



## Avis n° 27/2016 du 8 juin 2016

**Objet** : demande d'avis relatif à un projet d'arrêté royal concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante (CO-A-2016-023)

La Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission") ;

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 la demande d'avis de Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 15/04/2016 ;

Vu la réception d'une version retravaillée du projet d'arrêté royal le 18/05/2016 ;

Vu le rapport de Monsieur Frank De Smet ;

Émet, le 8 juin 2016, l'avis suivant :

## **Remarque générale préliminaire**

La Commission attire l'attention sur le fait qu'une nouvelle réglementation européenne relative à la protection des données à caractère personnel a été promulguée récemment : le Règlement général 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 la Directive Police et Justice. Ces textes ont été publiés au journal officiel de l'Union européenne le 4 mai 2016<sup>1</sup>.

Le Règlement, couramment appelé GDPR (General Data Protection Regulation), est entré en vigueur vingt jours après sa publication, soit le 24 mai 2016, et sera automatiquement d'application deux ans plus tard, soit le 25 mai 2018. La Directive Police et Justice doit être transposée dans la législation nationale au plus tard le 6 mai 2018.

Pour le Règlement, cela signifie qu'à partir du 24 mai 2016, et pendant le délai de deux ans avant l'exécution, les États membres ont d'une part une obligation positive de prendre toutes les dispositions d'exécution nécessaires, et d'autre part aussi une obligation négative, appelée "devoir d'abstention". Cette dernière obligation implique l'interdiction de promulguer une législation nationale qui compromettrait gravement le résultat visé par le Règlement. Des principes similaires s'appliquent également pour la Directive.

Il est dès lors recommandé d'anticiper éventuellement dès à présent ces textes. Et c'est en premier lieu au(x) demandeur(s) qu'il incombe d'en tenir compte dans ses (leurs) propositions ou projets. Dans le présent avis, la Commission a d'ores et déjà veillé, dans la mesure du possible et sous réserve d'éventuels points de vue complémentaires ultérieurs, au respect de l'obligation négative précitée.

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

1. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le demandeur) sollicite l'avis de la Commission sur un projet d'arrêté royal *concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante*.

---

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*(règlement général sur la protection des données).

Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>

## Contexte et antécédents

2. Le projet d'arrêté royal exécute en particulier l'article 6<sup>quater</sup>, § 3, troisième alinéa de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments*. Le projet d'arrêté royal prévoit également une transposition partielle de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 *instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, telle que modifiée par le Règlement (CE) n° 1394/2007 du *Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004*.

3. Le projet d'arrêté royal prévoit concrètement les mesures spécifiques d'application aux "*médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé*"<sup>2</sup>, auxquels s'applique une exemption ("exemption hospitalière") de l'obtention de l'autorisation/l'enregistrement préalable habituelle/habituel pour la mise sur le marché de médicaments.

Conformément aux dispositions réglementaires pertinentes<sup>3</sup>, on entend par médicaments de thérapie innovante :

- les médicaments de thérapie génique<sup>4</sup>
- les médicaments de thérapie cellulaire somatique<sup>5</sup>
- les produits issus de l'ingénierie tissulaire<sup>6</sup>

<sup>2</sup> Voir article 6<sup>quater</sup>, § 3, 6°/1 de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments*.

<sup>3</sup> Voir article 1 de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments* et l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007.

<sup>4</sup> Voir l'annexe I, partie IV de la Directive 2001/83/CE : "*Par médicament de thérapie génique, on entend un médicament biologique qui a les caractéristiques suivantes :*

- a) *il contient une substance active qui contient ou constitue un acide nucléique recombinant administré à des personnes en vue de réguler, de réparer, de remplacer, d'ajouter ou de supprimer une séquence génétique ;*
- b) *son effet thérapeutique, prophylactique ou diagnostique dépend directement de la séquence d'acide nucléique recombinant qu'il contient ou au produit de l'expression génétique de cette séquence.*

*Les vaccins contre les maladies infectieuses ne sont pas compris dans les médicaments de thérapie génique.*

<sup>5</sup> Voir l'annexe I, partie IV de la Directive 2001/83/CE : "*Par médicament de thérapie cellulaire somatique, on entend un médicament biologique qui présente les caractéristiques suivantes :*

- a) *contient ou consiste en des cellules ou des tissus qui ont fait l'objet d'une manipulation substantielle de façon à modifier leurs caractéristiques biologiques, leurs fonctions physiologiques ou leurs propriétés structurales par rapport à l'usage clinique prévu, ou des cellules ou tissus qui ne sont pas destinés à être utilisés pour la ou les mêmes fonctions essentielles chez le receveur et le donneur ;*
- b) *est présenté comme possédant des propriétés permettant de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie à travers l'action métabolique, immunologique ou pharmacologique de ses cellules ou tissus, ou est utilisé chez une personne ou administré à une personne dans une telle perspective.*

*Pour les besoins du point a), les manipulations visées à l'annexe I du règlement CE n° 1394/2007, en particulier, ne sont pas considérées comme des manipulations substantielles."*

<sup>6</sup> Voir l'article 2, b) et c) du Règlement (CE) n° 1394/2007:

- b) *par "produit issu de l'ingénierie tissulaire", on entend un produit :*
  - *qui contient des cellules ou tissus issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, ou en est constitué*

- les médicaments combinés de thérapie innovante<sup>7</sup>.
4. Les mesures décrites dans le projet d'arrêté royal, qui s'appliquent en cas d'utilisation de médicaments de thérapie innovante faisant l'objet d'une exemption hospitalière, concernent notamment l'enregistrement et le traitement de certaines données à caractère personnel (dont la majorité concernent la santé) en vue des finalités suivantes :
- suivi du patient (article 19 du projet) ;
  - pharmacovigilance (évaluation scientifique de toutes les informations relatives aux risques du médicament (en particulier les effets indésirables) afin de les éviter ou de les réduire au minimum et si nécessaire, de prendre des mesures appropriées) (article 18 du projet) ;
  - rédaction du rapport d'activités en vue de l'évaluation annuelle de l'exemption hospitalière (article 20 du projet) ;
  - traçabilité (garantie du traçage de chaque médicament individuel ainsi que des matières de départ et des matières premières de celui-ci, y compris toutes les substances qui entrent en contact avec les éventuels tissus ou cellules, durant l'ensemble du processus du choix de l'origine, de fabrication, de conditionnement, de stockage, de transport et de livraison à l'hôpital où il est utilisé) (article 22 du projet).

- 
- *et qui est présenté comme possédant des propriétés lui permettant de recréer, réparer ou remplacer un tissu humain, ou est utilisé chez l'être humain ou administré à celui-ci dans ce but.*

*Un produit issu de l'ingénierie tissulaire peut contenir des cellules ou des tissus d'origine humaine ou d'origine animale, ou les deux. Les cellules ou tissus peuvent être viables ou non viables. Il peut également contenir des substances supplémentaires, telles que des produits cellulaires, des biomolécules, des biomatériaux, des substances chimiques, des supports ou des matrices.*

*Les produits contenant ou consistant exclusivement en des cellules et/ou des tissus humains ou animaux non viables, qui ne comprennent pas de cellule ou tissu viable et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, sont exclus de la présente définition."*

- c) *"sont considérés comme "issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire" les cellules ou tissus qui répondent à au moins l'une des conditions suivantes :*
- *les cellules ou tissus ont été soumis à une manipulation substantielle, de façon à obtenir des caractéristiques biologiques, des fonctions physiologiques ou des propriétés structurales utiles à la recréation, à la réparation ou au remplacement recherché. Les manipulations énumérées à l'annexe I, en particulier, ne sont pas considérées comme des manipulations substantielles.*
  - *les cellules ou les tissus ne sont pas destinés à être utilisés pour la (les) même(s) fonction(s) essentielle(s) chez le receveur et chez le donneur."*

<sup>7</sup> Voir l'article 2, d) du Règlement (CE) n° 1394/2007 : "médicament combiné de thérapie innovante" : un médicament de thérapie innovante qui satisfait aux conditions suivantes :

- *il doit incorporer comme partie intégrante un ou plusieurs dispositifs médicaux au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point a), de la directive 93/42/CEE, ou bien un ou plusieurs dispositifs médicaux implantables actifs au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point c), de la directive 90/385/CEE, et*
- *sa partie cellulaire ou tissulaire doit contenir des cellules ou des tissus viables, ou*
- *sa partie cellulaire ou tissulaire contenant des cellules ou des tissus non viables doit être susceptible d'avoir sur le corps humain une action qui peut être considérée comme essentielle par rapport à celle des dispositifs précités."*

5. Le 25 novembre 2015, la Commission a émis un avis défavorable<sup>8</sup> relatif à un premier projet d'arrêté royal *concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante*. Elle avait souligné en particulier les manquements suivants au niveau de la protection des données à caractère personnel :
- indiquer dans le projet d'arrêté royal (au moins dans le Rapport au Roi) les catégories de données à caractère personnel qui doivent être enregistrées ou prévoir un contrôle de proportionnalité lors d'un stade ultérieur par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé ;
  - revoir le mode de codage des patients ;
  - remplacer le renvoi aux "données anonymisées" par un renvoi aux "données anonymes au sens de l'article 1, 5° de 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*" ;;
  - s'aligner sur le plan d'action e-santé 2013-2018 au niveau de l'inventaire et de la consolidation des registres<sup>9</sup> ;
  - indiquer le délai de conservation maximal des données à caractère personnel à enregistrer ;
  - désigner explicitement le responsable du traitement ;
6. Compte tenu des remarques précitées, le demandeur soumet à présent pour avis une version retravaillée du projet d'arrêté royal.

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

### **1. Finalités des traitements**

7. Conformément à l'article 4, § 1, 2° de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être collectées que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
8. Comme déjà indiqué précédemment, le projet d'arrêté royal prévoit plusieurs mesures à respecter lors de l'utilisation de médicaments de thérapie innovante bénéficiant d'une exemption hospitalière (c'est-à-dire une exemption de l'obtention de l'autorisation/l'enregistrement préalable habituelle/habituel pour la mise sur le marché de

---

<sup>8</sup> Avis n° 46/2015 van 25 novembre 2015 *relatif à un projet d'arrêté royal concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante*.

<sup>9</sup> Il faut évoluer vers un règlement global, bien coordonné en matière de collecte de données multifonctionnelle au sein des hôpitaux (en remplacement des divers arrêtés spécifiques qui organisent systématiquement des flux de données ad hoc), où les données pourraient devoir être déduites automatiquement des processus primaires au sein de l'hôpital. La duplication ad hoc de données – souvent manuelle – augmente le risque d'erreurs et la survenance d'incohérences entre les différentes sources de données (voir le point 31 de l'avis n° 46/2015).

médicaments), parmi lesquelles l'enregistrement et le traitement de données à caractère personnel (la plupart concernant la santé) dont les différentes finalités sont détaillées ci-après. Dans le présent projet d'arrêté royal, il n'est plus question d'enregistrement de données à caractère personnel relatives aux effets indésirables liés à une exposition professionnelle (voir le point 17 de l'avis n° 46/2015 du 25 novembre 2015).

#### ***a. Suivi des patients***

9. L'article 19 du projet d'arrêté royal soumis prévoit un suivi des patients par le médecin traitant, et ce durant la période telle que prévue dans l'exemption hospitalière.

#### ***b. Pharmacovigilance***

10. L'article 18 du projet qui est soumis pour avis impose au titulaire de l'exemption hospitalière l'application d'un système de pharmacovigilance qui permet d'effectuer une évaluation scientifique de toutes les informations relatives aux risques du médicament concerné, en particulier des effets indésirables chez l'être humain consécutifs à l'utilisation de ce médicament, de manière à pouvoir éviter ou limiter à un minimum les risques éventuels et de pouvoir au besoin prendre les mesures appropriées.

#### ***c. Rapport d'activités***

11. L'article 20 du projet d'arrêté royal prescrit que le titulaire de l'exemption hospitalière doit transmettre chaque année à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après l'AFMPS) un rapport d'activités écrit. Ce rapport permet à cette dernière en particulier de vérifier si les conditions pour l'octroi de l'exemption hospitalière sont toujours remplies et, de manière plus générale, d'effectuer sa mission de contrôle au niveau de la pharmacovigilance<sup>10</sup>.

#### ***d. Traçabilité***

12. L'article 22 du projet soumis prescrit que le titulaire de l'exemption hospitalière doit établir, en collaboration avec l'hôpital où le médicament de thérapie innovante est utilisé, un système de traçabilité assurant que :
  - chaque médicament individuel de thérapie innovante et les matières de départ et matières premières de celui-ci, puissent être tracés durant l'ensemble du processus

---

<sup>10</sup> Voir (notamment l'article 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*.

du choix de l'origine, de fabrication, de conditionnement, de stockage, de transport et de livraison à l'hôpital où il est utilisé et

- que l'on puisse ensuite relier chaque produit au patient qui l'a reçu et inversement.

13. Le projet d'arrêté royal prévoit que les données de traçabilité susmentionnées soient transmises à l'AFMPS en cas d'abrogation ou d'autre mode de cessation de l'exemption hospitalière.

14. Les finalités susmentionnées des différents enregistrements semblent en soi licites et légitimes dans le cadre de l'article 7, § 2, d) et j) de la LVP.

## **2. Proportionnalité**

15. L'article 4, § 1, 3° de la LVP dispose que les données à caractère personnel enregistrées doivent être pertinentes et non excessives au regard de la finalité du traitement.

16. Afin de pouvoir réaliser un contrôle de la proportionnalité au sens de l'article 4, § 1, 3° de la LVP, un aperçu des (catégories de) données à caractère personnel qui doivent être traitées est indispensable. Le projet d'arrêté royal sur lequel la Commission s'est prononcée dans son avis n° 46/2015 présentait des lacunes à ce niveau.

### ***a. Suivi des patients***

17. Le projet d'arrêté royal qui est à présent soumis décrit en détail à l'article 23, § 1 quelles (catégories de) données à caractère personnel doivent être enregistrées en vue du suivi du patient dans le dossier électronique du patient (le même qui est utilisé à l'hôpital pour le suivi diagnostique et thérapeutique du patient) par le médecin traitant (ou le cas échéant par le pharmacien hospitalier). Il s'agit en particulier :

- de plusieurs données à caractère personnel (comme l'âge, le sexe, la taille, le poids, l'origine ethnique lorsque des polymorphismes génétiques liés à l'ethnicité peuvent influencer le traitement, l'historique médical, l'indication pour laquelle le médicament a été prescrit, les informations relatives aux dépendances (si c'est pertinent), d'autres données en fonction de la nature spécifique du médicament concerné, ...)
- le numéro d'ordre de la prescription médicale ;
- la date/les dates et la procédure d'administration du médicament ;
- des données concernant les effets indésirables présumés ;
- plusieurs données biologiques quantifiables qui donnent une indication de l'efficacité du médicament ;

- les données de contact du médecin.

18. La Commission estime que l'enregistrement et le traitement des (catégories de) données à caractère personnel précitées sont pertinents et non excessifs dans le cadre du suivi d'un patient qui est traité avec un médicament de thérapie innovante et sont dès lors conformes à l'article 4, § 1, 3° de la LVP.

### ***b. Pharmacovigilance, rapport d'activités et traçabilité***

19. L'article 23, § 2 et § 3 du projet d'arrêté royal qui est à présent soumis prévoit que les données à caractère personnel, enregistrées dans le cadre du suivi des patients, puissent être communiquées, à partir du dossier électronique du patient et après codage, au titulaire de l'exemption hospitalière (ou à l'AFMPS après l'arrêt de l'exemption hospitalière) en vue de ses répondre à ses obligations concernant la pharmacovigilance (comme visé à l'article 18), la traçabilité (comme visé à l'article 22) et la rédaction du rapport d'activités (comme visé à l'article 21), et ce après avoir obtenu une autorisation de principe de la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé<sup>11</sup>.

L'article 10, § 1, deuxième alinéa du projet d'arrêté royal dispose en outre explicitement qu'une exemption hospitalière n'est octroyée que sous la condition suspensive de l'obtention de l'autorisation de principe précitée.

L'article 23, § 3 précise à cet égard que cette autorisation de principe peut être demandée à partir du moment où la demande d'exemption hospitalière est recevable en application de l'article 8, ce qui implique que la procédure devant le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé ne cause en principe pas de retard notable ou de report du commencement de l'utilisation des médicaments de thérapie innovante. La Commission recommande également que – en concertation avec la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé – l'on analyse la possibilité d'obtenir une autorisation générique qui aborde les éléments communs à chaque dossier<sup>12</sup> ce qui simplifiera fortement les demandes d'autorisation ultérieures par exemption hospitalière.

---

<sup>11</sup> Dans le courrier accompagnant la demande d'avis, le demandeur explique à cet égard que pour les communications de données (de santé) prévues dans le projet d'arrêté royal, on utilisera la plateforme Healthdata, dont l'architecture a été approuvée par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé (voir la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 : [https://www.ehealth.fgov.be/sites/default/files/assets/fr/pdf/sector\\_committee/2015/15-009-f023-healthdata\\_be.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/default/files/assets/fr/pdf/sector_committee/2015/15-009-f023-healthdata_be.pdf)).

Le demandeur poursuit : " Concrètement, le médecin traitant reprendrait dans le dossier électronique du patient les données prescrites par l'arrêté royal, après quoi l'identité du patient serait codée via le service de base eHealth concerné. Un codage spécifique au registre intervient ensuite au niveau de Healthdata.be. Le titulaire de l'exemption hospitalière ou, en cas d'arrêt de l'exemption, l'AFMPS, peut consulter les données codées relatives au médicament pour lequel l'exemption est d'application. Cette communication de données doit faire l'objet d'une autorisation de principe de la Section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé." [Traduction libre effectuée par le Secrétariat de la Commission vie privée, en l'absence de traduction officielle].

<sup>12</sup> On peut penser à cet égard par exemple à certains aspects techniques, dont le codage spécifique au registre au niveau de Healthdata.be et l'organisation de la sécurité de l'information, ou à la communication de certaines données à caractère personnel relatives à la santé bien déterminées, ...



20. La Commission prend acte du fait que le demandeur a donc choisi dans le présent projet d'arrêté royal de ne pas mentionner toutes les (catégories de) données à caractère personnel à enregistrer dans le cadre de ces finalités et de ne pas confier le test de proportionnalité au sens de l'article 4, § 2, 3° de la LVP à la Commission, mais de le faire réaliser à un stade ultérieur au niveau de la section Santé du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, répondant ainsi à la remarque de la Commission formulée à cet égard aux points 19, 23 et 29 de l'avis n° 46/2015.
21. En outre, l'organisation envisagée des différents enregistrements de données (extraction automatique à partir du dossier électronique du patient) répond à la demande de la Commission (point 31 de l'avis n° 46/2015) d'évoluer vers un règlement global bien coordonné en matière de collecte de données multifonctionnelle au sein des hôpitaux, évitant une redondance structurelle des données entraînant un risque d'incohérences entre les différentes sources de données.
22. En ce qui concerne le rapport d'activités, la Commission constate que, comme suggéré également dans l'avis n° 46/2015 (point 26), le projet d'arrêté royal mentionne à présent qu'il ne contiendra que "*des données anonymes au sens de l'article 1, 5° de 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*" (au lieu de données anonymisées).

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

23. En vertu de l'article 4, § 1, 5° de la LVP, les données à caractère personnel peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
24. La Commission constate que le projet d'arrêté royal prescrit à présent un délai de conservation maximal de 50 ans pour tous les enregistrements de données à caractère personnel qu'il prévoit, délai au terme duquel les données à caractère personnel seront détruites ou anonymisées (voir l'article 22, § 1, quatrième alinéa et l'article 23, in fine), et ce par analogie avec la réglementation relative au matériel corporel humain<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> Voir la loi du 19 décembre 2008 *relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique*.

#### **4. Responsabilité et mesures de sécurité**

25. L'article 1, § 4, deuxième alinéa de la LVP dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par ou en vertu de la loi, le responsable du traitement est celui qui est désigné en la matière dans le document réglementaire.
26. Pour l'enregistrement et le traitement des données à caractère personnel du patient dans le dossier électronique du patient dans le cadre de son suivi/traitement, l'article 23, § 1, *in fine* du projet d'arrêté royal désigne l'hôpital comme responsable du traitement au sens de l'article 1, § 4 de la LVP.
27. Pour les enregistrements/traitements (secondaires) - à extraire du dossier électronique du patient précité après autorisation de principe - dans le cadre respectivement de la pharmacovigilance, de la rédaction du rapport d'activités et de la traçabilité, le titulaire de l'exemption hospitalière, ou l'AFMPS (en cas d'arrêt de l'exemption hospitalière et de transfert des données à l'AFMPS), est explicitement désigné(e) comme responsable de ces traitements (voir l'article 22, § 1, *in fine* et l'article 23, § 3, deuxième alinéa du projet d'arrêté royal).
28. La Commission rappelle que conformément à l'article 7, § 4 de la LVP, les données à caractère personnel relatives à la santé doivent être traitées sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le responsable du traitement doit faire le nécessaire à cet effet.
29. L'article 16 de la LVP oblige le responsable du traitement à "*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 une interprétation concrète de cette disposition, la Commission renvoie à la recommandation<sup>14</sup> qu'elle a émise visant à prévenir les fuites de données et aux mesures de référence<sup>15</sup> qui devraient être respectées dans le cadre de tout traitement de données à caractère personnel.
30. Les données à caractère personnel sensibles, dont celles relatives à la santé, sont de nature à légitimer des mesures de sécurité plus strictes. En vertu de l'article 25 de l'arrêté royal du

---

<sup>14</sup> Voir : [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation\\_01\\_2013\\_0.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2013_0.pdf).

<sup>15</sup> Voir :

[http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures\\_de\\_reference\\_en\\_matiere\\_de\\_securite\\_applicables\\_a\\_tout\\_traitement\\_de\\_donnees\\_a\\_caractere\\_personnel\\_0.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel_0.pdf).

13 février 2001 portant exécution de la LVP, le responsable du traitement de telles données à caractère personnel doit prendre 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 la liste des catégories des personnes ainsi désignées à la disposition de la Commission ;
- Veiller à ce que ces personnes désignées soient tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle au respect du caractère confidentiel des données visées ;

31. Le responsable du traitement doit veiller à ce que les mesures de sécurité susmentionnées soient respectées à tout moment.

### **III. CONCLUSION**

32. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal qui est à présent soumis offre suffisamment de garanties en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées.

### **PAR CES MOTIFS,**

la Commission émet un avis favorable sur le projet d'arrêté royal *concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante*.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere