



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 01/2023 du 20 janvier 2023

Objet : Projet d'arrêté royal *relatif à l'application d'un système d'autocontrôle au sein des officines ouvertes au public* (CO-A-2022-283)

Version traduite¹

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),
Présent.e.s : Mesdames Cédrine Morlière, Nathalie Ragheno et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel et Gert Vermeulen ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le 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* (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "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* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 04/11/2022 ;

Vu la confirmation du demandeur, le 06/12/2022, que le projet normatif soumis pour avis ne doit pas être soumis au conseil des ministres (pour approbation) ;

¹ Pour la version originale du texte, validée collégialement, voir la version néerlandaise du texte, qui est disponible dans la version NL de la rubrique "avis" sur le site Internet de l'Autorité.

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues le 15/12/2022 ;

Émet, à la majorité de ses membres, conformément à l'article 25 de la LCA, le 20 janvier 2023, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant les articles 13 à 18 inclus du projet d'arrêté royal *relatif à l'application d'un système d'autocontrôle au sein des officines ouvertes au public* (ci-après "le projet d'arrêté royal").

Contexte et antécédents

2. Les articles 22 et 23 de la loi du 18 mai 2022 *portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé* ont inséré dans la loi *relative à l'exercice des professions des soins de santé*, coordonnée le 10 mai 2015 (ci-après "la loi du 10 mai 2015"), les articles 8/2 et 8/3 qui comportent un nouveau système/un système complémentaire d'(auto)contrôle des officines ouvertes au public. Dans son avis n° 47/2021², l'Autorité s'est déjà prononcée sur le projet des dispositions précitées. Dans ce contexte, il a été expliqué à l'Autorité que - en vue de soins pharmaceutiques de qualité pour le patient - le système d'autocontrôle comprenait les volets suivants :

- une auto-évaluation³ par chaque pharmacien titulaire ;
- un audit externe périodique⁴ de chaque pharmacie et

² Avis n° 47/2021 du 2 avril 2021 relatif à un *avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé*. Dans ce cadre, l'Autorité recommandait notamment d'apporter les adaptations suivantes dans l'avant-projet :

- *"reformuler la finalité de traitement globale prévue à l'article X+23 et un complément conforme des données à caractère personnel à traiter à ce sujet (voir les points 28 et 29) ;*
- *réduire le délai de conservation maximal prescrit à l'article X+23 (voir le point 43)."*

L'Autorité attirait ensuite l'attention sur l'élément suivant :

- *"l'importance d'élaborer un encadrement légal correct de COBRHA - conformément au principe de légalité - dans la mesure où l'AFMPS souhaite y recourir pour le traitement encadré par l'article X+23 de l'avant-projet (voir le point 38)."*

³ Cette auto-évaluation trouve déjà son fondement dans l'article 7 de la loi *professions des soins de santé* et l'article 3 *juncto* l'Annexe N1, F, point 11 (*'Auto-évaluation'*) de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 *portant instructions pour les pharmaciens*.

⁴ Cet audit externe périodique trouve son fondement dans le nouvel article 8/1 inséré dans la loi du 10 mai 2015.

- dernier élément : un rapport⁵ de chaque pharmacien titulaire à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après l'AFMPS) à l'aide d'un formulaire en ligne mis à disposition par cette dernière.

3. Les articles 13 à 18 inclus du projet d'arrêté royal soumis pour avis exécutent en particulier⁶ l'article 8/2 de la loi du 10 mai 2015 qui dispose ce qui suit :

"Le pharmacien-titulaire⁷ de chaque pharmacie ouverte au public remplit le formulaire mis à disposition par l'AFMPS.

Le formulaire visé à l'alinéa 1^{er} contient des questions relatives aux activités de la pharmacie, aux produits qui y sont préparés et délivrés, à sa structure en termes de personnel, à la réalisation de l'autoévaluation et de l'audit externe.

Le formulaire visé à l'alinéa 1^{er} est transmis à l'AFMPS via un site web sécurisé prévu à cet effet.

Le Roi précise le contenu du formulaire visé aux alinéas 1^{er} et 2, et détermine la procédure et les modalités de réponse au formulaire.

L'obligation de remplir le formulaire visé à l'alinéa 1^{er} ne s'applique pas aux pharmacies qui sont temporairement fermées." (soulignement par l'Autorité).

4. L'article 8/3 de la loi du 10 mai 2015 précise les éléments essentiels⁸ des traitements de données à caractère personnel par l'AFMPS dans le cadre de l'organisation/de la planification et du suivi des missions d'inspection et de contrôle⁹ qui lui sont attribuées vis-à-vis des pharmacies, parmi

⁵ Ce rapport est le dernier élément du système d'(auto)contrôle et porte sur les activités de la pharmacie, les produits qui y sont préparés et délivrés, la structure du personnel, l'auto-évaluation réalisée par le pharmacien ainsi que l'audit externe.

⁶ Le projet d'arrêté royal exécute également l'article 3, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments à usage humain*, en particulier :

"Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine (la documentation) ou dépôt les installations, appareils, instruments (...) qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le (ministre qui a la Santé publique dans ses attributions). [NdT : les termes "ou dépôt" doivent figurer avant la parenthèse (la documentation)]

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes et déterminer les données administratives à conserver par elles. (...)" (soulignement par l'Autorité).

⁷ L'article 1^{er}, a) du projet d'arrêté royal définit le 'pharmacien-titulaire' comme suit : "le(s) pharmacien(s), responsable(s) d'une officine pharmaceutique ouverte au public tel que défini à l'article 8 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé susmentionné, dont l'identité est enregistrée en vertu de l'article 33 de l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport."

⁸ Comme l'Autorité le rappelle habituellement dans ses avis, les principes de prévisibilité et de légalité (article 22 de la Constitution, lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 6.3 du RGPD) exigent que les éléments essentiels d'un traitement de données soient définis clairement et précisément dans la législation. Dans ce cadre, il s'agit au moins de la (des) finalité(s) précise(s) et concrète(s) et de l'identité du (des) responsable(s) du traitement, qui - en cas d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées - sont complétées par : les (catégories de) données à caractère personnel, les catégories de personnes concernées, le délai de conservation maximal des données, les (catégories de) destinataires de ces données et, le cas échéant, la limitation des obligations et/ou droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

⁹ En vertu de l'article 4, § 1^{er} 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 est notamment compétente pour les missions suivantes :

- "(...) assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments vétérinaires, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments" (...)

lesquelles également le contrôle du respect de l'obligation précitée pour chaque pharmacien-titulaire de remplir le formulaire mis à disposition par l'AFMPS en la matière.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

5. Comme cela a déjà été précisé ci-dessus, les articles soumis pour avis (articles 13 à 18 inclus du projet d'arrêté royal) exécutent en particulier l'article 8/2, alinéa 4 de la loi du 10 mai 2015, plus précisément : "*Le Roi précise le contenu du formulaire visé aux alinéas 1^{er} et 2, et détermine la procédure et les modalités de réponse au formulaire.*"

6. Dans son *Chapitre IV - Formulaire de l'officine* (comportant les articles 13 à 18 inclus), le projet d'arrêté royal précise plus spécialement la manière dont¹⁰ (via le portail web) et la périodicité avec laquelle¹¹ le pharmacien-titulaire doit remplir le formulaire mis à disposition par l'AFMPS, visé à l'article 8/2 susmentionné de la loi du 10 mai 2015. Les questions concrètes que doit contenir le formulaire sont reprises en *Annexe I - Questionnaire du formulaire* du projet d'arrêté royal.

7. L'Autorité constate que conformément à l'article 8/2, alinéa 2 et à l'article 8/3, § 5, 5^o de la loi du 10 mai 2015, le questionnaire repris en annexe du projet d'arrêté royal contient effectivement des questions sur "*les activités de la pharmacie, les produits qui y sont préparés et délivrés et la structure du personnel, l'auto-évaluation réalisée par le pharmacien-titulaire ainsi que l'audit externe de la pharmacie*".

8. Interrogé concernant un risque éventuel d'auto-incrimination¹² dans le chef du pharmacien-titulaire qui complète le questionnaire du formulaire, le demandeur précise ce qui suit : "*Lors de la rédaction des questions pour le formulaire, on a strictement veillé à ce que les réponses ne permettent pas d'établir des infractions et de sanctionner le pharmacien pour celles-ci. Toutes les activités demandées dans le formulaire sont des actes réguliers que le pharmacien peut poser dans*

-
- (...) contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1^{er}, en vue de l'octroi d'une autorisation, d'un agrément ou d'un certificat pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en : (...)

k. contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public ;

- (...) en matière de législation : (...) assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution :
 - *la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments ; (...)*

¹⁰ Les articles 13 et 14 du projet d'arrêté royal établissent que le formulaire est mis à disposition par l'AFMPS via un portail web où il doit être rempli par le pharmacien-titulaire.

¹¹ Les articles 15 à 18 inclus du projet d'arrêté royal précisent les délais dans lesquels le pharmacien-titulaire doit à nouveau compléter, valider ou actualiser le formulaire (ou certains de ses éléments).

¹² L'interdiction d'une auto-incrimination forcée et le droit au silence sont garantis par l'article 6 de la CEDH et l'article 48 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

son officine. " [NdT : traduction libre réalisée par le service de traduction du Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

L'Autorité en prend acte.

9. L'Autorité attire l'attention du demandeur sur l'importance d'une bonne sécurisation du portail web via lequel le pharmacien-titulaire mettra à disposition de l'AFMPS ses données, dont les réponses aux questions énumérées en Annexe I du projet d'arrêté royal.

10. L'article 32 du RGPD oblige le responsable du traitement à mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées qui sont requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de sécurité approprié, compte tenu, d'une part, de l'état des connaissances en la matière et des coûts qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

11. À cet égard, l'article 32 du RGPD fait référence à plusieurs exemples de mesures pour garantir un niveau de sécurité adapté au risque, selon les besoins et le cas échéant à compléter par d'autres mesures :

- *"la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;*
- *des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;*
- *des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;*
- *une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement."*

12. Dans ce contexte, l'Autorité insiste également sur la mise en œuvre d'une bonne gestion des utilisateurs et des accès¹³.

¹³ Voir également la recommandation de la Commission de la protection de la vie privée (prédécesseur en droit de l'Autorité) n° 01/2008 du 24 septembre 2008 *relative à la gestion des accès et des utilisateurs dans le secteur public* (https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2008_0.pdf).

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité,

estime qu'aucune adaptation ne s'impose dans le projet d'arrêté royal ;

attire l'attention du demandeur sur l'importance de l'élément suivant :

- la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées afin d'assurer la sécurité des données à caractère personnel qui feront l'objet d'un traitement (notamment via le portail web) (voir les points 9 à 12 inclus).

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Cédrine Morlière, Directrice