



## Avis n° 09/2012 du 29 février 2012

**Objet:** Demande d'avis concernant un projet d'arrêté royal établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle (CO-A-2012-003)

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 LVP), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de Mme Laurette Onkelinx reçue le 06/01/2012;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, le 29 février 2012, l'avis suivant :

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

1. Mme Laurette Onkelinx, Ministre des Affaires Sociales de la Santé Publique a demandé par courrier du 5 janvier 2012 un avis sur un projet d'Arrêté royal en exécution de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après, le projet d'arrêté royal PMI) et plus particulièrement en exécution de l'article 12bis, §3 relatif à la préparation de médication individuelle<sup>1</sup> (PMI).
2. La préparation de médication individuelle (PMI) est définie comme l'opération consistant à enlever un ou plusieurs médicaments de leur conditionnement primaire et ensuite, à les grouper dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment donné<sup>2</sup>.
3. L'article 12bis, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a pour objectif de confier la PMI aux pharmaciens afin d'améliorer le contrôle de l'utilisation des médicaments et d'éviter notamment qu'une personne prenne différents médicaments qui ne peuvent être pris conjointement<sup>3</sup>. L'objectif est d'améliorer l'utilisation des médicaments en maison de repos et d'y éviter notamment la surconsommation de médicaments<sup>4</sup>.

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

### **A. Finalité et proportionnalité des traitements au sens de la LVP**

4. Conformément à l'article 4, § 1, 2° de la LVP, les données à caractère personnel peuvent être collectées uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
5. Par ailleurs, l'article 4, § 1, 3° de la LVP dispose que les données à caractère personnel collectées doivent obligatoirement être pertinentes et non excessives au regard de la finalité du traitement.
6. A la lecture du projet d'arrêté royal PMI, il semble que plusieurs opérations de traitements sont envisagés :

---

<sup>1</sup> Cet article a été inséré par l'article 19 de la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique.

<sup>2</sup> Article 12bis, §3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

<sup>3</sup> Information communiquée par le Ministre lors des débats parlementaires, Doc. Chambre 52, 2306/003, p. 9.

<sup>4</sup> *Ibidem*.

**a. Description des traitements :**

- Compléter le dossier relatif au suivi des soins pharmaceutiques tenu par le pharmacien
7. Dans le projet d'arrêté royal, la PMI est considérée comme un suivi des soins pharmaceutiques<sup>5</sup>, qui 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 et par exemple de risques de non observance du traitement médicamenteux<sup>6</sup>.
8. Un "dossier de suivi des soins pharmaceutiques"<sup>7</sup> doit être constitué afin de permettre le suivi de ces soins et le projet d'arrêté royal PMI (articles 8 et 9) prévoit l'inclusion dans ce dossier d'un schéma d'administration contenant au minimum certaines informations:
- 1° nom et prénom du patient;
  - 2° numéro d'identification de sécurité sociale du patient ou, à défaut, d'un autre numéro d'identification qui identifie le patient de manière unique;
  - 3° le moment (jour et heure) d'administration auquel le conditionnement de PMI est destiné;
  - 4° pour chaque médicament: le nom tel que visé à l'article 1er, §1, 26) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (le nom du médicament), dosage, nombre d'unités;
  - 5° pour chaque complément alimentaire: le nom du produit et de la mention "complément alimentaire";
  - 6° les produits qui entrent en ligne de compte pour la PMI automatisée;
  - 7° les produits qui ne sont pas repris dans la PMI et/ou qui ne peuvent être repris dans le conditionnement de PMI.
- Assurer la traçabilité des produits
9. L'article 7 §1er du projet prévoit que le pharmacien-titulaire assure la traçabilité de chaque produit qui est délivré dans le cadre d'une PMI et de chaque produit qui est repris dans un conditionnement de PMI.

---

<sup>5</sup> Voir l'article 9 du projet qui prévoit une insertion sous le point F.7.2 de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

<sup>6</sup> Voir le point F.7.2.I de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009.

<sup>7</sup> Voir le point F.7.2.II de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009.

10. De plus, l'article 6 exige que chaque conditionnement de PMI délivré contienne au minimum les mentions suivantes:

1° à 5° : *les mêmes données que celles décrites sous ces points dans le dossier de suivi des soins pharmaceutiques (voir ci-dessus au point 2)*

6° nom du pharmacien-titulaire qui délivre;

7° le numéro de lot ou, en cas de PMI automatisée, le numéro de la série de production de la PMI-automatisée

11. Si le projet prévoit que le lien entre le lot ou la série de production et le patient soit indiqué sur le conditionnement de la PMI, il ne précise pas clairement si le pharmacien doit lui-même conserver les informations permettant de relier chaque patient à chaque lot ou série de production (traçabilité jusqu'à la fin de la chaîne de la délivrance, c'est-à-dire jusqu'au patient). L'annexe du projet d'Arrêté royal prévoit une obligation à cet égard, mais uniquement pour ce qui concerne la PMI automatisée<sup>8</sup>. Il serait utile de clarifier les exigences requises à l'égard de la PMI manuelle.

**b. Le point de vue de la Commission sur les exigences relatives à la finalité et à la proportionnalité**

12. Afin de répondre aux exigences de l'article 4, § 1, 2° de la LVP relatif au principe de finalité déterminées, explicites et légitimes, le projet d'arrêté royal devrait contenir une description des finalités poursuivies aussi précise, détaillée et complète que possible, surtout eu égard au caractère sensible des données traitées.
13. A la lecture des travaux préparatoires, il semble que l'objectif poursuivi par le fait de confier la PMI à des pharmaciens-titulaires dans le cadre de suivi de soins pharmaceutiques et d'imposer une traçabilité est notamment d'apporter des garanties légales en matière de qualité et de sécurité<sup>9</sup>.
14. Concernant la légitimité des données, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé n'est en outre permis que dans un nombre de cas énumérés de manière limitative à l'article 7, § 2 de la LVP, parmi lesquels :

---

<sup>8</sup> Le point 3.5.2.6 prévoit que le registre visé aux articles 34 et s de l'Arrêté royal du 21 janvier 2009 et le protocole de conditionnement doivent permettre d'identifier de façon rétrospective tous les patients qui font partie d'une série de production de PMI. Le protocole de conditionnement est la documentation de chaque série de production qui contient les informations identifiant le numéro de série de production, l'appareillage utilisé, le moment de la production, les noms et coordonnées du patient, les résultats de contrôle, la libération finale par le pharmacien.

<sup>9</sup> Doc Chambre 52, 2306/001, p. 49.

- le traitement a fait l'objet « d'un consentement par écrit de la personne concernée » (article 7, § 2, a) de la LVP) ;
- le traitement qui "est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants" (article 7, § 2, e) de la LVP) ;
- le traitement qui "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" (article 7, § 2, j) de la LVP).

15. Le projet d'arrêté royal entend rendre légitime le traitement sur la base du consentement de la personne concernée (article 7, § 2, a) de la LVP). En effet, la PMI étant considérée comme un suivi des soins pharmaceutiques<sup>10</sup>, elle n'aura pas lieu de manière systématique à l'égard de toutes les personnes âgées pensionnaires en maison de repos, mais uniquement à l'égard de ceux qui l'auront souhaité et qui auront conclu un accord en ce sens avec un pharmacien<sup>11</sup>. La Commission en prend note.
16. En ce qui concerne les données qui seront traitées, la Commission estime que les données listées dans le projet d'arrêté et qui devront être insérées dans le dossier de suivi des soins pharmaceutiques ainsi que celles qui devront être traitées dans le cadre du traçage des médicaments ne sont pas excessives.

## **B. Responsabilité**

### **a. Le responsable**

17. En vertu de l'article 1, § 4, deuxième alinéa de la LVP, le responsable d'un traitement dont la finalité et les moyens sont déterminés par ou en vertu d'une loi est l'instance désignée en tant que telle par ou en vertu de cette loi. L'article 8§3 du projet d'arrêté royal stipule que le « pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance » est responsable du respect des dispositions du présent arrêté. La responsabilité visée ici dépasse la question du respect de la loi relative à la protection des données personnelles.
18. Dès lors que la sous-traitance décrite dans le projet n'est toutefois pas systématique, la désignation du responsable devrait plutôt être liée à la signature de l'accord du suivi des soins pharmaceutiques plutôt qu'à l'éventuelle sous-traitance.

---

<sup>10</sup> Voir le point F.7.2 de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

<sup>11</sup> Le point F.7.2 cité évoque également la possibilité de l'intervention du médecin chaque fois que nécessaire.

19. Par ailleurs, en prévoyant que la PMI ne pourra être réalisée que par un pharmacien-titulaire, le projet entend limiter sa mise en œuvre qu'aux pharmaciens qui ont été désignés responsables d'officines (ouvertes ou non au public). Le traitement de données sera par conséquent réalisé sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé, au sens de l'article 7, § 4 de la LVP.
20. La Commission note que cette volonté de confier la PMI à des pharmaciens est dans l'esprit des travaux préparatoires<sup>12</sup> de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Il faut toutefois souligner le fait que l'annexe du projet d'arrêté PMI prévoit que les « membres du personnel » (sans autre précision) de la pharmacie peuvent exécuter la PMI pour autant que ceux-ci soient formés adéquatement<sup>13</sup>.
21. En raison du caractère sensible des données relatives à la santé, l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP requiert que le responsable du traitement désigne les catégories de personnes ayant accès aux données, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées et tienne à la disposition de la Commission la liste des catégories des personnes ainsi désignées. Par ailleurs, il doit veiller à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées. Ces obligations pourraient être rappelées au sein de l'annexe de l'Arrêté royal soumis pour avis (pour la PMI manuelle ainsi que la PMI automatisée).

#### **b. Le sous-traitant**

22. L'article 8§1er du projet d'arrêté royal PMI prévoit la possibilité de sous-traiter l'acte technique de la PMI lorsque celle-ci est automatisée et avec le consentement du patient ou de son représentant.
23. La Commission estime qu'il serait utile de préciser la qualité des personnes pouvant être sous-traitants (référence à la notion de pharmacien-titulaire).
24. Par ailleurs, si l'article 12 bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments permet clairement la sous-traitance des actes de préparation et de fractionnement, l'article 12 bis § 3 de cette même loi et applicable à la PMI manque de clarté à cet égard.

---

<sup>12</sup> Doc Chambre 52, 2306/003, pp. 8 et 9.

<sup>13</sup> Point 2.1 de l'annexe.

25. En outre, il n'y a un sous-traitant au sens de la LVP que si une personne physique ou morale distincte du responsable de traitement traite des données personnelles pour le compte du responsable de traitement.
26. La LVP ne requière pas le consentement des personnes concernées pour la mise en place d'une sous-traitance. En effet, en vertu de la LVP, la sous-traitance peut être librement décidée par le responsable de traitement, sans que le consentement des personnes concernées soit requis. Si la sous-traitance est décidée par le responsable, elle doit toutefois être entourée de garanties.
27. La Commission entend également souligner le fait que la réalisation de la PMI implique déjà en soi l'obtention du consentement du patient dès lors qu'un contrat doit être conclu. L'exigence du consentement également pour la sous-traitance pourrait causer certaines difficultés pratiques. Ainsi, il faut envisager la situation où un pharmacien-titulaire a reçu le consentement du patient pour offrir de la PMI mais pas pour réaliser la sous-traitance. Il y aurait donc plusieurs groupes de patients, dont ceux qui ont accepté la PMI et ceux qui ont accepté la PMI mais également la sous-traitance.
28. Si la sous-traitance technique implique également sur le traitement des données des patients pour le compte du pharmacien-titulaires, différentes garanties doivent être observées.
29. En effet, le pharmacien-titulaire devra choisir un sous-traitant qui apporte des garanties suffisantes au regard des mesures de sécurité technique et d'organisation relatives aux traitements. Par ailleurs, la sous-traitance devra être régie par un contrat stipulant que le sous-traitant, tout comme le responsable de traitement, est tenu de mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel ; que le sous-traitant n'agira que sur la seule instruction du responsable de traitement et ne pourra traiter les données pour d'autres finalités que celles instruites ni transmettre les données à des tiers; et la responsabilité du sous-traitant à l'égard du responsable de traitement devrait être précisée. Les mesures techniques et organisationnelles relatives à la sécurité des données doivent être consignées par écrit ou sur support électronique (art. 16 LVP).
30. Les paragraphes 4 et 5 de l'article 8 du projet d'arrêté royal entendent rencontrer les exigences de l'article 16 de la LVP. Ils manquent toutefois de précision. Ainsi, les références faites aux points 1° et 4° de l'article 8§4 ainsi qu'au point 2° de l'article 8§5 ne semblent pas suffisamment claires.

31. Par ailleurs, si la responsabilité du sous-traitant à l'égard du responsable de traitement peut être laissée à l'appréciation des parties, il en va autrement pour la responsabilité des parties vis-à-vis des patients.
32. En effet, l'article 8§2 du projet indique que le sous-traitant doit respecter les articles 2 et 7 du présent arrêté. En pratique, cela implique que le sous-traitant est directement responsable juridiquement, également vis-à-vis des personnes concernées, pour le respect de ces articles. Si l'article 2 concerne une formalité administrative à exercer vis-à-vis de l'AFPMS avant de débiter la PMI automatisée, l'article 7 concerne la traçabilité des produits.
33. La Commission estime que le projet manque en général de clarté quant à la responsabilité respective des pharmaciens (responsable et sous-traitant) à l'égard des patients. Les obligations listées dans l'annexe au projet d'arrêté PMI n'évoque que la notion de « pharmacien-titulaire » sans que l'on puisse déterminer s'il s'agit d'une obligation adressée au responsable, à l'éventuel sous-traitant ou aux deux parties.

### **C. Transparence**

34. Le projet d'arrêté royal PMI prévoit l'insertion des informations relatives à la PMI au sein du dossier de suivi des soins pharmaceutiques qui, en vertu du point 7.2,II, 2<sup>e</sup> al. de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens peut être communiqué au patient à tout moment.
35. Par ailleurs, certaines informations essentielles seront mentionnées sur chaque conditionnement (voir l'article 6 du projet). En vertu de l'article 9 de la LVP qui impose d'informer les personnes concernées à propos des destinataires de données, la Commission estime utile d'ajouter également sur le conditionnement le nom et les coordonnées du pharmacien-titulaire étant intervenu en tant que sous-traitant de la PMI (et cela d'autant plus que le projet prévoit sa responsabilité directe pour certaines obligations).



**D. Mesures de sécurité**

36. L'article 16 de la LVP impose au responsable du traitement (ainsi qu'aux éventuels sous-traitants) de "prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel (...)" [et précise que] "Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels." Pour satisfaire concrètement à cette exigence, la Commission se réfère aux mesures de référence qu'elle a rédigées<sup>14</sup>.
37. Le responsable du traitement (ainsi que les éventuels sous-traitants) doit veiller à ce que toutes les mesures de sécurité précitées soient respectées à tout moment.

**E. Délai de conservation des données**

38. En vertu de l'article 4, § 1, 5° de la LVP, 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 obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
39. L'annexe du projet d'arrêté royal prévoit la conservation des données permettant le traçage des médicaments durant 10 ans. Ce délai ne s'applique toutefois qu'en matière de PMI automatisée.
40. Un délai devraient également être prévu pour la PMI manuelle.

**F. Points de traduction**

41. La Commission note une divergence entre la version française et néerlandaise des points 6 et 7 de l'article 9 du projet. Il semble que la version néerlandaise devrait être privilégiée.

---

<sup>14</sup> <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-reference-vs-01.pdf>

**PAR CES MOTIFS,**

la Commission émet un **avis favorable** sur le projet d'arrêté royal *établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle* et ce **à condition** de prendre en considération les points 11, 12, 18, 21, 23, 26 à 30, 33 et 40 susmentionnés.

L'Administrateur ff,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere