



Avis n°46/2015 du 25 novembre 2015

Objet : avis relatif à un projet d'arrêté royal concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante (CO-A-2015-052)

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 25/09/2015 ;

Vu la réception d'une version retravaillée du projet d'arrêté royal le 30/10/2015 et vu les explications complémentaires reçues le 30/10/2015 et le 13/11/2015 ;

Vu le rapport de Monsieur Frank De Smet ;

Émet, le 25 novembre 2015, l'avis suivant :

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, en particulier en ce qui concerne les dispositions relatives à la pharmacovigilance, à l'évaluation annuelle et à la traçabilité, dont il est question dans les chapitres VIII, IX et X, aux articles 18 à 22 inclus.

Contexte

2. Le projet d'arrêté royal exécute en particulier l'article *6quater*, § 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) no 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*"¹, 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 pertinentes², on entend par médicaments de thérapie innovante :

- les médicaments de thérapie génique³
- les médicaments de thérapie cellulaire somatique⁴

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

² Voir l'article 1 de la loi du 25 mars 1964 *sur les médicaments* et l'article 2 du 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 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.

- les produits issus de l'ingénierie tissulaire⁵
- les médicaments combinés de thérapie innovante⁶.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Finalités des traitements

4. 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.
5. 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

⁴ 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 structurelles 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."

⁵ 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*
 - *et qui est présenté comme possédant des propriétés lui permettant de récréer, 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 structurelles utiles à la récréation, 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."*

⁶ 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^{er}, 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^{er}, 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."*

l'autorisation/l'enregistrement préalable habituelle/habituel pour la mise sur le marché de médicaments). Dans le cadre des mesures à respecter en question, le présent avis consacre, comme demandé, une attention particulière à 4 enregistrements de données (à caractère personnel) qui doivent obligatoirement être organisés, dont les finalités sont précisées ci-dessous.

a. Pharmacovigilance

6. 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.
7. À cet effet, le titulaire de l'exemption hospitalière doit notamment tenir un registre des patients reprenant, au niveau du patient, plusieurs données, dont les effets indésirables (présumés) du médicament. Les effets indésirables liés à une exposition professionnelle sont également enregistrés, c'est-à-dire les informations relatives aux effets indésirables qui se produisent chez des personnes chargées de préparer ou d'administrer le médicament de thérapie innovante.

b. Suivi des patients > risques par rapport aux bénéfices

8. L'article 19 du projet d'arrêté royal soumis pour avis prévoit un suivi des patients (durant la période prévue dans l'exemption hospitalière) dans le chef de l'hôpital où le médicament de thérapie innovante est administré, et ce en vue de la mise en balance des bénéfices et des risques du médicament.
9. Le projet d'arrêté royal prévoit que les données relatives à ce suivi soient mises à la disposition du titulaire de l'exemption hospitalière sous forme codée, et ce en vue du rapport d'activités que ce dernier doit rédiger tous les ans, dont il est question ci-dessous (articles 20 et 21 du projet).

c. Rapport d'activités

10. L'article 21 du projet d'arrêté royal qui est soumis pour avis prescrit que le titulaire de l'exemption hospitalière transmette chaque année à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après l'AFMPS) un rapport d'activités écrit - rédigé à l'aide de

données anonymisées. 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 pharmacovigilance⁷.

d. Traçabilité

11. L'article 22 du projet d'arrêté royal soumis pour avis prescrit que le titulaire de l'exemption hospitalière, en collaboration avec l'hôpital où le médicament de thérapie innovante est utilisé, établisse 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 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.
12. 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.
13. 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

14. 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.
15. 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. Sur ce plan, le projet d'arrêté royal fait défaut.

a. Pharmacovigilance

16. En vue de la pharmacovigilance, l'article 18, § 3, 4° du projet d'arrêté royal prévoit que les données suivantes soient enregistrées par patient :
 - le numéro d'ordre de la prescription médicale ;

⁷ 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*.

- les données codées (où le "code" sera constitué des initiales du patient) relatives aux effets indésirables présumés (sans autre spécification) ;
- les données de contact de l'hôpital et du médecin prescripteur.

17. Concernant les données à caractère personnel qui doivent être enregistrées pour les effets indésirables liés à une exposition professionnelle, le projet d'arrêté royal ne prévoit rien de plus.

18. Après avoir été interrogé à ce sujet, le demandeur précise que pour les données à caractère personnel qui doivent être traitées en matière d'effets indésirables, on peut penser à : l'âge, la taille, le poids, l'exposition directe ou indirecte, les antécédents médicaux (antécédents et comorbidités actuelles), les addictions (drogues, alcool, tabac), la co-médication, la nature et l'évolution des effets (indésirables), des données relatives aux dechallenge/rechallenge⁸.

Le demandeur ajoute toutefois que ces données ne suffiront pas toujours pour la catégorie spécifique de médicaments de thérapie innovante et que le type et la quantité de données à enregistrer peuvent éventuellement varier selon la nature concrète du médicament en question.

19. La Commission comprend qu'il n'est pas toujours simple, possible ou souhaitable de définir de manière détaillée et exhaustive dans un document réglementaire, comme le présent projet d'arrêté royal, toutes les données à caractère personnel concrètes qui seront traitées pour chaque finalité visée.

Une absence totale d'indication d'au moins les catégories de données à caractère personnel a toutefois pour conséquence que même un contrôle marginal de la proportionnalité au sens de l'article 4, § 2, 3° de la LVP ne peut avoir lieu au niveau de la Commission. Il est donc recommandé que ce contrôle se fasse au moins à un stade ultérieur, par exemple au niveau du comité sectoriel compétent⁹, d'autant que les enregistrements visés impliquent clairement le traitement de données à caractère personnel extrêmement "sensibles" relatives à la santé.

Vu ce qui précède (en particulier au point 19), la Commission estime néanmoins qu'il doit quand même être possible de donner dans le texte de l'arrêté royal, ou du moins dans le Rapport au Roi, une indication des "catégories" de données à caractère personnel qui doivent être traitées, en prévoyant éventuellement une "catégorie restante" de données propres à la nature spécifique du médicament de thérapie innovante concerné.

⁸ Dechallenge : la disparition de l'effet indésirable lors de l'arrêt de l'utilisation du médicament - rechallenge : la réapparition de l'effet indésirable lors de la reprise du médicament.

⁹ Vu sa compétence dans ce secteur (voir l'article 46, § 2 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*), le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, Section "Santé" semble être le plus indiqué à cet effet.

20. La Commission prend acte du fait qu'un enregistrement de données à caractère personnel "codées" est visé, où le "code" sera constitué des initiales de la personne concernée.

La Commission constate qu'un tel mode de "codage" n'en garantit aucunement le caractère unique à tout moment, créant un risque de doublons ou de confusion de patients, ce qui est évidemment inacceptable. En outre, un tel codage implique un risque de réidentification non souhaitée ; un code sans signification est à tous égards plus recommandé.

b. Suivi des patients > risques par rapport aux bénéfiques

21. Concernant les données à caractère personnel qui doivent être enregistrées dans le cadre du suivi des patients en vue de la mise en balance des bénéfiques et des risques du médicament, mentionnée à l'article 19 du projet d'arrêté royal, le projet ne prévoit rien de plus ; ni concernant les données à caractère personnel qui doivent être enregistrées par l'hôpital, ni concernant celles qui doivent être transmises au titulaire de l'exemption hospitalière. Le projet prévoit uniquement que les données à caractère personnel seront codées au moyen des initiales du patient.

22. Ici également, après avoir été interrogé, le demandeur a fourni quelques éclaircissements. La mise en balance des bénéfiques et des risques d'un médicament de thérapie innovante peut être réalisée à l'aide d'une combinaison de données relatives aux effets indésirables d'une part (cf. ci-dessus : point 19) et de données biologiques quantifiables qui donnent une indication de l'efficacité d'autre part, comme des dosages sanguins de protéines, d'anticorps, ... ; dosages sanguins ou tissulaires de cellules ; données d'imagerie ; fonction cardiaque, échographie, électrocardiogramme ; photos de l'étendue des lésions et des infections potentielles. Le demandeur ajoute à nouveau que vu le caractère spécifique des médicaments de thérapie innovante, il n'est pas possible d'établir une liste exhaustive de données concrètes.

23. La Commission renvoie à ses réflexions et remarques en matière d'enregistrement au niveau de la pharmacovigilance, reprises aux points 19 et 20, qui s'appliquent intégralement ici aussi.

24. En outre, la Commission rappelle l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* qui charge la section "Santé" du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé de l'autorisation de principe préalable de toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf si une telle communication est (notamment) prévue par ou en vertu de la loi, après avis de la

Commission. Dans la mesure où la communication des données à caractère personnel en matière de suivi des patients au titulaire de l'exemption hospitalière par l'hôpital où le médicament de thérapie innovante est administré n'est pas clairement définie dans le présent projet d'arrêté royal - en indiquant les données qui doivent être communiquées -, cette communication devra faire l'objet de l'autorisation préalable susmentionnée.

c. Rapport d'activités

25. L'article 21, § 1 *in fine* du projet précise que ce rapport ne contiendra que des données anonymisées.
26. La Commission en prend acte mais suggère toutefois de remplacer le renvoi à des "données anonymisées" par un renvoi à 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*".

d. Traçabilité

27. Pour l'enregistrement en matière de traçabilité aussi, en particulier la traçabilité des patients, dont il est question à l'article 22, le projet d'arrêté royal omet d'indiquer les données à caractère personnel qui doivent être enregistrées.
28. Après avoir été interrogé à ce sujet, le demandeur affirme que le projet ne reprend encore aucun détail relatif aux données qui doivent être enregistrées, dans l'attente des lignes directrices détaillées qui doivent être rédigées par la Commission européenne concernant le type et la quantité de données de traçabilité qui doivent être enregistrées (voir l'article 15, 7 du Règlement (CE) n° 1394/2007). D'autre part, le demandeur estime néanmoins que l'article 22 du projet d'arrêté royal est suffisamment précis pour être appliqué.
29. Ici aussi, la Commission renvoie à ses réflexions et remarques en matière d'enregistrement au niveau de la pharmacovigilance, reprises aux points 19 et 20.
30. Par analogie au point 24, la Commission constate ici aussi que la communication envisagée des données à caractère personnel en matière de traçabilité par le titulaire de l'exemption hospitalière à l'AFMPS devra faire l'objet d'une autorisation préalable de la section "Santé" du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé, si cette communication n'est pas décrite (plus) clairement - en indiquant les données qui doivent être communiquées - dans le présent projet d'arrêté royal.

31. De manière plus générale, la Commission insiste une fois encore¹⁰ pour que, comme le prévoit le plan d'action e-santé 2013-2018¹¹ (actualisé en 2015), l'on évolue 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. Le présent projet d'arrêté royal obligera en effet les hôpitaux/titulaires d'une exemption hospitalière à effectuer des enregistrements ad hoc et à introduire (souvent manuellement) les données en matière d'utilisation de médicaments de thérapie innovante, alors qu'il serait préférable que ces données puissent être automatiquement déduites des processus primaires au sein de l'hôpital, comme le prescrit d'ailleurs le plan d'action susmentionné.

La duplication ad hoc de données – souvent manuelle – augmente en effet le risque d'erreurs lors de l'enregistrement. En outre, cela engendre une redondance structurelle des données avec le risque que les différentes sources de données ne correspondent plus entre elles (survenance d'incohérences). Selon l'article 4, § 1, 4° de la LVP, toutes les mesures raisonnables doivent toutefois être prises pour corriger les données inexacts ou incomplètes.

Par ailleurs, de tels enregistrements ad hoc multiples hypothèquent, par un éparpillement de données à caractère personnel, une bonne organisation de la sécurité de l'information, qui est évidemment cruciale pour des données à caractère personnel sensibles, comme celles relatives à la santé (voir ci-dessous les points 39 et 40).

3. Durée de conservation des données

32. 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.

33. Pour les enregistrements en vue de la pharmacovigilance d'une part et de la traçabilité d'autre part, le projet d'arrêté royal prévoit un délai de conservation maximal de 50 ans, après quoi les données à caractère personnel seront détruites ou anonymisées

¹⁰ Voir également l'avis n° 38/2013 du 4 septembre 2013 *relatif à un projet d'arrêté royal précisant les règles selon lesquelles certaines données d'urgence doivent être communiquées au ministre compétent en matière de Santé publique* et l'avis n° 26/2014 du 2 avril 2014 *concernant l'article 2, § 2 d'un projet d'arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs*.

¹¹ http://www.rtreh.be/EHEALTH/images/20130419plandaction_esantefr.pdf.

(voir respectivement l'article 18 *in fine* et l'article 22, § 1, quatrième alinéa) et ce, par analogie avec la réglementation relative au matériel corporel humain¹².

34. Pour le suivi des patients qui doit permettre de réaliser une mise en balance entre les bénéfiques et les risques du médicament (voir l'article 19), l'indication du délai de conservation maximal fait défaut. La Commission insiste pour que cette lacune soit comblée.

4. Responsabilité et mesures de sécurité

35. 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.
36. Le titulaire de l'exemption hospitalière est désigné en tant que responsable du traitement pour l'enregistrement en vue de la pharmacovigilance à l'article 18, § 3, troisième alinéa, *in fine* du projet d'arrêté royal et en tant que responsable du traitement pour l'enregistrement en matière de traçabilité à l'article 22, § 1^{er}, *in fine*. Pour ce dernier enregistrement, il est également prévu qu'en cas de cessation de l'exemption hospitalière, les données de traçabilité seront transmises à l'AFMPS, qui devra alors être considérée comme responsable du traitement.
37. La Commission constate qu'une telle désignation du responsable du traitement fait défaut pour le suivi des patients qui doit permettre de réaliser une mise en balance entre les bénéfiques et les risques du médicament (voir l'article 19). À la lumière de l'article 1, § 4, *in fine* susmentionné de la LVP, il est recommandé que le projet d'arrêté royal soit encore complété sur ce point.
38. 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.
39. 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*

¹² 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.

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 recommandation¹³ qu'elle a émise visant à prévenir les fuites de données et aux mesures de référence¹⁴ qui devraient être respectées dans le cadre de tout traitement de données à caractère personnel.

40. 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 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 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.
41. Le responsable du traitement doit veiller à ce que les mesures de sécurité susmentionnées soient respectées à tout moment.

III. DÉCISION

42. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal n'offre actuellement pas suffisamment de garanties en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées. Il convient au moins de remédier aux lacunes suivantes :
- 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 (voir les points 19, 23 et 29) ;
 - revoir le mode de codage des patients (voir les points 20 et 23) ;
 - 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*

¹³ Voir : http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2013_0.pdf.

¹⁴ 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.

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" (voir le point 26) ;

- s'aligner sur le plan d'action e-santé 2013-2018 au niveau de l'inventaire et de la consolidation des registres (voir le point 31) ;
- indiquer le délai de conservation maximal des données à caractère personnel qui doivent être enregistrées dans le cadre du suivi des patients qui doit permettre de réaliser une mise en balance entre les bénéfices et les risques du médicament de thérapie innovante (voir le point 34) ;
- désigner explicitement le responsable du traitement pour le suivi des patients qui doit permettre de réaliser une mise en balance entre les bénéfices et les risques du médicament de thérapie innovante (voir le point 37)

PAR CES MOTIFS,

la Commission émet un avis défavorable 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