



Avis n° 09/2008 du 27 février 2008

**Objet : avis relatif au projet d'arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens (A/2007/039)**

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 "LVP"), en particulier l'article 29 ;

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. du 13 février 2001") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur De Cuyper, Administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, reçue le 30/11/2007 ;

Vu les auditions du 17 décembre 2007 et du 4 janvier 2008 ;

Vu la nouvelle demande d'avis de Monsieur De Cuyper, reçue le 13/02/2008 ;

Vu le rapport de Monsieur Roger ;

Émet, le 27/02/2008, l'avis suivant :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS**

1. Dans son avis n° 43.493/3 du 18 septembre 2007, le Conseil d'État a constaté que le projet d'arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens concernait notamment le traitement de données de santé. Après ce constat, le Conseil d'État a estimé que vu l'article 7, § 3 de la LVP, l'avis de la Commission devait obligatoirement être recueilli concernant ce projet d'arrêté royal.

2. Dans sa lettre du 30 novembre 2007, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (via Monsieur De Cuyper, Administrateur général) a demandé l'avis de la Commission. Compte tenu des remarques formulées lors des auditions du 17 décembre 2007 et du 4 janvier 2008, l'Agence susmentionnée a adressé, le 13 février 2008, une nouvelle demande d'avis à la Commission concernant un projet retravaillé d'arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens. C'est ce dernier projet d'arrêté royal qui fait l'objet du présent avis.

3. Ledit projet a pour but de fixer de nouvelles instructions pour les pharmaciens et il remplacera l'arrêté royal existant du 31 mai 1885 *approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes*. Il trouve sa base juridique dans plusieurs textes légaux et réglementaires, dont les principaux sont la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments* et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*.

4. Le projet se compose de neuf chapitres<sup>1</sup>. Le septième chapitre concerne spécifiquement l'enregistrement et la conservation de certaines données.

5. Le projet contient également une annexe détaillée ayant pour titre "Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales". Ce document traite aussi de l'enregistrement de données, plus particulièrement aux points 7.1. et 7.2. qui concernent respectivement "les soins pharmaceutiques de base" et "le suivi des soins pharmaceutiques".

---

<sup>1</sup> Le chapitre I contient un certain nombre de définitions, le deuxième chapitre traite de l'exercice de l'art pharmaceutique et de la responsabilité des pharmaciens, le chapitre III de l'accessibilité de la pharmacie, le chapitre IV de l'équipement de la pharmacie et la gestion des produits à ne pas délivrer, le chapitre V de la délivrance des médicaments, le chapitre VI des préparations magistrales et officinales, le chapitre VII de l'enregistrement des données relatives aux médicaments et aux prescriptions, de la conservation de ces données et de leur confidentialité, le chapitre VIII des règles particulières à la délivrance des médicaments destinés aux animaux et le chapitre IX contient les dispositions finales et transitoires.

## **II. CONTEXTE DE LA DEMANDE**

### **2.1. Avis du Conseil d'État**

6. Dans son avis<sup>2</sup>, le Conseil d'État a établi que le présent projet concernait le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé. Le Conseil en conclut que, vu l'article 7, § 3 de la LVP, ce projet devait être délibéré en Conseil des ministres et ce, après avis de la Commission de la protection de la vie privée. Le Conseil confirme d'ailleurs ainsi sa jurisprudence existante<sup>3</sup>.

7. Le Conseil affirme que l'avis préalable de la Commission de la protection de la vie privée est requis chaque fois qu'un projet d'arrêté royal fixe des conditions particulières pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé. Le Conseil ajoute que cet avis de la Commission est également souhaitable lorsqu'un projet traite d'autres données à caractère personnel.

8. Le Conseil souligne que la délibération en Conseil des ministres concernant un projet d'arrêté royal dans lequel sont fixées des conditions particulières pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé n'est pas une formalité préalable au sens de l'article 84, § 3 des lois coordonnées du 12 janvier 1973 *sur le Conseil d'État*<sup>4</sup>. Le Conseil estime en effet que cette délibération est destinée à permettre à l'ensemble des ministres d'échanger leur point de vue sur un projet d'arrêté et de collaborer à la rédaction de celui-ci. Ce n'est donc qu'une fois un consensus acquis au sein du Conseil des ministres qu'un tel projet d'arrêté royal peut être soumis à la section de législation du Conseil.

### **2.2. Principales bases légales**

#### **2.2.1. La loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments***

9. La loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments* stipule ce qui suit dans l'article 3<sup>5</sup> récemment modifié :

*"§ 1 (...) Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes<sup>6</sup> et déterminer les données administratives à conserver par elles.*

---

<sup>2</sup> Avis n° 43.493/3 du 18 septembre 2007, points 5 et 8.

<sup>3</sup> Cf. avis n° 41.345/3 du 10 octobre 2006.

<sup>4</sup> Le deuxième alinéa de cet article stipule ce qui suit : "*Lorsque l'avis est demandé dans un délai visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° ou 2°, il est donné nonobstant l'inaccomplissement éventuel des formalités prescrites.*"

<sup>5</sup> La loi du 25 mars 1964 a été modifiée par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 *portant révision de la législation pharmaceutique*.

*§ 2. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. (...)"*

10. Ces dispositions et d'autres<sup>7</sup> de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments* constituent la principale base juridique du présent projet.

### 2.2.2. L'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967

L'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé* a été modifié à plusieurs reprises, notamment par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006<sup>8</sup>. Depuis cette dernière modification, l'arrêté royal n° 78 définit ce que la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprend réellement :

*"(...) la délivrance responsable de médicaments prescrits ou de médicaments qui sont délivrables sans prescription en vue, en concertation avec les autres professionnels de santé et*

<sup>6</sup> Par "ces personnes", on vise les pharmaciens.

<sup>7</sup> Article 12septies : "Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l'administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance."

Article 14 : "§ 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'application.

§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1<sup>er</sup>, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission : (...)

2° procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment : (...)

c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance, ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance, et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent *littera* contre récépissé :

d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent *littera* contre récépissé ; (...)"

<sup>8</sup> Loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé* (M.B. du 13 juillet 2006).

*le patient, d'atteindre des objectifs généraux de santé tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'usage de médicaments. Les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient. (...)*

*Le Roi définit à cette fin, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession."*<sup>9</sup>

12. Dans cette disposition, le Roi est donc invité à définir les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques. Le présent projet, ainsi que l'annexe y afférente, doivent dès lors être considérés à la lumière de cette délégation au Roi.

### **III. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS**

#### **3.1. Nature des données à traiter**

13. L'article 37 du projet prévoit que lors de la délivrance de médicaments, dans la mesure où il s'agit de médicaments sur prescription, de substances soporifiques et stupéfiants ou de médicaments pour la trousse d'urgence d'un prescripteur (article 35, § 1 du projet), le pharmacien doit tenir, à l'aide d'un système informatique, un registre dans lequel il reprend les données suivantes :

- le numéro de suite attribué à la prescription ;
- la date de délivrance ;
- le nom et le prénom du prescripteur ;
- le nom et le prénom du patient ;
- si disponible, le numéro NISS ;
- le nom du médicament (et le code-barres ou le code CNK) ;
- la quantité délivrée ;
- le numéro de lot.

---

<sup>9</sup> Nouvel article 4, § 2bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé.*

14. En vertu de l'article 35, § 2 du projet, le pharmacien doit notamment également enregistrer si la délivrance de médicaments visée au point 13 concerne :

- des personnes vivant en communauté ou qui sont prises en charge par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour toxicomanes ;
- des résidents d'une institution pénitentiaire ou d'un centre d'accueil pour demandeurs d'asile.

15. En outre, l'annexe du projet prévoit que le pharmacien doit tenir un "dossier pharmaceutique" dans le cadre des "soins pharmaceutiques de base"<sup>10</sup>, dans lequel il doit reprendre les "données administratives" et l' "historique médicamenteux"<sup>11</sup>.

Les "données administratives" sont décrites comme étant "les coordonnées du patient, du médecin traitant et d'une ou de plusieurs personnes de contact"<sup>12</sup>. La Commission estime qu'il est souhaitable de définir clairement de quelles "données" il s'agit précisément.

L' "historique médicamenteux" concerne "les médicaments prescrits dispensés à la pharmacie et - en fonction de leur intérêt et avec l'accord écrit du patient - les médicaments non prescrits et les données personnelles complémentaires relatifs au patient"<sup>13</sup>.

16. Enfin, l'annexe du projet prévoit également que lorsqu'un suivi individualisé des soins pharmaceutiques s'avère recommandé – et après un accord conclu entre le patient, le pharmacien et, si nécessaire, le médecin –, un suivi des soins pharmaceutiques<sup>14</sup> peut être organisé. Un des

---

<sup>10</sup> "*Les soins pharmaceutiques de base impliquent une succession de démarches reprenant les éléments suivants :*

*1- Accueil et contrôle administratif*

*2- Validation de la demande*

*3- Dispensation - Informations et Conseils*

*4- Enregistrement*

*5- Accompagnement de la médication".*

(Annexe du projet, page 19 dans la version française et page 21 dans la version néerlandaise).

Le "dossier pharmaceutique" doit être situé dans le cadre de l'exécution du point 4 ("enregistrement") de ce plan par étapes.

<sup>11</sup> Annexe du projet, pages 20 et 21 dans la version française et pages 22 et 23 dans la version néerlandaise.

<sup>12</sup> Annexe du projet, page 20 dans la version française et page 22 dans la version néerlandaise.

<sup>13</sup> Annexe du projet, pages 20 et 21 dans la version française et pages 22 et 23 dans la version néerlandaise.

<sup>14</sup> "*Le suivi des soins pharmaceutiques est un concept principalement centré sur le patient. Il consiste en un suivi personnalisé des soins pharmaceutiques dans le cadre d'un accord conclu entre le patient, le pharmacien et, chaque fois que nécessaire, le médecin.*

*Le suivi des soins pharmaceutiques est réservé en priorité à certains patients en fonction de pathologies ou d'états physiologiques particuliers, de risques iatrogènes ou de non observance du traitement médicamenteux.*

*Le suivi des soins pharmaceutiques est un processus basé sur les étapes suivantes :*

- *identification des problèmes liés au médicament ou à la pathologie*
- *évaluation des attentes du patient*

outils à cet effet est le "dossier du suivi des soins pharmaceutiques". Ce dossier reprend les données suivantes<sup>15</sup> :

- les données administratives<sup>16</sup> ;
- le profil du patient : il s'agit de données personnelles complémentaires qui doivent permettre de donner une image du patient aussi complète que possible quant à ses pathologies actuelles, ses antécédents et ses particularités telles qu'allergies, hypersensibilités, intolérances ou encore réactions inattendues aux médicaments ;
- l'historique médicamenteux : dans le cadre d'un suivi des soins, les informations concernent aussi bien les médicaments prescrits que ceux d'automédication ;
- l'analyse du schéma de prise en charge du suivi des soins pharmaceutiques ;
- l'évaluation du suivi : l'évolution de l'état du patient est régulièrement consignée.

17. Les données mentionnées aux points 13, 15 et 16 sont presque toutes des données à caractère personnel relatives à la santé, telles que visées à l'article 7 de la LVP. En raison de leur caractère sensible, elles sont donc soumises à un niveau de protection supérieur.

18. Les données mentionnées au point 14 pourront, dans certaines situations, être qualifiées de données judiciaires au sens de l'article 8 de la LVP et seront également soumises à un niveau de protection supérieur dans ces cas.

- 
- *établissement d'un plan spécifique avec des objectifs bien définis – en concertation si possible/si nécessaire avec les autres prestataires de soins – ainsi qu'un plan de monitoring*
  - *exécution du plan*
  - *évaluation des résultats en fonction des objectifs*
  - *adaptation du plan si nécessaire et communication aux autres intervenants concernés.*

*Afin de pouvoir mener à bien cette mission, le pharmacien met en place une procédure permettant une prise en charge personnalisée applicable par toute l'équipe officinale.*

*Celle-ci définit les outils et les différentes étapes du processus."*

(Annexe du projet, page 22 dans la version française et page 24 dans la version néerlandaise).

<sup>15</sup> Annexe du projet, pages 22 et 23 dans la version française et pages 24 et 25 dans la version néerlandaise.

<sup>16</sup> Pour la définition de la notion de "données administratives", voir point 15.

## **3.2. Nature du traitement**

### **3.2.1. Traitement primaire**

19. Le pharmacien reprend des données à caractère personnel dans le "registre". Il s'agit d'un traitement primaire qui est permis en vertu des règles suivantes :

- (1) l'article 5, c) de la LVP<sup>17</sup> légitime le traitement de données à caractère personnel ;
- (2) l'article 7, § 2, e) et j) de la LVP<sup>18</sup> constituent des motifs exceptionnels pour déroger à l'interdiction de traitement de données à caractère personnel relatives à la santé qui peuvent être invoqués dans le cas présent ;
- (3) l'article 8, § 2, b) de la LVP<sup>19</sup> prévoit une exception à l'interdiction de traitement de données judiciaires qui peut justifier le traitement dans le cas présent.

20. Le consentement écrit du patient n'est donc pas nécessaire dans le cadre de l'enregistrement des données dans le "registre" pour que ce traitement soit permis.

21. Le traitement de données dans le cadre du "dossier pharmaceutique" est également permis en vertu des articles 5, c) et 7, § 2, e) et j) de la LVP. Le consentement écrit du patient n'est pas non plus requis dans ce cadre. La Commission estime que dans ce contexte, un accord du patient suffit<sup>20</sup>.

---

<sup>17</sup> "Art. 5. Le traitement de données à caractère personnel ne peut être effectué que dans l'un des cas suivants : (...)

c) lorsqu'il est nécessaire au respect d'une obligation à laquelle le responsable du traitement est soumis par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance ;"

<sup>18</sup> "Art. 7. § 1. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit.

§ 2. L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1<sup>er</sup> ne s'applique pas dans les cas suivants :

e) lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants ; (...)

j) lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé ;"

<sup>19</sup> "Art. 8. § 1. Le traitement de données à caractère personnel relatives à des litiges soumis aux cours et tribunaux ainsi qu'aux juridictions administratives, à des suspicions, des poursuites ou des condamnations ayant trait à des infractions, ou à des sanctions administratives ou des mesures de sûreté est interdit.

§ 2. L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1<sup>er</sup> n'est pas applicable aux traitements effectués : (...)

b) par d'autres personnes lorsque le traitement est nécessaire à la réalisation de finalités fixées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance ;".

<sup>20</sup> Dans un document de travail du Groupe 29, il est clairement mentionné que "accord" et "consentement" sont deux notions différentes : "L' "accord" du patient en présence de garanties appropriées est différent de son "consentement" en vertu de



22. Par contre, le "dossier du suivi des soins pharmaceutiques" reprend parfois des données à caractère personnel relatives à la santé pour lesquelles le consentement écrit du patient est bel et bien requis (article 7, § 2, a) de la LVP<sup>21</sup>), étant donné que ce traitement va au-delà de ce qui est "nécessaire" pour le traitement à des fins de médecine préventive ou de diagnostics médicaux, ou pour l'administration de soins ou de traitements au sens de l'article 7, § 2, j) de la LVP<sup>22</sup>. L'obtention du consentement écrit du patient contribue également, dans ce contexte, à la transparence et à la loyauté du traitement de données<sup>23</sup>.

23. La Commission constate dès lors avec satisfaction que cette obligation est mentionnée dans l'annexe du projet. Le "glossaire" définit ce qu'il y a lieu de comprendre par la notion de "consentement"<sup>24</sup>. Cette définition s'appuie sur la définition de la notion de "consentement" dans le

---

*l'article 8, paragraphe 2, de la directive et n'a donc pas à satisfaire à toutes les exigences de l'article 8, paragraphe 2 : par exemple, si le consentement en tant que base juridique du traitement de données relatives à la santé doit toujours être "explicite" en vertu de l'article 8, paragraphe 2, l'accord en tant que garantie ne doit pas nécessairement être donné sous la forme d'un consentement préalable : la possibilité d'autodétermination pourrait également, en fonction de la situation, être conférée sous la forme d'un droit de refus." (Document de travail 131 sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME), page 16) ([http://ec.europa.eu/justice\\_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_fr.pdf)).*

<sup>21</sup> "Art. 7. § 1. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit.

§ 2. L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1<sup>er</sup> ne s'applique pas dans les cas suivants :

a) lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit à un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être retiré par celle-ci ; (...)".

<sup>22</sup> Voir point 19.

<sup>23</sup> Article 4, § 1, 1<sup>o</sup> de la LVP.

<sup>24</sup> Annexe du projet, page 3 dans la version française et page 4 dans la version néerlandaise. (Dans la version néerlandaise, les termes sont d'ailleurs formulés dans un ordre différent de celui de la version française.)

**"Consentement :**

*Un assentiment libre, spécifique et basé sur l'information du patient. Sauf disposition contraire, le consentement ne doit pas être donné par écrit.*

*- Le consentement doit être donné de son plein gré.*

*Le consentement est la manifestation de la volonté du patient qui dispose de toutes ses capacités intellectuelles, exprimée sans aucune forme de contrainte, sociale, financière, psychologique ou d'une autre nature. Le patient a la possibilité de retirer le consentement à tout moment sans risquer de subir de conséquences désavantageuses.*

*- Le consentement doit être spécifique.*

*Le consentement ne peut contenir d' "accord général" relatif à l'enregistrement de l'identité et/ou du transfert des données. Ainsi, un consentement obtenu dans le cadre des Soins Pharmaceutiques de Base pour l'enregistrement des données complémentaires ne peut pas valoir comme autorisation pour l'ouverture d'un dossier dans le cadre du Suivi des Soins Pharmaceutiques. De même, le consentement ne peut pas couvrir le transfert de données en général mais uniquement le transfert à des tiers spécifiques.*

*- Le consentement doit être basé sur l'information.*

document de travail du Groupe 29<sup>25</sup>. La Commission souhaite cependant préciser que le document susmentionné du Groupe 29 se rapporte au texte de la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995. Cette directive a été implémentée en droit belge par une adaptation de la LVP. Toutefois, les règles dans cette LVP belge sont, en ce qui concerne les données de santé, plus strictes que dans la directive même. En effet, la loi exige toujours en la matière un consentement écrit du patient. La Commission souhaiterait dès lors insister pour que la définition de "consentement" soit adaptée en ce sens dans l'annexe du projet.

24. En outre, la Commission fait remarquer que les textes néerlandais et français de l'annexe du projet ne concordent pas tout à fait<sup>26</sup>. La Commission insiste pour que les deux versions soient adaptées dans le sens où, dans le cadre du "dossier pharmaceutique", un "accord" du patient suffit, alors que dans le volet relatif au "suivi des soins pharmaceutiques", un "consentement écrit" doit être requis.

25. La Commission souhaite enfin préciser que, si la pharmacie est cédée à un autre pharmacien-titulaire, ce dernier doit, le cas échéant, demander à nouveau l' "accord" et/ou le "consentement écrit" du patient.

### 3.2.2. Traitement secondaire

26. Le pharmacien reprend certaines données dans le "registre" et ces données peuvent ensuite être transmises à certaines autorités publiques ou – si la personne concernée y a consenti par écrit – à des tiers. En vertu de l'article 4, § 1, 2° de la LVP, les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités<sup>27</sup>. La transmission des données à

---

*Le consentement basé sur l'information signifie que le patient donne son autorisation sur base de l'appréciation et de la compréhension des faits et des implications d'une manière d'agir. Le patient doit être entièrement et précisément informé de manière claire et compréhensible sur la nature des données à traiter (les données administratives, sensibles et/ou médicales), des destinataires des données éventuellement transmises, et des droits du patient, notamment du droit de retirer son consentement, du droit de regard sur les données et du droit de correction de ses données pour autant que les données aient été fournies directement par le patient."*

<sup>25</sup> Document de travail 131 *sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME)*, pages 9-10

([http://ec.europa.eu/justice\\_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_fr.pdf))

<sup>26</sup> Exemple : à la dernière ligne de la page 20 de la version française, il est question d'un "accord écrit", alors que ce passage est traduit dans la version néerlandaise par "schriftelijke toestemming".

<sup>27</sup> Article 4, § 1, 2° de la LVP : "Les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous

certaines instances publiques ou à d'autres tiers constitue dès lors un traitement ultérieur. La question se pose de savoir si ces traitements ultérieurs peuvent être considérés comme compatibles avec le traitement primaire par les pharmaciens. L'évaluation de la compatibilité de la finalité ultérieure avec la finalité première s'effectue concrètement, compte tenu de tous les facteurs pertinents. La LVP mentionne, à titre d'exemple, deux éléments qui pourraient conduire à ce que des finalités de traitements successifs soient considérées comme compatibles<sup>28</sup> : lorsque le traitement ultérieur est prévu par une disposition légale ou réglementaire ou qu'il s'inscrit dans le cadre des prévisions raisonnables de la personne concernée.

*a) La transmission de données à l'autorité judiciaire, à certains services de contrôle et d'inspection et à d'autres autorités publiques*

27. Étant donné que la transmission de données aux représentants compétents du service de contrôle médical de l'INAMI et du SPF Santé publique, aux offices de tarification agréés et aux Commissions médicales provinciales a été définie dans des dispositions légales et réglementaires<sup>29</sup> et que cette transmission s'inscrit en outre dans le cadre des prévisions raisonnables du patient, la Commission estime qu'il s'agit d'un traitement qui est compatible avec la finalité initiale et qui est donc permis. L'éventuelle transmission de données aux autorités judiciaires est aussi permise.

28. De plus, la Commission comprend que certaines autres autorités publiques ont également besoin des données du "registre" pour l'accomplissement de leurs missions. L'article 42, 5° du projet ne peut toutefois pas justifier une communication/un échange effréné et incontrôlé de données à l'égard de n'importe quelle autorité. La législation applicable aux autorités publiques qui leur permet de réclamer les données du "registre" du pharmacien doit dès lors être suffisamment claire et offrir les garanties nécessaires afin d'assurer la protection de la vie privée.

*b) La transmission de données à d'autres tiers, moyennant le consentement écrit du patient*

---

*les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables."*

<sup>28</sup> Rapport au Roi de l'arrêté royal du 13 février 2001, page 7846 et suivantes.

<sup>29</sup> - Les offices de tarification : article 165 de la loi du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* ; article 9 de l'arrêté royal du 15 juin 2001 *déterminant les critères d'agrément des offices de tarification* ;

- Les médecins-inspecteurs généraux, les inspecteurs principaux, les médecins-inspecteurs du service du contrôle médical de l'INAMI : article 150 de la loi du 14 juillet 1994 *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* ;

- Les pharmaciens-inspecteurs : articles 14 et 14bis de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments* ;

- La Commission médicale provinciale : article 36 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*.

29. L'éventuelle transmission à d'autres tiers s'effectue avec le consentement écrit de la personne concernée, de sorte que cette transmission s'inscrive dans le cadre des ses prévisions raisonnables. La Commission estime dès lors que ce traitement ultérieur est en principe permis.

30. Dans ce contexte, il faut toutefois rappeler que l'article 27 de l'A.R. du 13 février 2001 interdit le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé lorsque ce traitement est exclusivement autorisé par le consentement écrit de la personne concernée, si le responsable du traitement est l'employeur présent ou potentiel de la personne concernée ou lorsque la personne concernée se trouve dans une situation de dépendance vis-à-vis du responsable du traitement.

31. La Commission souhaite également souligner que (excepté bien entendu lorsque la personne concernée a donné son consentement écrit ou lorsqu'il s'agit des instances abordées au point 3.2.2.a)) les données ne peuvent en aucun cas être transmises à d'autres personnes/instances, sauf en vue d'une recherche scientifique et à condition que les règles de la LVP et du chapitre II de l'A.R. du 13 février 2001 soient respectées. À l'avenir<sup>30</sup>, une autorisation de la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé<sup>31</sup> sera en outre requise pour certaines communications de données de santé. La Commission insiste pour que ces règles soient scrupuleusement respectées.

---

<sup>30</sup> Ces règles ne sont pas encore entrées en vigueur.

<sup>31</sup> L'article 46, § 2 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, tel que modifié par la loi du 1<sup>er</sup> mars 2007 *portant des dispositions diverses (III)* stipule que "La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est chargée d'autoriser la communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens 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, pour autant que celle-ci soit rendue obligatoire en vertu de l'article 42 de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé ou d'une autre disposition fixée par ou en vertu de la loi. (...)"

L'article 42 de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* stipule que "En vue de protéger la vie privée, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (...) dispose des compétences suivantes : (...)

3° accorder une autorisation de principe pour toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé au sens 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, sauf dans les cas suivants :

- si la communication est effectuée entre des professionnels des soins de santé qui sont tenus au secret professionnel et qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient ;
- si la communication est autorisée par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, après avis de la Commission de la protection de la vie privée ;
- dans les cas prévus à l'article 15, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-Carrefour de la sécurité sociale, pour autant que la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente ;

- 
- *dans les cas déterminés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée).*

### **3.3. Finalité et proportionnalité**

#### **3.3.1. Données reprises dans le "registre"**

32. Lors des auditions avec les représentants de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il est apparu que la collecte de données dans le registre avait pour but de détecter des problèmes liés aux médicaments. La Commission estime qu'il s'agit là d'une finalité légitime au sens de l'article 4, § 1, 2° de la LVP<sup>32</sup>. On peut aussi constater que les données traitées sont adéquates, pertinentes et non excessives à la lumière de cette finalité<sup>33</sup>.

33. Les finalités de la collecte de données dans le "registre" ne sont toutefois pas mentionnées textuellement dans le présent projet. Certes, les textes de loi<sup>34</sup> dans lesquels ce projet trouve son fondement juridique donnent un certain nombre d'indications de ce que sont les finalités mais la Commission estime que ces éléments sont insuffisants pour qu'il s'agisse d'une finalité déterminée et explicite au sens de l'article 4, § 1, 2° de la LVP<sup>35</sup>. La Commission demande dès lors que les finalités de ce traitement de données soient mentionnées explicitement dans le texte du présent projet d'arrêté royal ou dans le Rapport au Roi.

#### **3.3.2. Données reprises dans le "dossier pharmaceutique" et dans le "dossier du suivi des soins pharmaceutiques"**

34. Dans l'annexe du projet, il est explicitement mentionné que le "dossier pharmaceutique" a pour but la recherche de problèmes liés aux médicaments<sup>36</sup>. Les finalités du traitement de données dans le cadre du "dossier pharmaceutique" et dans le "dossier du suivi des soins pharmaceutiques" s'inscrivent également dans le cadre des finalités prévues légalement concernant les "soins pharmaceutiques"<sup>37</sup>. La Commission estime dès lors que ce sont des finalités qui satisfont aux règles contenues à l'article 4, § 1, 2° de la LVP.

35. La Commission prend également acte du fait que le traitement de données envisagé dans ce contexte peut aller particulièrement loin, vu la formulation plutôt large de "*données personnelles*

---

<sup>32</sup> "Les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables."

<sup>33</sup> Article 4, § 1, 3° de la LVP.

<sup>34</sup> Voir points 9 à 11.

<sup>35</sup> Voir note de bas de page n° 32.

<sup>36</sup> Annexe du projet, page 21 dans la version française et page 23 dans la version néerlandaise.

<sup>37</sup> Voir point 11.

*complémentaires relatives au patient*<sup>38</sup>. Dans cette optique, la Commission souhaite insister sur le fait que seules des données pertinentes et non excessives à la lumière de la finalité peuvent être collectées<sup>39</sup>.

36. La Commission constate avec satisfaction que les principes de proportionnalité et de finalité, ainsi que les principes de transparence et d'information, sont mentionnés textuellement<sup>40</sup>. La Commission souhaite toutefois formuler les remarques suivantes à cet égard :

- il est conseillé de préciser que cette énumération n'est pas une liste exhaustive des règles à respecter en matière de protection de la vie privée ;
- il est recommandé de développer le point relatif au principe de finalité afin qu'il soit plus compréhensible pour les personnes qui ne sont pas familiarisées avec cette matière ;
- le "principe de transparence" n'est pas repris littéralement dans la LVP mais découle, dans la pratique, de l'obligation de garantir un traitement "loyal". Il est toutefois souhaitable d'utiliser dans le texte du projet la même terminologie que dans la LVP.

37. La Commission constate également qu'en raison de l'endroit où sont mentionnés dans le texte<sup>41</sup> les principes dont il est question au point précédent, ils ne semblent pas s'appliquer au volet relatif au dossier du "suivi des soins pharmaceutiques", ce qui ne peut bien sûr pas être le but. La Commission demande que cette lacune soit comblée.

### **3.4. Exactitude des données**

38. La Commission prend acte du fait qu'aussi bien le "dossier pharmaceutique" que le "dossier du suivi des soins pharmaceutiques" peuvent reprendre des "données personnelles complémentaires" et que ces données sont collectées auprès du patient lui-même<sup>42</sup>. La Commission comprend que dans certains cas, des informations complémentaires puissent être utiles et souhaitables. Néanmoins, elle

---

<sup>38</sup> Annexe du projet, pages 20 et 23 dans la version française et pages 23 et 25 dans la version néerlandaise.

<sup>39</sup> Article 4, § 1, 3° de la LVP.

<sup>40</sup> "*Les règles relatives au respect de la vie privée sont observées. Plus précisément les principes suivants doivent être respectés :*

- *le principe de finalisation : entre autres la recherche de problèmes liées aux médicaments ;*
- *le principe de proportionnalité : uniquement les données pertinentes ;*
- *le principe de transparence : le patient doit raisonnablement savoir quelles données ont été traitées à son sujet ;*
- *le devoir d'information."*

(Annexe du projet, page 21 dans la version française et page 23 dans la version néerlandaise).

<sup>41</sup> Ces points sont notamment mentionnés dans l'annexe du projet dans le cadre du "dossier pharmaceutique" et pas dans le cadre du "dossier du suivi des soins pharmaceutiques".

<sup>42</sup> Annexe du projet, pages 20 et 23 dans la version française et pages 23 et 25 dans la version néerlandaise.

souhaite attirer l'attention sur le fait que la collecte d'informations auprès du patient lui-même doit s'effectuer avec la prudence nécessaire afin de ne pas compromettre l'exactitude<sup>43</sup> des données.

### **3.5. Information de la personne concernée**

39. La Commission constate que, dans l'annexe du projet, il est fait référence au devoir d'information dans le cadre du "dossier pharmaceutique"<sup>44</sup>. En ne mentionnant cette obligation que dans le cadre du "dossier pharmaceutique" et pas dans le volet relatif au "dossier du suivi des soins pharmaceutiques", on a l'impression que l'obligation d'information ne s'applique pas dans le dernier cas, ce qui ne peut évidemment pas être le but. Comme déjà précisé ci-dessus<sup>45</sup>, une adaptation du texte s'impose.

40. En outre, la Commission estime que la référence au "devoir d'information" en soi n'est pas suffisamment claire pour que le lecteur qui n'est pas familiarisé avec le droit à la vie privée puisse en comprendre les implications. La Commission insiste dès lors pour que ce point soit approfondi, en prêtant attention aux règles mentionnées ci-dessous (cf. point 39).

41. La Commission rappelle que l'information, dans le cas présent, ne doit pas uniquement mentionner les éléments repris à l'article 9, § 1 de la LVP mais qu'il faut également tenir compte des articles 25, 4° et 26 de l'A.R. du 13 février 2001<sup>46</sup> étant donné que le traitement concerne des données de santé et des données judiciaires. Ces principes valent évidemment aussi bien pour le traitement de données dans le cadre du "dossier pharmaceutique" et du "dossier du suivi des soins pharmaceutiques" que dans le cadre du "registre".

---

<sup>43</sup> Cf. article 4, § 1, 4° de la LVP.

<sup>44</sup> Voir note de bas de page n° 40.

<sup>45</sup> Voir point 37.

<sup>46</sup> "Art. 25. (...) 4° lorsque l'information, due en vertu de l'article 9 de la loi, est communiquée à la personne concernée ou lors de la déclaration visée à l'article 17, § 1<sup>er</sup>, de la loi, le responsable du traitement doit mentionner la base légale ou réglementaire autorisant le traitement de données à caractère personnel visées aux articles 6 à 8 de la loi.

Art. 26. Lorsque le traitement de données à caractère personnel, visées à l'article 6 et 7 de la loi, est exclusivement autorisé par le consentement, par écrit, de la personne concernée, le responsable du traitement doit préalablement communiquer, à la personne concernée, en sus des informations dues en vertu de l'article 9 de la loi, les motifs pour lesquelles ces données sont traitées, ainsi que la liste des catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel."



### **3.6. Délai de conservation des données**

42. La Commission constate que le projet mentionne plusieurs délais de conservation. Ainsi, par exemple, les données du registre doivent être conservées 10 ans<sup>47</sup>.

43. La Commission rappelle que l'article 4, § 1, 5° de la LVP exige que les données à caractère personnel ne puissent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle "nécessaire" aux finalités poursuivies par le traitement. La Commission estime que le délai de 10 ans prévu dans le projet répond à ce principe, à condition que les données à caractère personnel soient effectivement détruites après ce délai.

44. Toutefois, d'autres délais de conservation ayant le caractère d'un délai minimum plutôt qu'un délai maximum sont également prévus<sup>48</sup>. En outre, des données pour lesquelles aucun délai de conservation n'est fixé font aussi l'objet du traitement<sup>49</sup>. La Commission estime qu'il est recommandé d'également prévoir pour ces cas des délais de conservation maximums. La Commission admet que les données reprises dans le "dossier pharmaceutique" et dans le "dossier du suivi des soins pharmaceutiques" pourraient éventuellement être détruites 10 ans après le dernier contact avec le patient, mais elle se demande en même temps s'il pourrait être opportun de fixer ce délai de conservation à 30 ans – par analogie avec le dossier médical qui est conservé par un médecin. Au moment d'évaluer si le délai de conservation doit être fixé à 10 ou à 30 ans, il faut tenir compte du fait que les informations reprises dans ces dossiers ont souvent été communiquées par le patient lui-même, ce qui peut avoir une influence sur l'exactitude de ces données (voir point 38).

### **3.7. Mesures organisationnelles et mesures de sécurité**

45. Vu la nature des données traitées, une lourde responsabilité repose sur les épaules des pharmaciens lors de l'élaboration et du contrôle de mesures organisationnelles et de mesures techniques de sécurité au sens de l'article 16, § 4 de la LVP<sup>50</sup>.

---

<sup>47</sup> Article 40 du projet.

<sup>48</sup> Ainsi, par exemple, l' "historique médicamenteux" qui est prévu dans le cadre du "dossier pharmaceutique" doit être conservé pendant "au moins" 12 mois (Annexe du projet, page 20 dans la version française et page 22 dans la version néerlandaise).

<sup>49</sup> Dans le cadre du "dossier du suivi des soins pharmaceutiques" par exemple, des données de santé figureront à la rubrique "le profil du patient" et aucun délai de conservation n'est prévu pour ces données.

<sup>50</sup> "*Afin de garantir la sécurité des données à caractère personnel, le responsable du traitement (...) doit prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel) contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel.*"

46. La Commission renvoie tout d'abord à l'article 7, § 4 de la LVP, en vertu duquel les données à caractère personnel relatives à la santé doivent être traitées sous la responsabilité d'un "professionnel des soins de santé". Un pharmacien répond à cette qualification<sup>51</sup> et le traitement de données de santé doit dès lors toujours être effectué sous sa responsabilité.

47. Le pharmacien doit notamment désigner les catégories de personnes ayant accès aux données de santé et aux données judiciaires et tenir à la disposition de la Commission la liste des personnes désignées<sup>52</sup>. Il doit prendre les mesures nécessaires afin que seules les personnes désignées aient accès à ces données. Les personnes ayant accès aux données doivent en outre être tenues par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées<sup>53</sup>. La Commission constate avec satisfaction que la dernière obligation citée est reprise dans l'annexe du projet<sup>54</sup>.

48. Dans la partie concernant le suivi des soins pharmaceutiques<sup>55</sup>, le dernier paragraphe traite de la communication avec le patient. La Commission souhaite souligner l'importance de la dernière phrase de ce paragraphe : "*L'utilisation de nouvelles techniques de communication électroniques doit tenir compte de la confidentialité.*". En effet, le pharmacien devra évaluer dans chaque cas concret si l'utilisation de nouveaux moyens de communication (e-mail, SMS, ...) offre des garanties suffisantes pour assurer l'éventuel caractère strictement confidentiel des données.

49. La Commission fait d'ailleurs remarquer que le présent projet accorde à juste titre une attention particulière à l'utilisation de technologies modernes dans la pharmacie. La prescription médicale électronique, qui sera probablement opérationnelle prochainement, n'est toutefois mentionnée nulle part dans ce texte. La Commission se demande dès lors s'il s'agit d'une lacune.

50. Enfin, la Commission renvoie, dans ce cadre, aux normes de sécurité qu'elle a rédigées, telles que mentionnées dans le document '*Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel*', disponible à l'adresse suivante : <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-reference-vs-01.pdf> .

---

<sup>51</sup> D. De Bot, *Verwerking van persoonsgegevens*, Antwerpen, Kluwer, 2001, n° 220.

<sup>52</sup> Article 25, 1° et 2° de l'A.R. du 13 février 2001.

<sup>53</sup> Article 25, 3° de l'A.R. du 13 février 2001

<sup>54</sup> Annexe du projet, page 9 dans les deux versions.

<sup>55</sup> Annexe du projet, page 23 dans la version française et page 25 dans la version néerlandaise.

#### **IV. CONCLUSION**

51. La Commission estime que le projet qui lui est soumis répond de manière générale aux exigences de la LVP et de l'A.R. du 13 février 2001.

52. Toutefois, certains points nécessitent des adaptations :

- une définition plus précise de la notion de "données administratives" (voir points 15 et 16) ;
- une définition correcte de la notion de "consentement" et une utilisation cohérente de ce terme, tant dans la version néerlandaise que dans la version française de l'annexe du projet (voir points 22 à 25) ;
- la mention des finalités de la collecte de données dans le "registre" (voir point 33) ;
- les modifications telles que suggérées aux points 36, 37 et 39 ;
- le développement de l'obligation d'information (voir points 40 et 41) ;
- la fixation de délais maximaux de conservation (voir point 44).

#### **PAR CES MOTIFS,**

53. la Commission émet un avis favorable relatif au projet d'arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens, à condition qu'il soit tenu compte des remarques susmentionnées (voir point 52).

L'Administrateur,

Le Président,

(sé) Jo Baret

(sé) Willem Debeuckelaere