

**AVIS N° 48 / 2002 du 28 novembre 2002.**

*N. Réf. : 10 / IP / 2002 / 478*

**OBJET : Arrêté royal déterminant les conditions relatives de prescription et de délivrance de médicaments qui contiennent de la cisapride et établissant en particulier le registre prévu à l'article 3.**

---

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, en particulier l'article 29;

Vu le rapport de M. E. VAN HOVE,

Émet d'initiative, le 28 novembre 2002, l'avis suivant :

## I. CIRCONSTANCES A L'ORIGINE DE L'ARRETE ROYAL :

---

Depuis 1988, le médicament Prepulsid (substance active cisapride) est très fréquemment utilisé pour traiter le reflux gastro-œsophagien chez les nourrissons. Avant l'âge de six mois, le remboursement est prévu sans l'accord du médecin-conseil. Passé cet âge, le remboursement est accepté en cas de reflux gastro-œsophagien avéré. Toutefois, au fil des ans certains effets indésirables au niveau cardiaque ont été signalés, principalement aux États-Unis où des doses plus fortes ont été administrées (E-U : 267 cas, UE : 63 cas). Dans 125 cas, le patient est décédé. Ces signaux ont conduit au retrait du médicament du marché aux États-Unis et au Canada. Le 30 mai 2002, la Commission de la Communauté européenne a pris une décision moins extrême (« Décision de la Commission du 30/05/2002 concernant la mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant la substance "Cisapride" »). Cette décision lie les États membres et le présent projet d'arrêté royal en est la mise en application par la Belgique.

La décision se fonde sur l'avis du Comité de spécialités pharmaceutiques (European Committee on Proprietary Medicinal Products (CPMP)) du 13 décembre 2001 selon lequel la cisapride ne peut être utile que dans le cadre de certaines indications :

- dans le traitement du reflux gastro-œsophagien pathologique avéré chez les bébés, après l'échec des alternatives thérapeutiques;
- dans le traitement de la gastroparésie idiopathique chronique avérée ou de la gastroparésie diabétique avérée, après l'échec des alternatives thérapeutiques.

A ce jour, dans tous les autres cas d'utilisation de la cisapride, son utilité n'a pas été prouvée ou les avantages éventuels ne compensent pas les risques liés au produit.

La décision prévoit dès lors que le médicament peut continuer à être commercialisé moyennant le respect de conditions très restrictives :

- son usage doit s'inscrire dans le cadre des indications thérapeutiques signalées;
- le traitement doit uniquement être instauré dans un environnement hospitalier et doit être étroitement surveillé par des spécialistes formés dans le traitement des pathologies indiquées;
- les mises en garde relatives à la surveillance cardiaque doivent être renforcées.

De plus, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché du médicament doivent :

- réaliser des essais cliniques concernant les indications limitées conformément aux protocoles d'étude soumis au CPMP dans les six mois;
- réaliser une "Clinical Safety Study" sur la sécurité cardiovasculaire conformément à un protocole d'étude soumis au CPMP dans les six mois;
- constituer un registre des patients traités avec la cisapride, pour autant que ces patients ne participent pas aux essais cliniques ou aux études de sécurité.

## **II. MISE EN APPLICATION DE LA DECISION PAR L'ARRETE ROYAL :**

---

Le projet d'arrêté royal restreint la compétence pour prescrire des médicaments contenant de la cisapride aux seuls médecins spécialistes employés dans des services médicaux agréés. En outre, ces médecins doivent être familiarisés avec les caractéristiques de la cisapride. Le médecin compétent doit faire inscrire le patient dans un registre tenu par le titulaire de l'autorisation. Le médicament ne peut être obtenu que sur la base d'une prescription établie par le médecin et sur laquelle figure le numéro d'inscription dans le registre.

Les mesures prises dans le projet d'arrêté royal ne constituent pas une mise en application intégrale de la décision de la Commission. Ainsi, la condition selon laquelle un traitement à la cisapride doit être instauré dans un environnement hospitalier n'est pas prévue. Il n'y a pas non plus de restriction aux spécialités spécifiques de la compétence desquelles relèvent les indications retenues. De même, l'inscription dans le registre est généralisée, y compris pour les patients faisant l'objet des études.

## **III. LE REGISTRE ET LA LOI DU 8 DECEMBRE 1992 :**

---

L'article 3 du projet d'arrêté royal prévoit que le registre doit satisfaire à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée. Outre cette disposition générale, l'arrêté royal ne contient aucune directive ou mesure spécifique définissant la forme et l'utilisation du registre. Le titulaire de l'autorisation en Belgique, la firme Janssen Cilag, a confié la création et la gestion du registre à la société Parexel Belgium. Cette société a transmis à la Commission le document "Formulaire d'Autorisation du Patient" qui décrit le traitement et donne un aperçu des droits et devoirs des intéressés. A cet égard, il convient d'observer que dans ce document il n'est pas possible d'établir une distinction entre l'autorisation du patient dans le cadre du traitement à la cisapride et l'autorisation de figurer dans le registre : l'inscription dans le registre est une condition pour bénéficier du traitement. Dans la mesure où il est exact que la cisapride doit continuer à être disponible dans certaines indications très spécifiques lorsque aucun traitement alternatif efficace n'est disponible, il est difficile de parler en pareils cas de choix volontaire du patient de figurer dans le registre.

L'inscription dans le registre s'effectue par le biais du médecin spécialiste qui prescrit le médicament. Ce médecin soumet pour signature le formulaire d'autorisation au patient ou à son tuteur. A ce moment, le patient se voit attribuer un code d'identification qui figurera également sur la prescription. Le nom et les données de contact du patient et de ses proches sont conservés chez le médecin traitant. Les données à caractère personnel suivantes figurent dans le registre :

- le code d'identification;
- les initiales de l'intéressé;
- le sexe et la date de naissance;
- la date du début du traitement à la cisapride;
- les autres médications prises;
- le résultat du traitement;
- l'arrêt éventuel du traitement;
- les effets secondaires constatés.

L'intéressé donne également aux parties suivantes le droit de consulter son dossier médical :

- les autorités d'enregistrement;
- Janssen-Cilag et Parexel International Ltd, les entreprises de son groupe et/ou sous-traitants;

Pour les finalités suivantes :

- "aux fins d'analyser les résultats"
- afin de vérifier si l'enregistrement s'effectue correctement.

Tant les données que les dossiers peuvent être communiqués à des pays qui ne présentent pas le même niveau de protection des données qu'en Europe.

Le contenu du registre semble à première vue satisfaire aux conditions prévues dans la loi du 8 décembre 1992. Seule l'indication de la date de naissance exacte et des initiales semble excessive en regard d'un risque inutile de réidentification. La date de naissance peut être remplacée par l'indication du mois et de l'année de naissance pour les jeunes enfants et de l'année de naissance pour les autres personnes concernées. Les initiales ne permettent pas d'éviter les confusions d'identités et sont superflues.

En revanche, le droit de consultation prévu est disproportionné. Tout d'abord, la première finalité de ce droit ("aux fins d'analyser les résultats") est si vague et générale qu'elle réduit à néant la volonté de donner à l'enregistrement un caractère aussi anonyme que possible. La deuxième finalité (contrôle) est, elle, légitime mais ne requiert pas un droit de consultation aussi étendu. Pour ce faire, le droit de consultation doit rester limité aux spécialistes en matière de soins de santé désignés nommément à cet effet et qui procèdent à ce contrôle en toute indépendance vis-à-vis des firmes concernées.

L'accès étendu aux données médicales à caractère personnel actuellement prévu n'est pas essentiel à la réalisation des finalités du registre et nécessite donc l'autorisation écrite de l'intéressé, laquelle peut à tout moment être retirée (Art. 7 a). L'obtention du médicament étant soumise à l'inscription dans le registre, on ne peut pas parler en l'espèce d'une possibilité d'accorder ou non l'autorisation et la mention de cette condition dans le formulaire d'autorisation est donc illégale.

Il en est de même pour la communication des données à caractère personnel à des pays qui ne présentent pas le même niveau de protection des données. Tout d'abord, ce serait faire preuve de courtoisie de dire clairement que ce sont les États-Unis qui sont visés. Pareil transfert n'est pas non plus essentiel au fonctionnement du registre, on peut très bien imaginer qu'une diffusion des données du registre à l'échelle internationale soit limitée à des chiffres anonymes agrégés. La loi prévoit également que dans le cadre d'un pareil transfert "la personne concernée a indubitablement donné son consentement au transfert envisagé" (art. 22, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>). Une autorisation indubitable doit être libre, spécifique et informée (art. 1<sup>er</sup>, § 8), ce qui, dans ce cas-ci, est impossible. Il est par conséquent illégal de prévoir le transfert de données vers des pays qui ne présentent pas le même niveau de protection.

Les modalités proposées pour la tenue à jour du registre sont, dès lors, contraires à la loi et ne sont en tant que telles pas conformes à l'article 3 du projet d'arrêté royal.

**PAR CES MOTIFS,**

La Commission émet un avis défavorable.

Pour le secrétaire,  
légitimement empêché :

(sé) D. GHEUDE,  
conseiller.

Le président,

(sé) P. THOMAS.