



Avis n° 167/2018 du 19 décembre 2018

Objet: Demande d'avis relative à un article du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé et insérant un paragraphe 1/1 dans l'article 6^{quater} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (CO-A-2018-161)

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

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

Vu la demande d'avis de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Maggie De Block, reçue le 31 octobre 2018;

Vu le rapport de Monsieur Debeuckelaere Willem;

Émet, le 19 décembre 2018, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE ET CONTEXTE

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique soumet à l'Autorité pour avis, un « article du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé », l'article X. dont l'objectif est de fonder dans la loi, le pouvoir du Roi d'imposer le traitement de données à caractère personnel, dont des données concernant la santé, « dans le cadre de la mise à disposition, à des patients, de médicaments à usage humain pour lesquels aucune AMM [(autorisation de mise sur le marché)] ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique, visée à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, al. 1^{er}, 1^o à 3^o, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » [**la loi sur les médicaments**] (exposé des motifs de l'article X.). L'article X. insère un § 1/1 dans l'article 6^{quater} de la loi sur les médicaments [**l'article 6^{quater}, § 1/1**]. Ce projet a été adopté en raison de l'Avis du Conseil d'Etat n° 55.790/3 du 17 avril 2014, sur un projet d'arrêté royal « modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire » [**l'avis du Conseil d'Etat**]¹.

2. Les trois hypothèses de mise à disposition visée par la loi sur les médicaments sont en substance les suivantes : l'usage compassionnel de médicaments², l'exécution de programmes médicaux d'urgence³ et enfin, la réponse à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut être traité adéquatement avec des médicaments autorisés et disponibles en Belgique. L'objectif de l'article X., des termes de son exposé des motifs, est de fonder et d'encadrer le pouvoir du Roi à l'égard de « tout traitement de données à caractère personnel » dans ce contexte.

¹ Voir également l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, et les articles 106, § 4, alinéas 3 à 5, et 108, § 4, alinéas 3 à 5, qu'ils insèrent mais qui ne sont pas encore entrés en vigueur.

² La « mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament relevant des catégories visées à l'article 3, paragraphes 1 et 2, à un groupe de patients souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé. Le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 6 du présent règlement, soit être en cours d'essais cliniques», article 83, 2., du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ».

³ La « mise à disposition d'un médicament à usage humain afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une AMM mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée », article 6^{quater}, § 1^{er}, al. 2, de la loi sur les médicaments.

II. EXAMEN DU PROJET

II.1. Principe de légalité et habilitation du Roi

3. Le Conseil d'Etat avait dans son avis (voir points 3.6 et s.) principalement soulevé une difficulté au regard du principe de légalité consacré dans l'article 22 de la Constitution. A cet égard, en vertu des principes de transparence et légalité consacrés dans les articles 8 de la CEDH et 22 de la Constitution, un avant-projet de loi doit prévoir clairement dans quelles circonstances un traitement de données à caractère personnel est autorisé⁴, et en conséquence déterminer quelles sont les données traitées, les personnes concernées, les conditions et finalités dudit traitement, la durée de conservation des données et les personnes y ayant accès⁵. L'Autorité a déjà eu l'occasion de rappeler ces principes⁶, à la suite de la CPVP.

4. A leur regard, une délégation au Roi « n'est pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur »⁷.

5. **Remarque importante** : le demandeur ne faisant pas état d'autres normes du rang de loi régissant les traitement de données à caractère personnel dans le contexte dans lequel il entend légiférer (voir *supra*, point n° 2) et semble ce faire *de novo*, l'Autorité ne recherchera pas ailleurs que dans son projet, d'éventuels fondements juridiques à ces traitements. C'est au demandeur qu'il incombe de vérifier lorsque par exemple, dans son projet, il renvoie à des missions d'institutions prévues dans d'autres normes, si ces autres normes ne régissent pas déjà (et dans quelle mesure) le traitement de données à caractère personnel par ces institutions. Ce n'est qu'au terme de cet exercice que peut être décidé ce qu'il est nécessaire de prévoir ou pas, dans le présent projet d'article *6 quater*, § 1/1.

6. Avant d'appliquer plus en détails les principes précités à l'article *6 quater*, § 1/1, en projet, il peut déjà être souligné que le **principe de l'existence même du traitement** de données devra être tranché par le législateur et non laissé à l'appréciation du Roi, comme l'article *6 quater*, § 1/1, alinéa 1^{er}, 1°, le prévoit.

⁴ En ce sens récemment, lire Cour constitutionnelle, arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, points B.9 et s. et point B.13.3 en particulier.

⁵ Lire par exemple, Cour constitutionnelle, arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.18, et Cour Constitutionnelle, arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, points B.36.1 et s.

⁶ Voir Avis de l'APD n° 110/2018 du 17 octobre 2018, points 7-9.

⁷ Voir Cour Constitutionnelle : arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010, point B.16.1 ; arrêt n° 39/2013 du 14 mars 2013, point B.8.1 ; arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015, point B.36.2 ; arrêt n° 107/2015 du 16 juillet 2015, point B.7 ; arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017, point B.6.4 ; arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.13.1 ; arrêt n° 86/2018 du 5 juillet 2018, point B.7.2.

II.2. Éléments à intégrer dans l'article 6^{quater}, § 1/1, en projet

7. En application des principes juste rappelés, c'est avant tout au législateur qu'il incombe de déterminer quelles **données** (article 6^{quater}, § 1/1, alinéa 1^{er}) peuvent être traitées et à quelles **finalités** (article 6^{quater}, § 1/1, alinéa 2), et ce, en distribuant lui-même les premières aux secondes, plutôt qu'en chargeant le Roi de cet exercice (article 6^{quater}, § 1/1, alinéa 3). En d'autres termes, le dispositif doit articuler entre elles les données et les finalités. Ce n'est qu'une fois cet exercice effectué que l'Autorité peut être à même de déterminer si ces données répondent au prescrit de l'article 5, 1., c), du RGPD.

8. Ces **finalités** doivent par ailleurs être déterminées, explicites et légitimes (article 5, 1., b), du RGPD). Parmi celles-ci, trois des finalités prévues visent **l'exercice par l'AFMPS de ses missions** dans l'article 6^{quater}, § 1/1, alinéa 2, 1°, 4° et 5°. A juste titre, les 4°⁸ et 5°⁹ se réfèrent explicitement aux bases légales des missions de l'AFMPS (toutefois, les références aux 4° et 5° doivent renvoyer respectivement à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 3° et 4°, 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). Le 1° devrait également renvoyer explicitement à la base légale définissant la mission concernée de l'AFMPS (contrôle et évaluation de la mise à disposition des médicaments) – ce qui n'est pas le cas en l'état. Il en est de même pour ce qui concerne la **mission de l'INAMI** en la matière.

9. Les deux autres finalités prévues dans l'article 6^{quater}, § 1/1, alinéa 2, 2° et 3°, manquent de clarté. Quels sont les « dossiers » qui doivent être évalués (le concept n'est pas défini) et par qui doivent-ils l'être et au regard de quoi (s'agit-il également de viser une mission particulière définie ailleurs) ? Quid dans les mêmes termes, de l'évaluation de la qualité et du coût des soins couverts par la décision de cohorte visée à l'article 25^{quater}/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 ? En outre qui est chargé du contrôle de la traçabilité des médicaments (concept non défini également, bien que compréhensible ; cette traçabilité est-elle réglementée par ailleurs ? Comment est-elle organisée ? Le Roi doit-il l'organiser) ? Le manque de clarté du texte est tel qu'il empêche également d'identifier les **personnes qui auront accès aux données**. Or celles-ci aussi, doivent ressortir clairement du dispositif ou à tout le moins, de son économie, ou encore des autres règles auxquelles renverraient ce dispositif. De nouveau pour ce qui concerne les autorités publiques éventuellement concernées, soit il s'agit de la mise en œuvre d'une mission déjà définie dans un autre texte auquel il convient de renvoyer, soit il s'agit d'une nouvelle mission qu'il convient de définir.

⁸ Il s'agit de la mission de l'AFMPS en matière de vigilance, article 4, § 1^{er}, al. 3, 3°, 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.

⁹ Il s'agit de la mission de l'AFMPS en matière de production et de distribution (il s'agit notamment de lutter contre la fraude), article 4, § 1^{er}, al. 3, 4°, 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.

10. S'agissant de **données concernant la santé** (article 4, 15), du RGPD), du moins pour partie, chaque traitement envisagé doit relever de l'une des hypothèses de l'article 9, 2., du RGPD. Sans préjudice d'éventuelles autres possibilités, l'exposé des motifs de l'article 6*quater*, § 1/1, se réfère *a priori* (l'indétermination des finalités ne permet dans le principe pas de trancher, voir *supra*, points nos 8-9) à juste titre à l'article 9, 2., i), du RGPD (traitement nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique). L'Autorité rappelle toutefois que cette même dispositions requiert également du droit national concerné qu'il prévienne « des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel ». Or outre la pseudonymisation (voir *infra*, point n° 17-19), l'article 6*quater*, § 1/1, ne prévoit rien de particulier.

11. Le demandeur sera en outre attentif à la question de savoir s'il est souhaité ou non de mettre en place un **registre central** et ce, à l'égard de quels traitements (finalités) de données. L'avis du Conseil d'Etat (point 3.6) illustre l'importance juridique du choix d'une telle forme pour le traitement de données. En l'occurrence, il s'agit d'un **moyen de traitement** qui devrait résulter des termes du dispositif. Or en l'état seul l'exposé des motifs se limite à souligner que le « traitement des données à caractère personnel concernées *pourra par exemple* prendre la forme d'un registre central pour ce qui concerne les données administratives des patients, alors que *l'on s'efforcera* d'éviter ce genre de registres pour le traitement des données relatives à la santé, qui s'avèrent plus sensibles » (italiques ajoutés par l'Autorité). La centralisation ou décentralisation de la conservation de données relatives à la santé constitue en effet une caractéristique essentielle du traitement¹⁰. Si le présent projet d'article 6*quater*, § 1/1, a pour objet de créer une base de données centrale à alimenter et utiliser par les acteurs de la chaîne de production et de délivrance de médicaments à des fins compassionnelles, par exemple, cela doit ressortir du dispositif du projet. La décision de mettre en place un tel moyen de traitement est également déterminante quant à l'identification des destinataires de données et du ou des responsables des traitements, points qui d'ailleurs, comportent des faiblesses (voir *supra*, point n° 9 et *infra*, point n° 12).

12. Sur le point de la désignation du ou des **responsables de traitements** précisément, l'article 6*quater*, § 1/1, alinéa 5, se bornant à habiliter le Roi à désigner « le » responsable de traitement « qui

¹⁰ Par exemple dans le cadre de la plate-forme eHealth fédérale, le choix de la décentralisation a été posé, voir : la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions ; l'avis de la CPVP n° 14/2008 du 2 avril 2008 ; l'avis de la CPVP n° 18/2010 du 9 juin 2010. Cela étant toutefois, une certaine centralisation n'est pas exclue en la matière, comme en atteste l'hypothèse des « coffres-forts » (tels Vitalink en Flandres) dans laquelle les utilisateurs autorisés peuvent enregistrer et consulter des données, voir le Règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la plate-forme eHealth, p. 6, disponible sur

https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/b9b13ed4ccd793207a226d9750e2d812?filename=14-016-f032-sector_committee.pdf.

peut être l'AFMPS, le responsable de la mise à disposition du médicament, le médecin traitant, *ou un tiers* » (italiques ajoutés par l'Autorité), ne présente pas réellement de plus-value juridique et prête à confusion. De la même manière que données et finalités doivent être articulées (voir *supra*, point n° 7), les responsabilités doivent être allouées vis-à-vis de chaque traitement et le cas échéant, entre responsables conjoints de traitement. L'Autorité perçoit que la difficulté dans la réalisation de cette allocation réside notamment dans l'incertitude entourant le moyen de traitement qui sera mise en place.

13. Pour rappel, le responsable de traitement est la personne, l'autorité publique ou tout autre organisme qui détermine seul ou conjointement avec d'autres les finalités et les moyens du traitement (article 4, 7), du RGPD). Et lorsque les finalités et les moyens de traitement sont déterminés par le droit national, « le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit [national] ». A ce sujet, si les Etats membres peuvent préciser l'application des règles du GDPR dans des domaines particuliers où ils légifèrent afin de garantir en ces domaines, la cohérence et la clarté du cadre normatif applicable au traitement de données, ils ne peuvent à ce titre, déroger au RGPD ou se départir des définitions qu'il consacre. Si le droit national détermine une responsabilité conjointe du traitement, il pourra également déterminer les obligations respectives des responsables du traitement conjoints (article 26, 1., du RGPD). Au regard de ces principes, par exemple, seront *a priori* responsables de traitement des missions de contrôle, les autorités chargées de ces missions. Si un registre central devait être mis en place, des responsabilités conjointes pourraient par exemple envisagées (avec une distinction subséquente, dans l'allocation des responsabilités entre responsables du traitement conjoints, entre par exemple la personne qui collecte la donnée et celle qui la conserve et la met à disposition).

14. La loi doit encore à tout le moins déterminer les éléments essentiels de la **durée de conservation des données**¹¹. Quant à celle-ci, l'article 6*quater*, § 1/1, alinéa 4, en projet manque de précision en se limitant à fixer une limite maximale de conservation valable sans nuance en toute hypothèse (que les données concernent le médecin traitant ou le patient, et ce quelle que soit la finalité) : le terme d'un délai de trente ans prenant court le jour de la dernière mise à disposition du médicament.

15. Deux remarques additionnelles peuvent être émises à ce sujet. Premièrement, l'exposé des motifs soulève que la suppression des données à caractère personnel « trente ans après la fin de la mise à disposition du médicament [...] est conforme avec le délai de conservation du **dossier médical** du patient et se justifie s'agissant d'un médicament qui n'a pas été autorisé, sachant par ailleurs que les effets secondaires d'un médicament peuvent se manifester longtemps après son administration ».

¹¹ La Cour Constitutionnelle a admis que le « le législateur pouvait régler de manière générale les conditions de conservation des données à caractère personnel, ainsi que la durée de cette conservation », arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018, point B.23.

Il est rappelé à ce sujet d'une part, que la conservation du dossier médical dans un hôpital est par exemple de trente ans¹², et que le Code de déontologie médicale élaboré par le Conseil national de l'ordre des médecins (23 novembre 2018) prévoit en son article 24, que les « dossiers des patients doivent être conservés pendant trente ans *après le dernier contact avec le patient* » (italiques ajoutés par nous). Les points de départs de ces délais sont *a priori* fort différents. Et en tout état de cause d'autre part, il incombe au demandeur d'évaluer s'ils sont tout aussi pertinents pour l'ensemble des finalités poursuivies dans son projet (voir *supra*, points nos 8-9).

16. Deuxièmement, l'exposé des motifs en son avant dernier paragraphe, entretient une certaine ambiguïté en ce qui concerne les concepts de données à caractère personnel, de données pseudonymisées et de données rendues anonymes. Pour rappel d'une part, des données rendues anonymes – contrairement à des données pseudonymisées – n'étant pas des données à caractère personnel, elles sortent du champ d'application du RGPD¹³ et n'ont donc pas lieu d'être supprimées après un certain délai, en vertu de ce règlement.

17. Quant à **l'anonymisation**, elle est rendue obligatoire dans une certaine mesure, comme la **pseudonymisation**, par l'article 6*quater*, § 1/1, alinéa 3 selon lequel : le Roi « prévoit que les données sont pseudonymisées et anonymisées, dans la mesure où la pseudonymisation et l'anonymisation ne portent pas atteinte aux finalités poursuivies par le traitement ». Cette disposition appelle deux commentaires.

18. D'une part, si un traitement peut être réalisé sur la base de données **anonymisées**, cela implique que les données à caractère personnel ne peuvent être traitées pour sa finalité – elles ne seraient pas nécessaires et leur traitement entraînerait une violation de l'article 5, 1., c), du RGPD. Autrement dit, dans de telles hypothèses, ce que le législateur doit prévoir en tant que tel, c'est le traitement d'anonymisation des données à caractère personnel concernées. C'est alors au stade de l'article en projet, qu'il convient d'identifier les traitements pour lesquels des données anonymes sont suffisantes, et d'autoriser le traitement d'anonymisation.

19. D'autre part, dans le même sens, le législateur *pourrait* également prévoir les hypothèses dans lesquelles les données doivent être **pseudonymisées**. Cela étant, l'Autorité est d'avis qu'il lui est loisible de ne pas réaliser cet exercice et d'imposer au Roi de prévoir la pseudonymisation des données à caractère personnel lorsque celle-ci ne porte pas atteinte à la finalité poursuivie. L'Autorité est favorable à la consécration d'une telle obligation dans l'article 6*quater*, § 1/1. Il s'agit d'une obligation

¹² Voir l'article 1^{er}, § 3, de l'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre.

¹³ Voir le considérant n° 26 et l'article 4, 1), du RGPD, et lire G29, Avis n° 5/2014 sur les Techniques d'anonymisation (WP216), 10 avril 2014.

particulière quant aux **mesures techniques et organisationnelles** à mettre en œuvre en vue de garantir la sécurité du traitement (article 32 du RGPD).

20. Ce point est l'occasion de souligner, malgré les imprécisions relatives aux finalités des traitements concernés (voir *supra*, points nos 8-9), que ces derniers présentent un **risque inhérent élevé** pour les droits et libertés des personnes concernées au sens de l'article 35 du RGPD. En effet en l'espèce et sur le plan des principes, des défaillances sur chaque aspect de la sécurité de l'information sont susceptibles d'engendrer un risque sévère pour la personne concernée. Les développements suivants l'illustrent pour ce qui concernent les patients. Par exemple, sous l'angle de la confidentialité, sont en cause des données relatives à la santé et de surcroît, à des patients affectés de graves maladies (invalidantes, chroniques ou graves, ou encore, qui affaiblissent gravement la santé, voir *supra*, point n° 2). L'accès non autorisé à de telles informations peut être particulièrement préjudiciable pour le patient traité, tant sur les plans privé que professionnel.

21. Sous l'angle de l'intégrité et de la disponibilité, des données erronées ou indisponibles pourraient par exemple, compliquer la communication aux patients ou médecins traitants concernés d'éventuels effets indésirables graves nouvellement découverts et susceptibles de remettre en cause le protocole de traitement. Ou à l'inverse, des données erronées pourraient conduire à l'interruption prématurée et injustifiées de tels protocoles. Comme le rappelle l'exposé des motifs (premier paragraphe), il est question de « médicaments à usage humain pour lesquels aucune AMM ni aucun enregistrement n'ont été octroyé ou qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique ». Ces considérations soutiennent l'objectif du demandeur dans la mise en place de traitements de données en la matière, autant qu'elles rappellent l'importance d'encadrer ceux-ci de mesures techniques et organisationnelles adéquates.

22. Les traitements d'anonymisation des données qui seraient envisagés seront également particulièrement sensibles dès lors que leur résultat, les données rendues anonymes, sera exclu du champ d'application du RGPD et sera en conséquence utilisable sans contrainte issue de ce règlement. Ils contribuent ainsi aussi, à l'identification d'un risque inhérent élevé pour les droits et libertés des personnes concernées.

23. Ce constat de risque inhérent élevé implique deux conséquences à prendre en considération. Premièrement, l'Autorité est d'avis que le texte législatif en projet ne devrait pas être muet quant aux mesures techniques et organisationnelles régissant la **sécurité** du traitement concerné¹⁴. L'obligation de pseudonymisation est une étape dans la bonne direction (voir *supra*, point n° 19) qui gagnerait à être complétée, bien qu'il ne puisse évidemment être attendu du législateur qu'il légifère en détails à

¹⁴ Dans le même sens, lire l'Avis de l'Autorité de protection des données n° 129/2018, du 7 novembre 2018, points 23 et s. Voir également *supra*, point n° 10.

ce sujet, sauf à risquer notamment l'obsolescence rapide du dispositif, le Roi et le responsable du traitement étant par ailleurs mieux placés.

24. Deuxièmement enfin, ce type de traitement requiert une **analyse d'impact relative à la protection des données** (article 35, 1., du RGPD)¹⁵. L'Autorité attendra en principe au stade de sa saisine pour avis sur la base de l'article 23 de la LCA, qu'une analyse d'impact soit réalisée concernant les éléments du traitement déterminé par la norme en projet. L'analyse d'impact constitue une partie de l'exercice du test de proportionnalité en matière de protection des données (8 CEDH, 22 C°, Charte, RGPD). Sa finalité au niveau du responsable de traitement, est de pouvoir adapter le traitement de manière telle que les droits et libertés des personnes concernées soient dûment protégés au regard des risques inhérents au traitement. Lorsque le traitement est créé par l'Etat, la loi doit en consacrer les éléments essentiels comme cela a été rappelé (voir *supra*, point nos 3-5) et appliqué en l'espèce. La marge de manœuvre du responsable de traitement est limitée par ces choix législatifs et les choix réglementaires conséquents, qui à son niveau, deviennent des variables intangibles. Par conséquent, le législateur qui n'analyse pas la mesure de l'impact des éléments de traitement qu'ils détermine, sur les droits et libertés des personnes concernées, réalise un test de proportionnalité partiel et prend le risque de placer le responsable du traitement dans une situation inextricable de conflit de normes, lorsqu'au terme d'une telle analyse, il se serait dégagé que ces éléments doivent être modifiés. En effet, le responsable de traitement est alors d'une part tenu à la loi qui prévoit le traitement, et d'autre part, au respect du RGPD. Cette situation crée une insécurité juridique préjudiciable au responsable de traitement et aux personnes concernées, dans laquelle il est porté atteinte à l'effet utile de l'obligation qu'a le responsable de traitement en vertu de l'article 35 du RGPD, de réaliser une analyse d'impact.

III. CONCLUSION

25. Globalement, l'Autorité reconnaît que l'article *6quater*, § 1/1, en projet poursuit un objectif légitime et pour une partie importante à tout le moins (voir par exemple *supra*, point n° 21), se veut dans l'intérêt même des personnes concernées que sont les patients bénéficiant des hypothèses visées à l'article *6quater*, § 1^{er}, al. 1^{er}, 1° à 3°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

26. Toutefois, et ce dans les limites de son analyse (voir *supra*, points n° 5 et 7), l'Autorité est d'avis qu'il doit être remanié à plusieurs égards concernant les éléments essentiels des traitements prévus, afin de rencontrer les prescrits des articles 8 de la CEDH et 22 de la Constitution (voir *supra*, points nos 3-4), ainsi que du RGPD.

¹⁵ Sur cette question, lire la Recommandation de la CPVP n° 01/2018 du 28 février 2018.

27. Ainsi avant tout, c'est au législateur qu'il convient de décider de la mise en place ou non, des traitements envisagés (voir *supra*, point n° 6). Il lui incombe également de déterminer précisément les finalités des traitements (voir *supra*, points nos 8-9) et de lier celles-ci aux données concernées (voir *supra*, point n° 7). S'agissant de données concernant la santé, le texte même du dispositif consacrera les garanties appropriées nécessaires (voir *supra*, point n° 10).

28. Le choix d'un éventuel registre central pour tout ou partie des traitements envisagés n'est pas posé dans le dispositif alors qu'il le devrait si telle est l'intention du législateur (voir *supra*, point n° 11), et qu'il s'avèrera déterminant également, quant aux responsabilités liées aux traitements et aux destinataires des données. Quant à ces derniers, l'absence de choix au regard d'un éventuel registre central et l'imprécision des finalités juste rappelée créent une situation d'incertitude incompatible avec les principes évoqués plus haut. Et concernant les responsabilités vis-à-vis des traitements, elles doivent également être imputées à des personnes en fonction des traitements (voir *supra*, point nos 12-13).

29. La durée de conservation des données doit être spécifiée et aussi être pensée en fonction des traitements (voir *supra*, points nos 14-15), le dispositif de l'article en projet devant en comprendre les éléments essentiels.

30. Sous l'angle des mesures techniques, les données pseudonymisées restent des données à caractère personnel, tandis que les données anonymisées n'en sont pas (plus), et l'anonymisation constitue un traitement de données à caractère personnel, ce qui n'est pas sans conséquence sur l'article en projet (voir *supra*, points nos 16-19). La pseudonymisation fait partie des mesures techniques et organisationnelles que le Roi devra mettre en œuvre, en vertu de l'article en projet, afin d'assurer la sécurité des traitements. Les traitements prévus présentant un risque inhérent élevé pour les droits et libertés des personnes concernées, notamment eu égard au fait que des données concernant la santé sont en cause, la question des mesures encadrant le traitement doit recevoir un traitement propre dans le dispositif en projet (voir *supra*, points nos 10 et 20-21), et une analyse d'impact doit être réalisée (voir *supra*, point n° 24).

PAR CES MOTIFS,

vu les remarques mentionnées *supra*, aux points 25-30, l'Autorité émet un **avis défavorable** sur l'article X. du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé, insérant un paragraphe 1/1 dans l'article *6quater* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'Administrateur f.f.,

Le Président

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere