



## Avis n° 24/2014 du 2 avril 2014

**Objet:** Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (CO-A-2014-030)

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 Madame la Vice-Première Ministre Laurette ONKELINX, reçue le 17/03/2014;

Vu les informations complémentaires reçue le 25/3/2014 ;

Vu le rapport de Monsieur Joël Livyns ;

Émet, le 02/04/2014, l'avis suivant :

## **I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE**

1. La Vice-Première Ministre, Madame Laurette ONKELINX, a demandé à la Commission d'émettre un avis concernant le projet d'arrêté royal modifiant les articles 106 à 109 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (ci-après le projet d'arrêté royal).
2. Ce projet d'arrêté royal a pour objet d'exécuter :
  - d'une part, l'article 83 du Règlement (CE) No 726/2004 qui permet aux Etats membres de déroger à l'article 6 de la Directive 2001/83/CE<sup>1</sup> et de rendre disponible un médicament à usage humain en vue d'un usage compassionnel (ainsi que l'article 6quater, §1, 2<sup>o</sup> de la loi sur les médicaments qui exécute en droit belge l'article 83 du Règlement) ;
  - d'autre part l'article 6quater §1, 3<sup>o</sup> de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 qui permet de mettre à disposition des médicaments dans le cadre de programmes médicaux d'urgence.
3. Ce projet permet ainsi de déroger à l'interdiction selon laquelle aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché (ci-après AMM) n'ait été octroyée<sup>2</sup>. Ainsi, un médicament n'ayant pas reçu une autorisation de mise sur le marché pourra être délivré dans le cadre d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel. Par ailleurs, ce projet d'arrêté royal permet également, dans le cadre d'un programme médical d'urgence, de mettre à disposition un médicament à usage humain ayant fait l'objet d'une AMM mais pour lequel l'indication pour le traitement de l'affection (affection pour laquelle le médicament est ici administré) n'est toutefois pas (encore) autorisée.
4. L'usage compassionnel doit être entendu au sens du Règlement CE 726/2004 qui définit l'usage compassionnel comme "*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*

---

<sup>1</sup> Cet article interdit aux Etats membres de mettre un médicament sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée.

<sup>2</sup> Article 6 de la Directive 2001/83/CE et article 6, §1, alinéa 1 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964.

*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".*

5. L'article 6 quater, 3° définit le programme médical d'urgence comme "*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 sante 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*".
  
6. L'article 106, §3 et §4 et l'article 108, §3 et §4 du projet d'arrêté royal instaurent des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. Les traitements ainsi prévus sont les mêmes pour :
  - d'une part les programmes relatifs à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel : article 106 du projet d'arrêté royal.
  - d'autre part les programmes médicaux d'urgence : article 108 du projet d'arrêté royal.
  
7. Ainsi, le projet d'arrêté royal instaure l'obligation pour chaque demandeur d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence, d'établir deux registres : le registre central et le registre des suspicions d'effets indésirables graves.

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

### 1. Finalité – Licéité – Proportionnalité

#### a) Finalité et licéité

8. Les données qui seront traitées dans le cadre des registres seront, pour certaines, des données à caractère personnel relatives à la santé. Or, le traitement de telles données est en principe interdit (voir article 7, § 1, de la LVP). Le paragraphe 2 de cet article 7 prévoit cependant des exceptions à cette interdiction de traitement. Les traitements de données relatives à la santé envisagés par le projet d'arrêté royal devraient pouvoir être admis soit sur base du consentement écrit de la personne concernée (article 7, §2, a)), soit parce qu'il

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 loi vie privée).

9. En effet, tel que stipulé par les articles 106, §4, alinéa 2, 2) et 109, §4 en projet, les traitements de données dans le cadre de ces deux registres ne pourront être mis en œuvre que moyennant le consentement écrit et éclairé du patient.
10. De plus, et conformément à l'article 4, § 1, 2°, de la LVP, les données à caractère personnel doivent être obtenues pour des finalités déterminées et explicites et ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités. La description des finalités poursuivies doit donc être aussi précise, détaillée et complète que possible.
11. Les articles 106, § 3 et §4 et 108, §3 et §4 instaurent l'obligation pour chaque demandeur d'un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel ou en vue d'un programme médical d'urgence, d'établir deux registres : le registre central et le registre des suspicions d'effets indésirables graves.
12. Il ressort du projet d'arrêté royal<sup>3</sup> que le registre central a pour objectif de permettre à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après l'Agence) :
  - de contrôler l'exécution du programme ;
  - de contrôler la mise à disposition des médicaments conformément à la loi sur les médicaments ;
  - de lutter contre la fraude ;
  - de tracer les médicaments concernés par le programme, et le cas échéant, des mesures en matière de vigilance conformément aux missions qui lui sont dévolues par l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création au fonctionnement de l'Agence et, en particulier, sa mission de traitement des "rapid alerts de vigilance"<sup>4</sup>.
13. Concernant le registre des suspicions d'effets indésirables graves, le projet d'arrêté royal prévoit qu'il a pour finalités :
  - dans le chef de l'Agence, de permettre l'évaluation du programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence (article 106, §4, alinéa 3 et article 108, §4, alinéa 3) ;
  - dans le chef de l'INAMI, de permettre l'évaluation des dossiers ainsi que l'évaluation de la qualité et du coût des soins couverts par la décision de cohorte tel que prévu

---

<sup>3</sup> Article 106, §4, alinéa 1 et article 108, §4, alinéa 1.

<sup>4</sup> Tel que prévu par l'article 4, §1, alinéa 3, 3°, e) de la loi du 20 juillet 2006.

par l'article 9ter<sup>5</sup> de la loi coordonnée (article 106, §4, alinéa 4 et article 108, §4, alinéa 4).

14. Par ailleurs, le registre des suspicions d'effets indésirables graves permettra également à l'Agence d'exercer les missions qui lui sont dévolues par l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création au fonctionnement de l'Agence et, en particulier, sa mission de centralisation et d'évaluation des notifications d'effets indésirables en matière de vigilance<sup>6</sup>.
15. Il s'agit de finalités déterminées, explicites et légitimes au sens de l'article 4, § 1, 2° de la LVP.

#### b) Proportionnalité

16. L'article 4, § 1, 3°, de la LVP stipule que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Dans le choix des modalités de traitement permettant d'atteindre la finalité poursuivie, le responsable du traitement devrait également veiller à opter pour celles qui sont les moins attentatoires à la vie privée des personnes concernées. Une ingérence dans le droit à la protection des données des personnes concernées doit en effet être proportionnée au regard des finalités du traitement pour le responsable du traitement.
17. En ce qui concerne le registre central, le projet d'arrêté royal prévoit qu'il se compose :
- de données administratives : il s'agit des données de contact du patient et de son médecin traitant ;
  - d'une copie de l'écrit fixant le consentement éclairé du patient<sup>7</sup>.
18. Concernant le registre des suspicions d'effets indésirables graves, le projet d'arrêté royal prévoit qu'il ne contiendra que les données nécessaires afin que l'Agence puisse procéder à l'évaluation du programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence. Ce registre ne contiendra que des données codées<sup>8</sup>. Ce registre pourra également être complété par des données collectées

---

<sup>5</sup> Art. 9ter. "Sous réserve de l'application de l'article 165, alinéas 7 et 10, et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut (...) subordonner le remboursement de certaines prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations. Cet enregistrement vise une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique".

<sup>6</sup> Tel que prévu par l'article 4, §1, alinéa 3, 3°, a).

<sup>7</sup> Article 106, §4, alinéa 2 et article 108, §4, alinéa 2.

<sup>8</sup> Article 106, §4, alinéa 3 et article 108, §4, alinéa 3.

conformément à la décision de cohorte adoptée par le Collège des médecins-directeurs et définies conformément à l'article 9, §5, alinéas 3 et 4 de l'arrêté royal du XXX<sup>9</sup> portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, afin de permettre, dans le chef de l'INAMI, l'évaluation des dossiers ainsi que l'évaluation de la qualité et du coût des soins couverts par la décision de cohorte. Ces données seront également codées.

19. Interrogé quant à la nécessité d'utiliser des données codées, et non pas des données anonymes, dans le cadre du registre des suspicions d'effets indésirables graves, le demandeur a fait savoir qu'il est nécessaire de pouvoir effectuer un suivi longitudinal des patients afin de réaliser les finalités poursuivies.
20. La Commission constate que les données codées qui seront traitées dans le registre des suspicions d'effets indésirables graves ne peuvent être déterminées d'avance puisqu'elles varieront d'un programme à l'autre et d'une décision de cohorte à l'autre.
21. La Commission estime que les traitements de données établis par le projet d'arrêté royal peuvent être considérés comme proportionnels à la condition que :
  - seules les données administratives d'identification, et la copie du consentement du patient, soit traitées afin de réaliser les finalités poursuivies au point 12 ;
  - seules les données codées nécessaires à la réalisation des finalités visées aux points 13 et 14 sont traités dans le registre des suspicions d'effets indésirables graves.

## 2. Transparence

22. En vertu de l'article 9 de la LVP, diverses informations doivent être communiquées à la personne concernée au sujet des traitements envisagés (responsable du traitement, finalités, destinataires des données, ...) lors de l'obtention des données la concernant.
23. A cet égard, la Commission note que le projet d'arrêté royal prévoit en ses articles 106, §1, al 2, 6) et 108, §1, al 2, 6) que la décision portant un programme doit prévoir « *les informations fournies au patient en vue de manifester son consentement visé à l'article 109, § 4* ». L'article 19, §4 du projet d'arrêté royal prévoit en effet que le patient doit consentir de manière éclairé et écrite « *pour l'utilisation du médicament non autorisé dans le cadre du programme visé à l'article 106 ou une application non autorisée d'un médicament autorisé*

---

<sup>9</sup> Cet arrêté royal est actuellement en projet et l'avis de la Commission a également été demandé à son sujet : avis n°23/2014 du 2 avril 2014.

*visé à l'article 108* ». Ce consentement éclairé écrit doit comprendre au minimum les informations reprises dans le programme.

### 3. Délai de conservation

24. Conformément à l'article 4, § 1, 5°, de la LVP, les données 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.
25. Les articles 106, §4, alinéas 6 et 7 et l'article 108, §4, alinéas 6 et 7 prévoient que « *le responsable du programme conserve les données minimum 10 ans après la fin du programme. Sans préjudice de l'alinéa 6, les données visées au présent paragraphe sur support d'information doivent être détruites après une période de 30 ans à compter de l'enregistrement* ».
26. Cette durée de conservation a été prévue afin de se conformer à l'article 12 du Règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission du 19 juin 2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le Règlement (CE) n° 726/2004 et par la directive 2001/83/CE. Ce Règlement d'exécution prévoit en effet que « *les données et les documents de pharmacovigilance concernant chaque médicament autorisé sont conservés pendant la durée de son autorisation et au moins dix ans après l'expiration de celle-ci. Toutefois, les documents sont conservés plus longtemps si le droit européen ou la législation nationale l'exige* ».
27. Au vu de ce qui précède, la durée de conservation ainsi prévue peut être considérée comme adéquate au regard de l'article 4, § 1, 5°.

### 4. Responsabilité et mesures de sécurité

#### a) Responsable du traitement

28. La LVP définit le responsable du traitement en son article 1 §4. Il s'agit de « *la personne physique ou morale, l'association de fait ou l'administration publique qui, seule ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel. Lorsque les finalités et les moyens du traitement sont déterminés par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, le responsable du traitement est la personne physique, la personne morale, l'association de fait ou l'administration publique*

*désignée comme responsable du traitement par ou en vertu de cette loi, de ce décret ou de cette ordonnance ».*

29. Le projet d'arrêté désigne explicitement, en son article 106, §4, alinéa 5 et son article 108, §4, alinéa 5, le responsable du programme ou, si le programme est mis sur pied d'office ou à la demande du ministre des Affaires sociales, l'INAMI, comme le responsable du traitement des données au sens de l'article 1, §4 de la LVP.

b) Professionnel des soins de santé

30. En application de l'article 7, § 4, de la LVP, les données à caractère personnel relatives à la santé ne peuvent être traitées que sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé sauf dans le cas d'un consentement écrit de la personne concernée ou lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée.

31. La Commission constate que le projet d'arrêté prévoit, en son article 106, §4, alinéa 5 et son article 108, §4, alinéa 5, que « *le traitement des données, y compris le codage, est effectué sous la responsabilité du médecin responsable du programme visé à l'article 106, §3, 2)/ 108, § 3, 2) ».*

c) Mesures de sécurité

32. En vertu de l'article 16 de la LVP, le responsable du traitement a l'obligation de prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer la sécurité des données. La Commission se réfère à ce titre aux « mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel » figurant sur son site web<sup>10</sup>. La Commission souhaite également recommander les normes minimales de sécurité qui ont été définies par le Comité général de coordination de la Banque Carrefour de la sécurité sociale et qui ont été approuvées par le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé<sup>11</sup>.

33. Les données à caractère personnel sensibles, dont celles relatives à la santé, sont de nature à justifier des mesures de sécurité plus strictes. En vertu de l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP, le responsable du traitement doit, dans le cadre du traitement de données à caractère personnel sensibles, comme les données à caractère

<sup>10</sup> <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-reference-vs-01.pdf>

<sup>11</sup> [http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/fr/securite/normes\\_minimales\\_securite.pdf](http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/fr/securite/normes_minimales_securite.pdf)

personnel relatives à la santé, prendre, entre autres, les mesures de sécurité supplémentaires suivantes :

- désigner les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées ;
- tenir à la disposition de la Commission la liste des catégories des personnes ainsi désignées ;
- 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.

5. Remarque

34. L'article 106, §4, alinéa 3 et l'article 108, §4, alinéa 3 du projet d'arrêté royal parlent de « *données personnelles encodées* » dans la version française. La Commission est d'avis que le terme « encodées » doit être remplacé par « codées » afin d'utiliser la même terminologie que celle employée par la loi vie privée et son arrêté royal d'exécution du 13 février 2001.

**PAR CES MOTIFS,**

La Commission émet un avis favorable sur le projet d'arrêté moyennant la prise en considération des remarques formulées aux points 21 et 34.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere