

**Avis n° 164/2019 du 18 octobre 2019**

Objet : *Demande d'avis concernant un projet d'arrêté royal portant sur la préparation et la délivrance des médicaments, et le traitement et la distribution des dispositifs médicaux, dans les établissements de soins (CO-A-2019-170)*

L'Autorité de protection des données (ci-après l' "Autorité") ;

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 Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, reçue le 27/08/2019 ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspar, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données ;

Émet, le 18/10/2019, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration (ci-après le demandeur) sollicite l'avis de l'Autorité au sujet des articles 29, 31, §§ 1^{er} et 2 ainsi qu'au sujet des rubriques C, j) et D de l'annexe I et de la rubrique 4.4.3. de l'annexe III d'un projet d'arrêté royal *portant sur la préparation et la délivrance des médicaments, et le traitement et la distribution des dispositifs médicaux, dans les établissements de soins* (ci-après le projet).

Contexte

2. Le projet établit la manière dont les médicaments doivent être préparés, délivrés et administrés dans les établissements de soins, ainsi que la manière dont les dispositifs médicaux doivent être utilisés et mis à disposition dans ces institutions.

Le projet exécute à cet égard plusieurs dispositions de :

- la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments*,
- la loi du 15 décembre 2013 *en matière de dispositifs médicaux* et
- la loi *relative à l'exercice des professions des soins de santé*, coordonnée le 10 mai 2015,

le Roi étant notamment chargé, dans le cadre des soins pharmaceutiques et de la traçabilité des médicaments et dispositifs, de :

- définir les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques et d'actes pharmaceutiques de bonne qualité en vue d'atteindre des objectifs de santé généraux tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'utilisation de médicaments¹. À cet effet, le Roi peut aussi fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients² ;
- fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par les pharmaciens et déterminer les données administratives et les données à caractère personnel relatives à la santé des patients qu'ils doivent conserver, en particulier en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments (dont la traçabilité)³.

3. À cet effet, le projet prévoit avant tout la tenue, par le pharmacien hospitalier de l'établissement de soins, d'un registre informatisé concernant les médicaments et dispositifs médicaux délivrés au sein de l'établissement (voir l'article 29 du projet).

¹ Les soins pharmaceutiques visent en effet à améliorer en permanence la consommation de médicaments et à maintenir ou améliorer la qualité de vie du patient.

² Voir l'article 7 de la loi *relative à l'exercice des professions des soins de santé*, coordonnée le 10 mai 2015 et l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments*.

³ Voir l'article 3, §§ 1^{er} et 2 ; l'article 7^{ter} et l'article 12^{bis} de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments* et l'article 52 de la loi du 15 décembre 2013 *en matière de dispositifs médicaux*.

4. Le projet prévoit ensuite la tenue, par le pharmacien hospitalier de l'établissement de soins, d'un dossier pharmaceutique du patient (incluant notamment un schéma d'administration relatif aux médicaments et dispositifs) pour chaque patient de l'établissement.

5. Vu que plusieurs données relatives au patient concerné et à sa consommation de médicaments sont collectées au moyen des enregistrements précités, il est sans conteste question d'un traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD.

6. Les dispositions du projet sont confrontées ci-après au RGPD et à la LTD.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

1. Base juridique

7. Tout traitement de données à caractère personnel doit reposer sur une base juridique au sens de l'article 6 du RGPD et, pour autant que des données concernant la santé soient également traitées, au sens de l'article 9, § 2 du RGPD. Vu le cadre réglementaire de la collecte et du traitement prescrits de données à caractère personnel dans le projet, le demandeur semble vouloir trouver une base juridique dans les articles 6.1. c) et 9.2. g)⁴ du RGPD.

8. Dans ce contexte, l'Autorité attire l'attention sur l'article 6.3 du RGPD qui - lu conjointement avec l'article 8 de la CEDH et l'article 22 de la Constitution - prescrit que la réglementation qui encadre le traitement de données à caractère personnel doit en principe mentionner au moins les éléments essentiels suivants de ce traitement⁵ :

- la finalité du traitement ;
- les types ou catégories de données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement ;
- les personnes concernées ;
- les entités auxquelles les données à caractère personnel peuvent être communiquées et les finalités pour lesquelles elles peuvent l'être ;
- les durées de conservation ;
- ainsi que la désignation du (des) responsable(s) du traitement.

⁴ L'Autorité rappelle que l'article 9.2. g) du RGPD exige aussi du droit national concerné qu'il prévoit "*des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée*".

⁵ Voir DEGRAVE, E., "*L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle*", Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a. : CEDH, arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000). Voir également quelques arrêts de la Cour constitutionnelle : l'arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

2. Finalités

9. Conformément à l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

10. Dans le cadre de soins pharmaceutiques de qualité et d'une traçabilité des médicaments et dispositifs au sein des établissements de soins, le Chapitre VI du projet prévoit quelques enregistrements de données à caractère personnel par le pharmacien hospitalier de ces établissements de soins. Le projet répond ainsi à la mission du Roi d'édicter en la matière des lignes directrices, règles, conditions et dispositions (dont des traitements de données à caractère personnel qui concernent la santé), comme précisé en particulier dans diverses dispositions de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments*, de la loi du 15 décembre 2013 *en matière de dispositifs médicaux* et de la loi *relative à l'exercice des professions des soins de santé*, coordonnée le 10 mai 2015 (voir le point 2) et que l'on évoque dans l'en-tête du projet.

11. Bien que la description des finalités soit assez éparpillée dans diverses dispositions légales, l'Autorité estime néanmoins que la finalité des soins pharmaceutiques (dont la traçabilité des médicaments et dispositifs) peut être considérée comme déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.

3. Proportionnalité/minimisation des données

12. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées ("minimisation des données").

13. En vertu de l'article 29 du projet, le pharmacien hospitalier d'un établissement de soins doit tenir les données suivantes dans un registre informatisé pour tous les médicaments et dispositifs médicaux qui y sont délivrés : la date de délivrance, l'identification du prescripteur, l'identification du patient, l'identification du produit, la quantité délivrée et le numéro de lot.

Comme décrit et expliqué également aux points C, j) et D de l'annexe I du projet et au point 4.4.3 de l'annexe III, ces données doivent permettre d'assurer la traçabilité et le caractère identifiable des produits à partir de l'achat, en passant par les activités de traitement et d'emballage jusqu'à la délivrance au patient.

L'Autorité estime que ces données sont pertinentes et non excessives eu égard à la finalité visée, comme le requiert l'article 5.1.c) du RGPD.

14. En vertu de l'article 31 du projet, le pharmacien hospitalier d'un établissement de soins doit aussi tenir pour chaque patient un dossier pharmaceutique dans lequel sont reprises les données suivantes : le schéma d'administration⁶, l'anamnèse de la médication à domicile, l'indication des médicaments et dispositifs médicaux implantables et invasifs utilisés par le patient pendant son séjour, les effets indésirables et les avis au médecin traitant et au pharmacien.

L'enregistrement de ces données à caractère personnel, dont la plupart sont des données qui concernent la santé, doivent garantir des soins pharmaceutiques de qualité pour tout patient de l'établissement de soins.

L'Autorité estime que ces données sont pertinentes et non excessives eu égard à la finalité visée, comme le requiert l'article 5.1.c) du RGPD.

4. Délai de conservation des données

15. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

16. L'Autorité constate que pour les données à caractère personnel à enregistrer en vertu du Chapitre VI du projet dans le cadre des soins pharmaceutiques (traçabilité y compris), le projet prévoit à l'article 32 un délai de conservation minimal de 10 ans et un délai de conservation maximal de 30 ans, après quoi les données sont détruites. L'Autorité en prend acte.

5. Responsables du traitement

17. L'article 4.7.b) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

18. Ni le projet, ni les dispositions légales qu'il exécute ne contiennent des dispositions spécifiques à cet égard. Il importe toutefois que les personnes concernées sachent à qui s'adresser en vue d'exercer et de faire respecter les droits que leur confère les articles 12 à 22 du RGPD. Cela permet aussi de clarifier l'application des articles 5.2, 13, 14, 26 et 28 du RGPD.

Le projet doit être complété sur ce point.

⁶ L'article 31, § 1^{er} du projet précise que ce schéma doit mentionner les informations suivantes : nom du produit, dose, forme pharmaceutique, mode et moment d'administration et durée du traitement.

19. Par souci d'exhaustivité – et sans préjudice de toutes les autres obligations imposées par le RGPD et la LTD –, l'Autorité souligne l'obligation de tout responsable du traitement de vérifier la nécessité de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données (article 35 du RGPD)⁷ ⁸.

6. Mesures de sécurité

20. Les articles 5.1.f), 24.1 et 32 du RGPD mentionnent explicitement l'obligation pour le responsable du traitement de prendre 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.

21. L'article 32 du RGPD se réfère à cet égard à plusieurs exemples de mesures afin d'assurer, au besoin, un niveau de sécurité adapté au risque :

- 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 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.

⁷ Pour des directives en la matière, voir :

- Informations sur le site Internet de l'Autorité : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/analyse-dimpact-relative-a-la-protection-des-donnees>

- Recommandation d'initiative de la Commission de la protection de la vie privée n° 01/2018 du 28 février 2018 *concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données et la consultation préalable*.

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2018_2018.pdf)

- Lignes directrices du Groupe 29 (WP 248)

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/wp248%20rev.01_fr.pdf)

⁸ Une analyse d'impact relative à la protection des données peut d'ailleurs également être effectuée dès le stade de préparation de la réglementation. Voir à cet égard l'article 35.10 du RGPD et les points 90-91 de la recommandation de la Commission de la protection de la vie privée n° 01/2018.

22. Pour l'exécution concrète de ces mesures, l'Autorité renvoie à la recommandation de la Commission de la protection de la vie privée⁹ visant à prévenir les fuites de données et au document "Mesures de référence¹⁰ en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel". L'Autorité souligne également l'importance d'élaborer une gestion correcte des utilisateurs et des accès¹¹.

23. Les catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9 du RGPD requièrent des mesures de sécurité plus strictes. L'article 9 de la LTD indique quelles mesures de sécurité supplémentaires doivent être prévues :

- désigner les catégories de personnes, ayant accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées ;
- tenir la liste des catégories de personnes ainsi désignées à la disposition de l'autorité de contrôle compétente ;
- veiller à ce que ces personnes désignées soient tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente au respect du caractère confidentiel des données visées.

24. Le responsable du traitement doit veiller à ce que les mesures de sécurité susmentionnées soient respectées à tout moment.

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité

estime que l'adaptation suivante s'impose :

- désigner le (les) responsable(s) du traitement en tant que tel(s) (voir le point 18) ;

⁹ Voir également la recommandation d'initiative de la Commission de la protection de la vie privée n° 01/2013 du 21 janvier 2013 *relative aux mesures de sécurité à respecter afin de prévenir les fuites de données*

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2013.pdf).

¹⁰ Mesures de référence de la Commission de la protection de la vie privée en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, Version 1.0,

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_scurite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel_0.pdf).

¹¹ Voir également la recommandation de la Commission de la protection de la vie privée 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).

attire l'attention du demandeur sur l'importance des éléments suivants :

- le respect de l'article 32 du RGPD et l'obligation du (des) responsable(s) du traitement de prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel (voir les points 20 et suivants) ;

(sé) Alexandra Jaspar

Directrice du Centre de Connaissances