل ما يمسكه مسؤول عن المعالجة، مع معطيات مضمّنة بملف أو بملفات أو بسجل أو بسجلات أخرى يمسكها مسؤولون آخرون أو يمسكها نفس المسؤول ولكن لأغراض مختلفة.
- الأجهزة الإلكترونية المتصلة : هي أجهزة تمكّن من تطوير ممارسات طبية تشمل تطبيقات متعلقة بنمط الحياة يتم ربطها بأجهزة طبية وبأنظمة استشارة ومتابعة مشخنة. خاصة بكل شخص

الفصل 4. الحق في الحماية. لكل شخص الحق في حماية معطياته الشخصية المتعلقة بالصحة في إطار تعامله مع الأشخاص المشار إليهم بالفصل 2 من هذا القرار بما يكفل احترام حياته الخاصة وحقه في الحفاظ على سرية المعلومات الصحية الخاصة به.

الفصل 5. المعطيات الحساسة. المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة هي معطيات حساسة تستوجب مستوى أقصى من الحماية باعتبار وأن معالجتها يمكن أن تشكل مخاطر أو تمييزاً على الحياة الخاصة للشخص المعني بالمعالجة.

الفصل 6. الغاية من المعالجة. لا يمكن معالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة إلا بغاية تحقيق أحد الأغراض التالية :

- لغاية الطب الوقائي، أو التشخيص الطبي، أو وصف الدواء أو العلاج، أو بيع الأدوية أو التصرف في الأقسام الطبية من قبل أعضاء المهن الطبية، أو التغطية الصحية الاجتماعية.

- لغاية الصحة العمومية مثل التوقي من المخاطر الصحية أو العمل الإنساني أو ضمان حد أقصى من النجاعة للعلاجات الطبية وللأدوية والتجهيزات الطبية.

- لغاية المحافظة على المصالح الحياتية للشخص المعني بالمعالجة عندما يتعذر الحصول على موافقته.

- لغاية المصلحة العامة المتصلة بإسداء الخدمات فيما يتعلق بالتغطية الصحية والتأمين على المرض.

- لغاية أهداف توثيقية من أجل المصلحة العامة وكذلك لغايات البحث العلمي أو التاريخي أو الإحصاء حسبما يضبطه القانون.

- لغاية تنفيذ التزام قانوني أو تعاقدية.

- لغاية تثبيت الحقوق أو ممارستها أو الدفاع عنها أمام القضاء.

الفصل 7. شروط المعالجة. يجب أن تستجيب كل عملية معالجة للمعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة، إلى الشروط التالية :

- أن تتم معالجة تلك المعطيات بطريقة شفافة ومشروعة.

- أن يتم تجميع تلك المعطيات للغايات المحددة والواضحة والمشروعة، المنصوص عليه بهذا القرار.

- أن تكون المعالجة متناسبة مع الغاية المحددة لها ولا تتم إلا على أساس موافقة الشخص المعني بالمعالجة كما تم تعريفها بهذا القرار، أو للغايات المشروعة المنصوص عليه بهذا القرار.

- أن يتم تجميع تلك المعطيات من المعني بالمعالجة كلما كان ذلك ممكناً، أو عند الاقتضاء من مصادر أخرى شريطة احترام مبادئ الشفافية والمشروعية والسر المهني المنصوص عليها بالتشريع الجاري به العمل.

- أن تكون تلك المعطيات دقيقة ومحينه ومتلائمة مع الغاية من المعالجة وفي حدودها.

- أن يتم منذ مرحلة التصور اتخاذ التدابير الفنية اللازمة والكفيلة بحماية تلك المعطيات للحيلولة دون إتلافها أو ضياعها أو استعمالها أو تغييرها أو نشرها أو الإطلاع عليها أو النفاذ إليها من قبل الغير ولو كان ذلك عن غير قصد.

- أن يتم احترام حقوق الشخص المعني بالمعالجة المبينة بهذا القرار، وعلى وجه الخصوص حقه في النفاذ إلى معطياته الشخصية أو الإطلاع عليها أو تحيينها أو تغييرها أو الاعتراض على معالجتها أو طلب فسخها.

- أن تتم حماية المعطيات الشخصية وإدماجها في نظام المعالجة القائم، أو اعتمادها عند تصميم ذلك النظام، ويتعين التثبت من احترام تلك المبادئ طوال عملية المعالجة وذلك بأن يقوم المسؤول عن المعالجة بدراسة التأثير المحتمل لتلك المعالجة على حماية المعطيات الشخصية واحترام الحياة الخاصة للشخص.

- أن يثبت المسؤول عن المعالجة ومناوله للهيئة بأنهما قد اتخذتا كافة التدابير الملائمة لتحقيق تلك الحماية طبقاً للإلتزامات المحمولة عليهما والمبينة بهذا القرار.

- أن يتولى المسؤول عن المعالجة ومناوله من غير أعضاء المهن الصحية، معالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة في نطاق احترام قواعد السر المني وبنفس مستوى الحماية المحمول على أعضاء المهن الصحية.

القسم الثاني. في واجبات المسؤول عن المعالجة

الفصل 8. الترخيص المسبق. تخضع كل معالجة لمعطيات شخصية متعلقة بالصحة إلى ترخيص مسبق من قبل الهيئة.

ويقدم مطلب الترخيص إلى الهيئة من قبل المسؤول عن المعالجة أو ممثله القانوني أو المناول وفق أنموذج مخصص للغرض يوضع على الموقع الإلكتروني للهيئة، ويكون المطلب مرفقاً بالمؤيدات اللازمة ويودع مباشرة بمقر الهيئة أو يوجه إليها بواسطة رسالة مضمونة الوصول مع الاعلام بالبلوغ أو من خلال الاستمارة المدرجة بالموقع الإلكتروني للهيئة أو بأي وسيلة أخرى تترك أثراً كتابياً أو الكترونياً.

وتصدر الهيئة بالتنسيق مع المصالح والهيكل التابعة لوزارة الصحة دليل إجراءات يتضمن الوثائق والمؤيدات التي يتجه ارفاقها بمطلب الترخيص.

تنظر الهيئة في مطلب الترخيص وتصدر قراراً معللاً بالقبول أو بالرفض في أجل شهر من تاريخ إيداعه. وينقطع سريان أجل البت في المطلب إذا طلبت الهيئة الادلاء بتوضيحات أو وثائق إضافية.

الفصل 9. المعالجة دون موافقة الشخص المعني. يجوز القيام بمعالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة، بالرغم من عدم موافقة الشخص المعني بها، شريطة الحصول على ترخيص من الهيئة في الحالات التي يحددها الفصل 62 من القانون عدد 63 لسنة 2004 وهي كما يلي :

- إذا كانت معالجة تلك المعطيات لازمة لتحقيق أغراض يقتضيها القانون أو الترتيب الجاري بها العمل.

- إذا كانت معالجة تلك المعطيات ضرورية لتطوير الصحة العمومية وحمايتها بما في ذلك البحث والتقصي عن الأمراض.

- إذا كانت تلك المعالجة ستعود بالفائدة على المعني بها على المستوى الصحي أو اقتضتها متابعة حالته الصحية لأغراض وقائية أو علاجية.

- إذا تمّت معالجة تلك المعطيات في نطاق البحث العلمي في مجال الصحة.

وفي غير هذه الحالات تكون موافقة الشخص المعني بالمعالجة أو ورثته أو وليه لازمة، ويجب أن تكون هذه الموافقة حرة وصريحة ومستنيرة وتترك أثراً كتابياً أو إلكترونياً.

وفي كل الحالات يحجّر استعمال المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة لغايات دعائية أو تسويقية أو إخبارية أو سياسية.

الفصل 10. مدة الاحتفاظ بالمعطيات. يحدد المسؤول عن المعالجة مدة معقولة للاحتفاظ بالمعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة، يتم تقديرها حسب طبيعة المعالجة والغاية منها. وبإمكان المسؤول عن المعالجة أن يطلب من الهيئة المصادقة على مدة المحافظة المنصوص عليها بمطلب الترخيص.

ويتعين على المسؤول عن المعالجة إعلام الأشخاص المعنيين بالمعالجة بتلك المدة وإشعار الهيئة بذلك.

وفي كل الحالات فإن المعالجة لا يمكن أن تتجاوز المدة الضرورية لتحقيق الغرض منها، إلا إذا كانت المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة ضرورية للقيام بالبحث العلمي أو التاريخي أو الإحصائي في نطاق المصلحة العامة وشريطة إخفاء هوية المعنيين بتلك المعطيات.

الفصل 11. إخفاء الهوية. يمكن الاحتفاظ بالمعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة دون التقيّد بمدة معينة، بشرط أن يتم إخفاء هوية أصحابها بشكل نهائي يستحيل معه التعرف على هؤلاء الأشخاص.

الفصل 12. ترميز المعطيات. يجوز ترميز المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة، وهو إجراء يسمح بإخفاء هوية الأشخاص المعنيين بالمعالجة دون أن يحول ذلك من الرجوع إلى كشف

هويتهم، كلما اقتضت الضرورة ذلك.

الفصل 13. أمن المعطيات وسلامتها. يتوجب على المسؤول عن معالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة أو المناول اتخاذ كل التدابير اللازمة للمحافظة على أمن تلك المعطيات وسلامتها ومنع الغير من الاطلاع عليها أو إدخال تغييرات عليها أو الإضرار بها أو اتلافها. ويتوجب عليه على وجه الخصوص اتخاذ الاحتياطات التالية :

- عدم وضع المعدات والتجهيزات المستعملة في معالجة تلك المعطيات الشخصية في ظروف أو أماكن تمكّن من الوصول إليها من قبل أشخاص غير مأذون لهم بذلك.
- عدم إمكانية الإطلاع على تلك المعطيات سواء كانت مضمنة بسندات كتابية أو إلكترونية أو نسخها أو تعديلها أو نقلها من قبل أي شخص غير مأذون له بذلك.
- عدم إدخال أي تغيير على منظومة المعالجة دون الحصول على ترخيص من الهيئة.
- عدم إمكانية استعمال نظام معالجة المعلومات من قبل أشخاص غير مأذون لهم بذلك،
- عدم إمكانية الإطلاع على تلك المعطيات أو نسخها أو تعديلها أو محوها أو التشطيب عليها أثناء إحالتها أو نقل سندها المكتوب أو الإلكتروني.
- وضع تقنية تمكّن من التثبّت اللاحق من هوية الأشخاص الذين نفذوا إلى نظام المعلومات ومن المعطيات التي تم إحكامها ومن تاريخ تلك العمليات.
- الحفاظ على المعطيات عبر إحداث نسخ احتياطية منها تكون مؤمنة.
- التثبّت من كل عملية تحيين أو فسخ أو إحالة أجريت على المعطيات، ووضع تدابير خاصة لمراقبة تلك المعطيات وقواعد البيانات الخاصة بها.

الفصل 14. أمن المعطيات وسلامتها. يتعيّن في الحالات المبينة بالفصل السابق إخضاع نظام المعالجة إلى تدقيق حول السلامة المعلوماتية وإرفاق مطلب الترخيص المقدم إلى الهيئة بنسخة من تقرير التدقيق.

ويجب أن تتّسم معالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة بالحماية اللازمة بما يضمن الحفاظ على الحقوق والحريات الأساسية للأشخاص المعنيين بتلك المعطيات. ويتم ضبط قواعد هذه الحماية بموجب كراس شروط يصدر بقرار مشترك بين الهيئة والوكالة الوطنية

للسلامة المعلوماتية والهيئة الوطنية للاعتماد في المجال الصحي.

وتتم مراجعة هذه القواعد بصفة دورية بما يمكن من إرساء إجراءات وتقنيات كفيلة بمزيد حماية المعطيات الشخصية موضوع المعالجة ضد كل عملية من شأنها الإضرار بها أو إتلافها بصفة غير شرعية أو طارئة أو ضياعها، ويجب أن يضمن نظام المعالجة حق نفاذ آمن إلى تلك المعطيات وذلك باتخاذ تدابير الحماية الملائمة.

كما يتعين تركيز نظام تدقيق داخلي يمكن من تتبع كافة عمليات النفاذ إلى قواعد البيانات والتحيينات التي شملتها ومن تحديد الأشخاص الذين قاموا بتلك العمليات.

الفصل 15. المكلف بحماية المعطيات الشخصية. على كل هيكل مسؤول عن المعالجة أن يعين لديه مكلفا بحماية المعطيات الشخصية وأن يعلم الهيئة بقرار التعيين وأن ينشره للعموم. يضطلع المكلف بحماية المعطيات الشخصية بالمهام التالية التي يجب عليه القيام بها بكل حيادية واستقلالية :

- مسك سجل في عمليات المعالجة المنجزة من قبل المسؤول على المعالجة أو المناول، يتاح لكل شخص معني بالمعالجة الاطلاع عليه بطلب منه،

- قبول مطالب النفاذ الى المعطيات الشخصية،

- تنظيم كل الأنشطة الداخلية المتعلقة بحماية المعطيات الشخصية،

- إعداد برنامج عمل لتحسين حماية المعطيات الشخصية بالتعاون مع المسؤول عن المعالجة،

- إعداد تقرير سنوي للأنشطة المتعلقة بحماية المعطيات الشخصية يحال الكترونيا إلى الهيئة وينشر على الموقع الإلكتروني للهيكل.

- ربط الصلة بين الهيكل المسؤول على المعالجة وهيئة حماية المعطيات الشخصية.

ويجب على المسؤول عن المعالجة مدّ المكلف بحماية المعطيات الشخصية بالوسائل البشرية والمادية التي تتطلبها مهامه.

الفصل 16. إيواء المعطيات الشخصية. يحجر إيواء المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة خارج التراب التونسي.

ويجب أن يستجيب الإيواء فوق التراب التونسي، إلى الشروط التالية :

- أن يكون المستضيف مؤهلا ومعتمدا لذلك بمقتضى قرار مشترك صادر عن الهيئة والوكالة الوطنية للسلامة المعلوماتية والهيئة الوطنية للاعتماد في المجال الصحي.

- أن يتم الحصول على موافقة للشخص المعني بالمعالجة.

- أن تنظم عملية الإيواء بمقتضى عقد بين المسؤول عن المعالجة والمستضيف، تتم المصادقة عليه من قبل الهيئة.

- أن يكون النفاذ إلى المعطيات التي تم إيوائها مقتصرًا على الشخص المعني بالمعالجة أو من ينوبه، والمسؤول عن المعالجة أو المناول.

- أن لا يتم استعمال تلك المعطيات من قبل المستضيف إلا لغاية الإيواء.

- أن يتولى المستضيف في صورة التوقف عن النشاط، إرجاع المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة إلى المسؤول عن المعالجة ويحجّر عليه الاحتفاظ بنسخة منها.

- أن يتولى المستضيف تعيين مسجّل بعمادة الأطباء، يكون مسؤولًا على الحفاظ على سرية المعطيات الشخصية موضوع الإيواء واتخاذ القرارات المتعلقة بإطلاع المعنيين بالمعالجة أو من ينوبهم على المعطيات الشخصية الخاصة بهم طبقًا لبنود عقد الإيواء والتشريع الجاري به العمل.

الفصل 17. إحالة المعطيات الشخصية. لا يمكن إحالة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة إلى الغير دون الموافقة الصريحة للمعني بالأمر أو ورثته أو وليه وتكون الموافقة بأي وسيلة تترك أثرا كتابيا أو إلكترونيا.

وإذا كان المعني بالأمر قاصرا أو عديم الأهلية فإن الإحالة لا تتم إلا بموافقة وليه وبإذن من القاضي المختص.

الفصل 18. الإحالة دون موافقة المعني بالأمر. يمكن إحالة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة إلى بعض الجهات بموجب القانون ودون موافقة المعني بالأمر إذا كانت تلك الإحالة ضرورية لتنفيذ المهام الموكولة إلى السلطات العمومية في مجال الصحة العامة، أو إذا اتّضح أنها ضرورية لإنجاز أعمال قضائية.

ولا تشترط الموافقة إذا كانت الإحالة ضرورية لتنفيذ المهام التي تقوم بها السلطة العمومية في

إطار الأمن العام أو الدفاع الوطني، أو للقيام بالتبوعات الجزائية، طبقا للقوانين والتراتيب الجاري بها العمل.

ويمكن للهيئة أن تمنح ترخيصا في إحالة تلك المعطيات بالرغم من عدم موافقة المعني بالأمر أو ورثته أو وليه، إذا كان في تلك الإحالة تحقيق لمصلحته الحيوية أو إذا كانت المعطيات ضرورية لإجراء بحوث ودراسات تاريخية أو علمية أو إحصائية أو ضرورية لتنفيذ التزام تعاقدى يكون المعني بالأمر طرفا فيه.

الفصل 19. شروط الاحالة. يشترط في كل الحالات تعهد المحال إليه بضمان عدم استعمال تلك المعطيات في غير الغرض الذي أحييت من أجله، وبتوفير الضمانات التقنية والهيكلية الضرورية لحمايتها والحقوق المرتبطة بها، طبق ما تحدده الهيئة صلب قرار الترخيص.

ويجب أن تقتصر إحالة المعطيات وتبادلها على ما تقتضيه ضرورة التنسيق الطبي واستمرارية العلاج أو التوقي من المرض أو المتابعة على مستوى التغطية الطبية أو الاجتماعية. وتخضع هذه العمليات إلى نفس شروط الحماية والمحافظة على السر المهني المحمولة على المسؤول عن المعالجة.

عند إحالة معطيات شخصية متعلقة بالصحة أو تبادلها بين مسؤولين عن المعالجة بغاية إسداء خدمات طبية أو تغطية مصاريف العلاج والأدوية من قبل المؤسسات المختصة يتجه إعلام الشخص المعني بالأمر بمحتوى المعطيات الشخصية المحالة وبالمسؤولين عن المعالجة المحالة إليهم، وأنه بإمكانه الرجوع في موافقته على المعالجة أو الاعتراض على تلك الإحالة أو ذلك التبادل.

الفصل 20. الاعتراض على الإحالة. في صورة اعتراض الشخص المعني بالمعالجة على إحالة معطياته الشخصية المتعلقة بالصحة، يكون المسؤول عن المعالجة أو المناول ملزما بإيقاف المعالجة. ويمكن الهيئة بناء على طلب من المسؤول عن المعالجة أو المناول أن ترخص في الإحالة بالرغم من ذلك الاعتراض، إذا كان في ذلك تحقيق لمصلحة حيوية للشخص المعني بالمعالجة أو إذا كانت المعطيات الشخصية موضوع الإحالة ضرورية لإجراء بحوث ودراسات تاريخية أو علمية أو إحصائية أو كانت ضرورية لتنفيذ التزام تعاقدى. ويشترط في كل الحالات تعهد المحال إليه بضمان عدم استعمال تلك المعطيات في غير الغرض الذي أحييت من أجله وبتوفير الضمانات الضرورية لحمايتها والحقوق المرتبطة بها طبق ما تحدده الهيئة صلب قرار الترخيص.

الفصل 21. تحويل المعطيات الشخصية. بالإضافة إلى موافقة الشخص المعني بالمعالجة، يخضع تحويل المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة إلى الخارج إلى ترخيص مسبق من الهيئة التي تتخذ قرارها بناء على توفر شرطين وهما :

- أن الدولة التي سيتم التحويل نحوها مدرجة بالقائمة المحددة بقرار من الهيئة والتي توفر مستوى ملائماً من الحماية للمعطيات الشخصية.

- أن الغاية من معالجة تلك المعطيات تقتضي ذلك التحويل.

الفصل 22. الربط البيئي. يقتضي التصرف في الملفات الصحية للأشخاص في بعض الحالات الربط البيئي الذي يتمثل في إحالة أو تبادل المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة بين أعضاء المهن الطبية العاملين بمختلف الهياكل المنصوص عليها بهذا القرار، وسواء تمت هذه الإحالة أو التبادل بطريقة يدوية أو إلكترونية أو في إطار الطب عن بعد.

ويجب أن تتم تلك الإحالة أو التبادل بعد أخذ الاحتياطات اللازمة لتوفير الحماية لتلك المعطيات، وبعد إعلام الشخص المعني بالمعالجة بعملية الإحالة أو التبادل والحصول على موافقته وله الاعتراض عليها.

القسم الثالث. في حقوق الشخص المعني بالمعالجة

الفصل 23. الحق في الاعلام. لكل شخص الحق في إعلامه من قبل المسؤول عن المعالجة أو مناوئه، بأن معطياته الشخصية المتعلقة بالصحة موضوع معالجة. ويجب أن يتضمن الإعلام :

- هوية المسؤول عن المعالجة والبيانات الخاصة به أو بالمناول عند الإقتضاء.
- الغرض من المعالجة والمرجع القانوني أو التعاقدية الذي تأسست عليه.
- مدة المحافظة على تلك المعطيات.
- الجهات المحالة إليها تلك المعطيات.
- حق المعني بالمعالجة في الاعتراض على معالجة معطياته الشخصية المتعلقة بالصحة أو الرجوع في موافقته على معالجتها.
- شروط وآليات ممارسته لحق النفاذ إلى تلك المعطيات وطلب تحيينها أو فسخها.

- إمكانية معالجة معطاته لاحقا لغاية أخرى يقتضيها القانون وطبق أحكام هذا القرار.

- التقنيات المستعملة لمعالجة تلك المعطات.

- إمكانية تقديم شكاية إلى الهيئة في صورة وجود نزاع حول معالجة تلك المعطات.

ويجب أن يتم هذا الإعلام قبل الشروع في تجميع المعطات، إلا في صورة استحالة ذلك الإعلام كأن يتعلق الأمر بمعالجة معطات لغايات توثيقية في إطار المصلحة العامة أو لغايات البحث العلمي أو التاريخي أو العمل الإحصائي.

ويشترط أن يصاغ الإعلام في عبارات واضحة وسهلة الفهم، لتمكين الشخص المعني بمعالجة معطاته الشخصية من فهم الغاية من المعالجة. وعندما يكون الشخص فاقدا للأهلية يتم إعلام الشخص الذي يمثله قانونا. وفي صورة الخطر الداهم أو وجود الشخص المعني في وضعية يستحيل معها إعلامه، يعفى المسؤول عن المعالجة من واجب الإعلام إلى حين أن يصبح ذلك الأمر متاحا.

الفصل 24. الموافقة المستنيرة. يتوجب على كل هيكل أو شخص طبيعي يقوم بهذا الصنف من معالجة المعطات الشخصية، الحصول على موافقة الشخص المعني بالمعالجة التي يجب أن تكون حرة وصریحة ومستنيرة وتترك أثرا كتابيا أو إلكترونيا. كما يتعين عليه تقديم مطلب ترخيص إلى الهيئة طبق أحكام الفصلين 14 و15 من القانون عدد 63 لسنة 2004 المذكور أعلاه بغاية معالجة تلك المعطات وفق الشروط والإجراءات التي تقررها الهيئة بهدف حماية المعطات موضوع المعالجة.

الفصل 25. الحق في النفاذ. للشخص المعني بمعالجة معطاته الشخصية الحق في النفاذ إليها بطريقة ميسرة وفي أي وقت ومقابل معلوم يتم ضبطه بمقتضى أمر حكومي، ويشمل هذا الإطلاع البيانات التالية :

- الغاية أو الغايات من المعالجة.

- أصناف المعطات الشخصية موضوع المعالجة.

- الجهات التي سيتم تحويل أو إحالة تلك المعطات إليها.

- مدة الإحتفاظ بتلك المعطات.

- أن معالجة تلك المعطات يمكن أن تؤدي إلى تحديد ملامح الشخص المعني بها.

ويمارس هذا الحق إما بطريقة مباشرة من قبل الشخص المعني بالمعالجة، وإما بطريقة غير مباشرة بواسطة طبيب يختاره الشخص المعني بالأمر أو تعيينه الهيئة للغرض.

الفصل 26. الحق في التحيين والفسخ والاعتراض. للشخص المعني بمعالجة معطيائه الشخصية الحق في تحيين وفسخ تلك المعطيات والاعتراض على معالجتها، وتمارس هذه الحقوق على أساس أسباب مشروعة. ويتعين على المسؤول عن المعالجة القيام بالتحيين المطلوب أو بالفسخ النهائي لتلك المعطيات تكريسا للحق في النسيان، إلا إذا أدلى بأسباب تكون لها الأفضلية على الأسباب التي قدمها المعني بالمعالجة وتبرر مواصلة عملية المعالجة، أو إذا قام بإخفاء هوية الأشخاص المعنيين بالمعالجة.

وفي صورة رفض المسؤول عن المعالجة تحيين أو فسخ المعطيات الشخصية، يقدم الشخص المعني بالمعالجة إلى الهيئة مطلب اعتراض على معالجتها. وفي صورة رفض الهيئة للمطلب، يحق للمعني بالأمر الطعن بالإلغاء في قرار الرفض وفق إجراءات وأجال التقاضي في مادة تجاوز السلطة المنصوص عليها بالقانون المتعلق بالمحكمة الإدارية.

الفصل 27. الحق في النقل. للشخص المعني بالمعالجة الحق في نقل معطيائه الشخصية من مسؤول عن المعالجة إلى مسؤول آخر، وليس لأي من المسؤولين أن يعارض في ذلك النقل. عندما تكون الإمكانيات التقنية اللازمة متوفرة لدى المسؤول على المعالجة، فإنه يحق للشخص المعني بالمعالجة مطالبته بنقل معطيائه الشخصية بشكل مباشر نحو مسؤول آخر عن المعالجة، أو أن يوفر له حاملا الكترونيا مؤمنا يمكنه من نقل تلك المعطيات بنفسه. ولا يجب أن يترتب عن ممارسة حق النقل مساس بحقوق وحرريات الغير.

القسم الرابع. في البحث العلمي

الفصل 28. الغاية من المعالجة. يجب أن تتم تلك المعالجة لغاية مشروعة وأن لا تمسّ من الحقوق والحرريات الأساسية للأشخاص المعنيين بها. ويتم تقدير وجوبية تلك المعالجة بالنظر إلى الغاية المنشودة منها، والمخاطر التي قد يتعرض لها الشخص المعنية معطيائه بالمعالجة، وكذلك بأفراد عائلته إذا تعلق الأمر ببحوث جينية.

إذا تعذر تحديد الغاية من المعالجة في إطار البحث العلمي قبل الشروع في تجميع المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة، فإنه يخول للأشخاص المعنيين بالمعالجة إعطاء موافقتهم

بالنسبة إلى كل بحث على حدة أو بالنسبة لأجزاء معينة من البحث، كلما سمحت الغاية من المعالجة بذلك.

يخوّل للأطباء المسؤولين عن معالجة معطيات شخصية متعلقة بالصحة إحالة تلك المعطيات إلى أشخاص أو مؤسسات يقومون بالبحث العلمي أو بالإحصاء في المجال الصحي، وتخضع هذه الإحالة إلى ترخيص مسبق من الهيئة.

الفصل 29. اعلام الشخص المعني. وينتفع الشخص المعني بالأمر، علاوة على عناصر الإعلام المضمنة بهذا القرار، بحقه في إعلام مسبق وشفاف وواضح ودقيق بقدر الإمكان بخصوص البيانات التالية :

- طبيعة البحث العلمي المزمع إنجازه، والخيارات التي يتيحها ذلك البحث وأهم شروط استعمال المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة بما في ذلك كيفية التواصل مع الشخص المعني بالأمر ومداه بالمعلومة.

- شروط المحافظة على تلك المعطيات بما في ذلك طرق النفاذ إليها وإمكانية نشرها.

- الحقوق والضمانات المنصوص عليها بالقانون وخاصة منها حقه في رفض استعمال معطياته لغاية البحث العلمي وحقه في الرجوع في الموافقة على ذلك في كل وقت. ولا يقبل الرفض أو الرجوع في حالات الطوارئ الصحية، مع المحافظة على الضمانات الأساسية التي تقتضيها عملية المعالجة.

لا يمكن استعمال معطيات شخصية متعلقة بالصحة في بحث علمي إلا بعد إعلام الشخص المعني بالمعالجة طبقاً لأحكام هذا القرار والحصول على موافقته.

يتم تقييم شروط معالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة لغاية البحث العلمي، من قبل الهيئة بالتنسيق مع الهيئات الطبية المختصة.

وإمكان المؤسسات المعتمدة قانوناً لإجراء بحوث طبية، معالجة المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة التي بحوزتها بعد إعلام الأشخاص المعنيين بها طبقاً لأحكام هذا القرار.

الفصل 30. اخفاء الهوية والتمييز. يتعين على المسؤول عن المعالجة أو المناول الذي يقوم بمعالجة معطيات شخصية متعلقة بالصحة لغاية البحث العلمي، استعمال تقنية إخفاء هوية أصحاب تلك المعطيات كلما كان ذلك ممكناً.

ويتعين عليهما إذا تعذر ذلك، استعمال تقنية ترميز تلك المعطيات، مع ضرورة تشريك جهة محايدة ومستقلة تتولى القيام بعملية التفرقة بين هوية الشخص المعني بالأمر والرمز المسند له، بغاية ضمان عدم التعرف على ذلك الشخص واحترام حقوقه وحياته الأساسية.

الفصل 31. إتلاف المعطيات. إذا تراجع شخص أثناء عملية المعالجة، في موافقته على معالجة معطياته الشخصية المتعلقة بالصحة لغاية البحث العلمي، فإنه يتعين إتلاف تلك المعطيات أو إخفاء هوية صاحبها، شريطة أن لا يؤدي ذلك إلى التأثير على القيمة العلمية لذلك البحث.

ويتعين في جميع الحالات إعلام الشخص المعني بالأمر بالإجراءات المتخذة في هذا الشأن.

الفصل 32. نشر نتائج البحث. لا يمكن نشر المعطيات الشخصية المتعلقة بالصحة لغاية البحث العلمي بشكل أو بطريقة تمكّن من التعرف على الشخص المعني بها، إلا إذا أعطى ذلك الشخص موافقته على النشر وبترخيص من الهيئة، طبقاً لأحكام الفصل 65 من القانون المذكور أعلاه.

القسم الخامس. الأجهزة الإلكترونية المتصلة

الفصل 33. تجميع معطيات صحية بواسطة أجهزة متصلة. تعتبر معطيات شخصية متعلقة بالصحة كل معطيات تجمع بواسطة أجهزة إلكترونية متصلة، سواء كانت تلك الأجهزة محمولة من قبل الشخص المعني أو غير محمولة، ويكون من شأنها الكشف عن معلومات حول الوضع الصحي أو الذهني للمعني بالأمر أو حول التغطية الصحية والاجتماعية التي ينتفع بها، وعلى هذا الأساس فهي تتمتع بنفس نظام الحماية والسر المهني الذي ينطبق على الطرق الأخرى للمعالجة.

الفصل 34. اعلام الشخص المعني. يتمتع الشخص الذي يستعمل الأجهزة الإلكترونية المتصلة بنفس الحقوق المنصوص عليها بهذا القرار، ويتعين إعلامه مسبقاً بكل البيانات المتعلقة بطبيعة الجهاز المتصل وطريقة استعماله. وعلى هذا الأساس يتعين على المسؤول عن المعالجة بالتنسيق مع مصنع الجهاز والمورّع أن يعدّ وثيقة واضحة وسهلة الإستعمال تمكّن الشخص المعني بالأمر من متابعة معالجة معطياته الشخصية.

الفصل 35. الضمانات الخصوصية. يستوجب استعمال الأجهزة الإلكترونية المتصلة توفير ضمانات حماية خصوصية تتماشى مع طبيعة تلك الأجهزة وتمكّن خاصة من التعرف على

الشخص المعني بعملية المعالجة ومن ترقيم تبادل المعطيات.

وصدر هذا القرار عن الهيئة الوطنية لحماية المعطيات الشخصية المجتمععة يوم 5 سبتمبر 2018 برئاسة السيد شوقي فڨاس وعضوية السيدة لمياء الزرقفوني والسادة محمد الهادي الوسلاطي وخالد السلامي ومراد أحمد السلامي ومقررة الجلسة السيدة نسيمة عبد العالي.