

**AVIS N° 20 / 2003 du 14 avril 2003.**

*N. Réf. : 10 / A / 2003 / 016*

**OBJET : Projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 3, § 4, de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques.**

---

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, notamment l'article 29 ;

Vu la demande d'avis du 10 mars 2003 du Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, reçue le 3 avril 2003 ;

Vu le rapport de Monsieur E. Van Hove,

Emet, 14 avril 2003, l'avis suivant :

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

---

Le projet d'arrêté royal porte exécution de l'article 3, § 4, de la loi du 24 février 1921, qui interdit notamment le trafic des substances stupéfiantes, inséré par la loi du 22 août 2002. Cet article 3, § 4, soustrait les traitements de substitution des toxicomanes à ces interdictions, moyennant le respect de certaines conditions à déterminer par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres. Le présent arrêté royal définit un certain nombre de ces conditions.

Il établit la liste des médicaments de substitution, notamment la méthadone et la buprénorphine. Ces médicaments doivent être délivrés par un pharmacien ou un professionnel de la santé habilité à cet effet, ce en doses journalières dans un emballage sécurisé tout à fait sûr pour les enfants. Le médicament doit être administré sous forme orale en présence du pharmacien ou du prestataire de soins qui en est chargé.

Tout médecin qui administre plus qu'occasionnellement des traitements de substitution est obligé de participer à un programme de soins multidisciplinaire reconnu à cet effet. Ce programme de soins a une fonction d'appui à l'égard de ses membres : formation, contrôle de la qualité, maîtrise des risques et concertation. Outre sa participation à un programme de soins, le médecin doit aussi établir une convention de collaboration avec un ou plusieurs centres spécialisés ou avec un réseau de soins.

En outre, le pharmacien ou autre prestataire de soins est soumis à une obligation d'enregistrement. L'enregistrement comprend :

- les coordonnées du médecin prescripteur ;
- les coordonnées du pharmacien ou de tout autre prestataire de soins qui délivre le médicament ;
- "un indice permettant à l'autorité gestionnaire de repérer les prescriptions, sans pour cela que l'identité du patient ne soit révélée".

Ces données sont transmises sans délai à l'autorité gestionnaire, à savoir la Direction générale des professions de santé, de la vigilance sanitaire et du bien-être au travail, au sein du SPF Santé publique. La gestion des données est confiée à un praticien de l'art de guérir.

Cet enregistrement vise en premier lieu à contrôler les traitements de substitution. L'autorité gestionnaire doit également avertir sans délai les médecins prescripteurs lorsqu'un même patient cherche à obtenir un traitement auprès de plusieurs médecins. Outre l'objectif de contrôle, le traitement de ces données est également destiné à un usage statistique par le Ministre et différents organes politiques, avec, dans les deux cas, une garantie d'anonymat.

Enfin, le projet d'arrêté royal adapte l'arrêté royal du 31 mai 1885 de manière à accorder aux pharmaciens une possibilité de délivrance collective de médicaments pour les nouveaux traitements de substitution ambulatoires et plus uniquement pour les institutions résidentielles.

## **II. REMARQUES GENERALES**

---

L'absence d'un projet de rapport au Roi rend difficile l'appréciation de la portée de certaines dispositions. Ainsi, l'obligation pour un médecin d'adhérer à pas moins de trois types d'associations peut paraître très bénéfique pour la pluridisciplinarité d'un traitement, mais elle représente peut-être une charge administrative lourde. Bien qu'une grande responsabilité soit attribuée au pharmacien, notamment l'obligation d'enregistrement, il n'est pas intégré dans ces associations. Il n'est dès lors pas clairement établi comment le pharmacien doit apprécier si une prescription de méthadone s'inscrit dans le cadre d'un traitement de substitution ou d'un traitement contre une douleur chronique.

### III. REMARQUES CONCERNANT LE CHAPITRE 5 : ENREGISTREMENT

---

Le pharmacien communique sans délai les trois éléments d'information indiqués ci-dessus à l'autorité gestionnaire. Dans le chef du médecin et du pharmacien, il est clair qu'il s'agit en l'occurrence du traitement de données à caractère personnel identifiées. Pour le patient concerné, une description très vague est formulée : "un indice permettant à l'autorité gestionnaire de repérer les prescriptions, sans pour cela que l'identité du patient ne soit révélée". La précision de l'objectif de contrôle permet néanmoins de comprendre qu'il doit bel et bien s'agir d'un code patient unique permettant de constater qu'une seule et même personne fait appel à plusieurs médecins, éventuellement dispersés dans le pays. Afin d'être effective, la communication prévue de ce fait ne peut pas se limiter à la simple communication qu'une telle personne fait partie du fichier « patients » d'un médecin : on devra pouvoir communiquer nom et prénom au médecin traitant. Le traitement prévu doit donc permettre nécessairement l'identification du patient, tout au moins si on veut réaliser l'objectif prévu. Il est souhaitable d'adapter l'article 11 à cette réalité. Dans la mesure où il est ainsi clairement établi qu'il s'agit en l'occurrence d'un traitement très délicat, à la fois dans le chef des patients et dans le chef des prestataires de soins, il est également clair que des mesures de sécurité particulières doivent être prévues.

Le traitement proposé ici présente de nombreuses similitudes avec le traitement "piste unique" pharmanet, où tous les pharmaciens transmettent électroniquement aux mutualités et ainsi également à l'INAMI, via leurs services de facturation, les trois éléments d'information susmentionnés en même temps que les caractéristiques du produit délivré, ce pour toutes les prescriptions en ambulatoire. Dans ce flux d'information est également prévu un cryptage de l'identification du patient au niveau de l'INAMI, étant entendu qu'une réidentification du patient reste possible pour celui qui possède la clef de cryptage utilisée. Il s'agit d'un système de communication efficace et hautement technologique avec utilisation généralisée et en temps réel de code-barres et des cartes SIS. Il pourrait être envisagé de recourir également à ce système pour réaliser les objectifs du présent projet dans la mesure où la Commission a déjà estimé par le passé qu'il offre des garanties suffisantes en matière de sécurité. En effet, il n'est pas facile de sécuriser d'une manière adéquate un traitement qui utilisera tellement d'informations particulièrement délicates dans le chef d'autant de personnes.

Outre le cadre technique sécurisé qu'offre un système comme pharmanet, il y a encore d'autres éléments de sécurité qui ne sont pas assez explicités dans le projet d'arrêté royal. Les mesures suivantes semblent appropriées :

- désigner un conseiller en sécurité ;
- désigner nommément les fonctionnaires habilités à consulter les données d'enregistrement et à les utiliser dans le cadre de leur mission de contrôle des traitements de substitution et tenir cette liste à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée ;
- développer une identification unique du patient, qui ne puisse être utilisée qu'à des fins de circulation de données médicales comme prévues par le projet et dont la possibilité de décodage en données d'identification « publiques » soit réservée à des fonctionnaires explicitement habilités à ce faire. La Commission a déjà insisté maintes fois pour que le SPF Santé publique franchisse ce pas pour ses différents systèmes d'enregistrement.

Outre à des fins de contrôle, les données collectées seront également utilisées pour les objectifs plus classiques inhérents aux systèmes d'enregistrement : fournir des informations à des fins politiques par des techniques d'analyse statistique. En l'occurrence, l'anonymat tant des médecins et pharmaciens concernés que des patients peut être garanti dans le résultat final de ces analyses. Cependant, cela ne signifie nullement que le traitement peut lui-même utiliser des données anonymes pour établir ces tableaux et rapports anonymes. Les exigences en matière d'anonymat sont en effet tellement strictes qu'il n'est presque pas possible de les remplir lorsqu'il s'agit de données personnelles. Les fichiers que le responsable du traitement crée périodiquement pour être utilisés comme input à l'analyse statistique contiendront normalement des "données personnelles codées" au sens de l'arrêté royal du 13 février 2001. Sur ce point aussi, le projet doit être davantage précisé.

**CONCLUSION:**

Même si la Commission comprend l'extrême urgence de la matière, elle juge insuffisantes les garanties prévues par le texte actuel du projet d'A.R. en ce qui concerne la protection de la vie privée et les mesures de sécurité pour pouvoir émettre un avis favorable.

Le secrétaire,

Le président,

(sé) J. BARET,

(sé) P. THOMAS.