

Avis de la Commission nationale pour la protection des données relatif au projet de règlement grand-ducal concernant : 1. la vente par internet au public de médicaments à usage humain; 2. la préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments à usage humain.

Délibération n° 440/2018 du 9 juillet 2018

Conformément à l'article 32 paragraphe (3) lettre (e) de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (ci-après désignée « la loi modifiée du 2 août 2002 » ou « la loi »), la Commission nationale pour la protection des données (ci-après désignée « la Commission nationale » ou « la CNPD ») a notamment pour mission d'« être demandée en son avis sur tous les projets ou propositions de loi portant création d'un traitement de même que sur toutes les mesures réglementaires ou administratives émises sur base de la présente loi ».

Par courrier en date du 11 décembre 2017, Madame la Ministre de la Santé a invité la Commission nationale à se prononcer sur le projet de règlement grand-ducal concernant : 1. la vente par internet au public de médicaments à usage humain; 2. la préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments à usage humain (ci-après « le projet de règlement grand-ducal » ou « le projet »).

Le projet de règlement grand-ducal vise à exécuter la loi du 7 juin 2017 modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public de médicaments.

D'après l'exposé des motifs, ce projet comporte deux volets :

1. les modalités de la mise en œuvre des règles de qualité et de sécurité encadrant les opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement des médicaments en officine ou en pharmacie hospitalière ;
2. les modalités de la mise en œuvre de la vente à distance au public de médicaments non soumis à prescription médicale en vue d'adapter la législation en matière de médicaments à usage humain au droit européen¹.

La CNPD relève que le règlement n° 2016/679 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) (ci-après « le RGPD ») est applicable dans tous les États membres de l'Union européenne depuis le 25 mai 2018. Ainsi, elle considère qu'il n'y a plus aucun intérêt à analyser le projet de règlement grand-ducal à la lumière de la loi modifiée du 2 août 2002 actuellement toujours en vigueur, mais elle l'avisera uniquement sur base des dispositions du RGPD.

¹ Plus particulièrement à la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011.



La Commission nationale entend limiter ses observations aux dispositions du projet de règlement grand-ducal ayant une répercussion sur le respect de la vie privée et la protection des données à caractère personnel.

Ad article 3 : Sous-traitance

En vertu de l'article 3 paragraphe (1) du projet, la sous-traitance de l'opération en officine ou en pharmacie hospitalière pour le compte d'une autre officine ou pharmacie hospitalière est réservée au pharmacien titulaire, respectivement au pharmacien-gérant. Selon le paragraphe (2) dudit article, même une sous-traitance en dehors d'une officine ou pharmacie hospitalière est possible, si certaines conditions sont respectées.

Dans les deux hypothèses susmentionnées, un contrat de sous-traitance doit être conclu comprenant obligatoirement les mentions prévues au paragraphe (3) de l'article 3 du projet.

En matière de protection des données, le sous-traitant est la « *personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement* » (article 4, point 8) du RGPD). Selon l'article 28 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel par un sous-traitant doit être régi par un contrat ou un autre acte juridique, liant le sous-traitant à l'égard du responsable du traitement, et prévoyant, entre autres, l'objet et la durée du traitement, la nature et la finalité du traitement, le type de données à caractère personnel et les catégories de personnes concernées, ainsi que l'obligation pour le sous-traitant de ne traiter les données à caractère personnel que sur instruction documentée du responsable du traitement.

Ainsi, si un éventuel sous-traitant visé à l'article 3 du projet sous examen traite des données à caractère personnel pour le compte d'une autre officine ou pharmacie hospitalière, comme par exemple dans le cadre de l'étiquetage nominatif tel que prévu à l'article 7 paragraphe (2) du projet, la Commission nationale souligne que les dispositions prévues à l'article 28 du RGPD, norme de droit supérieure, s'appliquent également.

Ad article 5 : Les responsabilités et les compétences du personnel

Le commentaire de l'article 5 du projet sous examen prévoit que « *le pharmacien titulaire et le pharmacien-gérant sont responsables pour que les locaux, l'équipement, la coordination des procédures, le personnel et leur formation pratique relative aux opérations de préparation, de division, de conditionnement ou de reconditionnement remplissent les exigences du présent règlement grand-ducal.* »

Selon l'article 24 paragraphe (1) du RGPD et en application du principe de responsabilisation, le responsable du traitement, en l'espèce le pharmacien titulaire respectivement le pharmacien gérant, doit mettre en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour s'assurer et être en mesure de démontrer que le traitement est effectué conformément au RGPD. Ledit article prévoit en son paragraphe (2) que lorsque « *cela est proportionné au regard des activités de traitement, les mesures visées au paragraphe 1 comprennent la mise en œuvre de politiques appropriées en matière de protection des données par le responsable du traitement.* »



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de règlement grand-ducal concernant : 1. la vente par internet au public de médicaments à usage humain; 2. la préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments à usage humain.

Par ailleurs, la CNPD entend souligner qu'en vertu de l'article 32 du RGPD, le responsable du traitement doit mettre en œuvre les mesures appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque.

Elle est par ailleurs d'avis que la protection de la confidentialité et de la sécurité des données à caractère personnel constitue un enjeu majeur en cas de traitement de données sensibles (incluant les données de santé, telles que des indications sur les médicaments prescrits à une personne désignée) dans la mesure où la divulgation de ces données pourrait causer un préjudice grave aux patients.

Ad article 16 : Compte électronique personnel

L'article 30^{cties} alinéas 2 et 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments prévoit d'un côté que le notifiant² est à considérer comme responsable du traitement des données personnelles figurant sur son site internet permettant la vente à distance de médicaments conformément à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel et d'autre côté que la « *sous-traitance à un tiers de toute ou partie de l'activité de vente par internet est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une personne produisant ou commercialisant des médicaments* ».

L'article 3^{decies} paragraphe (1) alinéa 1 de ladite loi renvoie à un règlement grand-ducal pour déterminer le contenu obligatoire de l'espace privé qu'un patient doit créer sur le site du notifiant pour commander des médicaments en ligne.

L'alinéa 3 du paragraphe (1) susmentionné prévoit ce qui suit :

« Les données personnelles du patient doivent être gardées pour une durée de deux années depuis la date de la désinscription. Le traitement des données personnelles du patient visées au présent article ne pourra avoir lieu que dans le but de permettre la vente des médicaments par internet, visée par les articles 3bis à 3^{quaterdecies}. Seul le pharmacien a accès aux données personnelles du patient. L'accès de la Direction de la santé lors d'une inspection de la pharmacie du notifiant est limité aux données pseudonymisées du patient. Le patient est informé du traitement de ses données et du droit de désinscription lors de la création du compte. »

Or, la Commission nationale est d'avis que la simple « *indication de la protection des données conformément à loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel* » (article 16 paragraphe (1) point 10 du projet de règlement grand-ducal) n'est pas suffisant afin de respecter le droit à l'information dont bénéficie toute personne concernée sur base de l'article 13 du RGPD.

² L'article 1^{er} du projet sous avis définit en son point 7) le notifiant comme « *le pharmacien titulaire exploitant une officine au Luxembourg ayant valablement notifié au ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après « le ministre », l'activité de la vente par internet au public des médicaments à usage humain avant son début.* »



Avis de la Commission nationale pour la protection des données

relatif au projet de règlement grand-ducal concernant : 1. la vente par internet au public de médicaments à usage humain; 2. la préparation, la division, le conditionnement ou le reconditionnement des médicaments à usage humain.

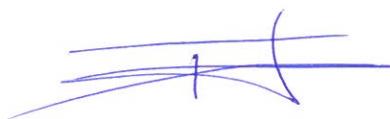
Ainsi, la CNPD demande aux auteurs du projet de remplacer le point 10) de l'article 16 paragraphe (1) du projet par une obligation pour le notifiant de fournir les informations prévues à l'article 13 du RGPD à chaque patient qui crée un tel compte électronique personnel sur internet.

Ainsi décidé à Esch-sur-Alzette en date du 9 juillet 2018.

La Commission nationale pour la protection des données



Tine A. Larsen
Présidente



Thierry Lallemand
Membre effectif



Christophe Buschmann
Membre effectif