



**Avis n° 23/2014 du 2 avril 2014**

**Objet:** Projet d'arrêté royal portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (CO-A-2014-025)

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 03/03/2014;

Vu les informations complémentaires reçues le 27/03/2014 ;

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 portant exécution des articles 25 et suivants de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (ci-après la loi coordonnée).
2. Ce projet d'arrêté royal a pour objet d'exécuter les nouveaux articles 25 à 25decies de la loi coordonnée, modifiée par la loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé.
3. L'article 25 de la loi coordonnée crée un Fonds spécial de solidarité pouvant prendre en charge des frais médicaux si les conditions fixées dans les articles 25bis et suivants sont remplies. Ainsi, ce Fonds peut intervenir par exemple dans le coût des prestations de santé pour des indications ou des affections rares (articles 25bis et 25ter), dans le coût des dispositifs médicaux et de prestations qui sont des techniques médicales innovantes (article 25quater), dans les coûts supplémentaires liés au traitement médical des enfants malades chroniques (article 25quinquies), ainsi que dans le coût des prestations dispensées à l'étranger (article 25sexies).
4. Le Collège des médecins-directeurs visé à l'article 23 de la loi coordonnée peut également adopter des décisions de cohorte qui déterminent les interventions du Fonds dans le coût des médicaments (article 25quater/1).
5. Le Fonds ne peut intervenir que si les conditions stipulées aux articles 25 et suivants de la loi coordonnée sont remplies. Les demandes d'intervention auprès du Fonds doivent être introduites selon la procédure définies à l'article 25septies qui énonce également les informations minimums que doit comporter la demande d'intervention. Cette demande doit ainsi comporter au minimum :
  - Une feuille de renseignement datée selon un modèle établi par le Comité de l'Assurance ;
  - Une prescription établie par un médecin accompagnée d'un rapport médical circonstancié qui contient toutes les informations permettant de conclure si la prestation demandée répond aux conditions énoncées aux articles 25bis à 25sexies ;
  - Une facture détaillée ou un devis circonstancié établie par le dispensateur de soin dans le cas d'une demande de principe ;

- La déclaration sur l'honneur du bénéficiaire selon un modèle établi par le Comité de l'assurance ;
  - Une copie signée par le bénéficiaire de son consentement écrit sur un document qui comporte une information conforme à l'article 8 §2 de la loi relative aux droit du patient du 22 août 2002 ainsi que, le cas échéant, les informations relatives aux données collectées par le médecin prescripteur et enregistrées pour évaluer la pertinence des interventions ;
  - Le prix ex-usine des médicaments importés pratiqué dans le pays.
6. L'avis de la Commission n'a pas été demandé à l'égard de la loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé qui a modifié les articles 25 et suivants de la loi coordonnée.
7. Le présent projet d'arrêté royal prévoit, entre autres, la procédure générale à suivre lors des demandes de prises en charge auprès du Fonds en vertu des articles 25bis et suivants de la loi coordonnée ainsi que la procédure d'adoption des demandes de cohorte en vertu de l'article 25quater/1 de la loi coordonnée.
8. Le présent avis n'examine que les dispositions du projet d'arrêté royal instaurant des traitements des données à caractère personnel suscitant des interrogations au regard de la loi vie privée et plus spécifiquement l'article 9, §5, alinéa 3 et 4 qui concerne la procédure d'adoption des décisions de cohorte (tel que prévu par l'article 25quater/1 de la loi coordonnée).

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

### **1. Finalité – Licéité – Proportionnalité**

#### **a) Finalité et licéité**

9. Les données qui seront traitées dans le cadre des demandes d'intervention sur base des articles 25 et suivants de la loi coordonnée seront pour la plupart 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).

10. En effet, tel que stipulé par l'article 25septies de la loi coordonnée ainsi que par les articles 106, §4, alinéa 2, 2) et 109, §4 du projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les traitements de données ne pourront être mis en œuvre que moyennant le consentement écrit et éclairé du patient<sup>1</sup>.
11. 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.
12. Les articles 6 et suivants du projet d'arrêté royal exécutent l'article 25quater/1 de la loi coordonnée en définissant la procédure à suivre lors de l'adoption de décision de cohorte.
13. En effet, l'article 25quater/1, §1 prévoit qu'une décision de cohorte, qui détermine les interventions dans le coût de médicament, peut être adoptée, sur proposition de la Commission d'avis (visée à l'article 25octies/1 de la loi coordonnée), par le Collège des médecins-directeurs (visé à l'article 23 de la loi coordonnée). La décision de cohorte est "*une décision de principe limitée dans le temps qui se fonde sur les données économiques et médicales disponibles*"<sup>2</sup>. La proposition de cohorte ainsi adoptée peut, entre autres, fixer des critères d'inclusion.
14. Les médicaments visés par une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion doivent répondre aux conditions définies par cet article 25quater/1, §1, alinéa 3. Une de ces conditions impose que le médicament fasse l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence tel que prévu par l'article 6quater, §1, alinéa 1, 2° et 3° de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964. Ces articles sont exécutés par un arrêté royal, actuellement en projet, modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire<sup>3</sup>.
15. Le paragraphe 2 de l'article 25quater/1 prévoit quant à lui les conditions à remplir par chaque patient afin de bénéficier de l'intervention du Fonds de solidarité dans le cadre d'une

---

<sup>1</sup> Voir les points 36 et suivants ci-dessous pour plus de précision.

<sup>2</sup> Article 25quater/1, §1, alinéa 2 de la loi coordonnée.

<sup>3</sup> La Commission a également rendu un avis concernant ce projet d'arrêté royal : avis n° 24/2014 du 2 avril 2014.

décision de cohorte fixant des critères d'inclusion. Ainsi, le patient doit remplir les conditions fixées à la fois dans la décision de cohorte et les conditions déterminées par ce même article 25quater/1, §2.

16. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis à la Commission, fixe la procédure d'adoption d'une telle décision de cohorte. Il prévoit, entre autres, en son article 9, §5, alinéa 3 que lorsqu'elle décide de faire une proposition de cohorte au Collège des médecins-directeurs, la Commission peut, entre autres, inclure dans sa proposition:

- *"2° l'obligation de consigner des données complémentaires codées dans le registre des effets indésirables prévu par les articles 106, §4 et 108, §4 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, collectées afin de permettre l'évaluation de la qualité et du coût des soins couverts par la décision de cohorte ;*
- *3° l'obligation pour le médecin prescripteur de conserver certaines données thérapeutiques dans le dossier du patient visé à l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient qui seront communiquées au Collège des médecins-directeurs à sa demande ;*
- *4° l'obligation pour le médecin prescripteur d'alimenter les registres créés par ou en vertu des articles 9ter et 22, 20° de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et ce conformément aux modalités définies par ou en vertu de ces articles".*

17. L'article 9, §5, alinéa 4 stipule quant à lui que *"le registre visé au 2° est le registre des effets indésirables prévu par l'article 106, § 4 ou 108, §4 de l'arrêté royal 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humains et vétérinaires. Les données codées reprises dans ce registre sont communiquées au Collège des médecins directeurs à sa demande afin de permettre l'examen des demandes individuelles. Les données codées nécessaires à l'examen de la qualité et du coût des soins couverts par la décision de cohorte sont communiquées au Collège des médecins-directeurs, à la Commission ou à l'Institut sur demande".*

18. Il ressort du projet d'arrêté royal, et des informations fournies par le demandeur, que les traitements de données ainsi mis en place ont pour finalités de :

- permettre l'évaluation de la qualité et du coût des soins couverts par la décision de cohorte ;
- permettre l'examen des demandes individuelles des patients sollicitant une intervention du Fonds de solidarité dans le cadre d'une décision de cohorte tel que prévu par l'article 25quater/1, §2 de la loi coordonnée.

19. Ces missions ont, en effet, été attribuées à l'INAMI par l'article 9ter de la coordonnée qui prévoit que "(...) le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission de la protection de la vie privée, 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".
20. Il s'agit de finalités déterminées, explicites et légitimes au sens de l'article 4, § 1, 2° de la LVP.

b) Proportionnalité

21. 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.

En ce qui concerne l'obligation de consigner des données complémentaires codées dans le registre des effets indésirables graves

22. L'article 9, §5, alinéa 3, 2° du projet d'arrêté royal prévoit que la proposition de la Commission peut contenir "l'obligation de consigner des données complémentaires codées dans le registre des effets indésirables prévu par les articles 106, §4 et 108, §4 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, collectées afin de permettre l'évaluation de la qualité et du coût des soins couverts par la décision de cohorte". L'alinéa suivant précise que "le registre visé au 2° est le registre des effets indésirables prévu par l'article 106, § 4 ou 108, §4 de l'arrêté royal 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humains et vétérinaires. Les données codées reprises dans ce registre sont communiquées au Collège des médecins directeurs à sa demande afin de permettre l'examen des demandes individuelles. Les données codées nécessaires à l'examen de la qualité et du coût des soins couverts par la décision de cohorte sont communiquées au Collège des médecins-directeurs, à la Commission ou à l'Institut sur demande".

23. Les articles 106, § 4 et 108, §4 de l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, qui sont actuellement au stade de projet et qui ont fait l'objet d'un avis de la Commission<sup>4</sup>, instaurent 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.
24. Le registre des suspicions d'effets indésirables graves contiendra deux types de données codées :
- les données nécessaires afin que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après 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<sup>5</sup>;
  - les données collectées 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 soumis au présent avis<sup>6</sup>.
25. Par ailleurs, la Commission remarque que les traitements de données effectués dans le cadre de ce registre ne pourront être mis en œuvre que moyennant le consentement écrit et éclairé du patient<sup>7</sup>.
26. Dans son avis n°24/2014 du 2 avril 2014, la Commission a estimé que les données traitées dans le cadre du registre des suspicions d'effets indésirables graves peuvent être considérées comme proportionnelles à la condition que "*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*"<sup>8</sup>.
27. La remarque formulée ci-dessus par la Commission dans son avis n°24/2014 s'applique également dans le cas d'espèce.

---

<sup>4</sup> Avis n°24/2014 du 2 avril 2014 concernant le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

<sup>5</sup> Article 106, §4, alinéa 3 et article 108, §4, alinéa 3 du projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

<sup>6</sup> Article 106, §4, alinéa 4 et article 108, §4, alinéa 4 du projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

<sup>7</sup> Articles 106, §4, alinéa 2, 2), 108, §4, alinéa 2, 2) et 109, §4 du projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

<sup>8</sup> Point 21 de l'avis n°24/2014.

En ce qui concerne l'obligation pour le médecin prescripteur de conserver certaines données thérapeutiques dans le dossier du patient

28. L'article 9, §5, alinéa 3, 3<sup>o</sup> du projet d'arrêté royal stipule que la proposition de la Commission peut contenir "*l'obligation pour le médecin prescripteur de conserver certaines données thérapeutiques dans le dossier du patient visé à l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient qui seront communiquées au Collège des médecins-directeurs à sa demande*".
29. A cet égard, la Commission attire l'attention sur le fait qu'il s'agit d'une redondance à l'obligation instaurée par l'article 9, §1, alinéa 1 de la loi relative aux droits du patient du 22 août 2002 qui prévoit que "*le patient a droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr*". Les travaux préparatoires de cette loi ont précisé que "*les normes auxquelles le dossier de patient doit répondre, entre autres, sur le plan du contenu, ne sont pas réglées par le présent projet. A cet égard, on peut renvoyer entre autres à l'AR du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général et à l'AR du 3 mai 1999 portant fixation des normes minimales générales auxquelles le dossier médical, tel que visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, doit répondre*"<sup>9</sup>.
30. La Commission ne voit toutefois pas d'objection à ce que la Commission d'avis (visée à l'article 25octies/1 de la loi coordonnée) précise les données thérapeutiques qui doivent être conservées dans le dossier du patient et qui sont nécessaires à la réalisation des finalités poursuivies par l'INAMI et visées au point 18 ci-dessus.

En ce qui concerne l'obligation pour le médecin prescripteur d'alimenter des registres

31. Enfin, le point 4<sup>o</sup> de ce même article 9, §5, alinéa 3 du projet d'arrêté royal prévoit quant à lui que la proposition de la Commission peut contenir "*l'obligation pour le médecin prescripteur d'alimenter les registres créés par ou en vertu des articles 9ter et 22, 20<sup>o</sup> de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et ce conformément aux modalités définies par ou en vertu de ces articles*".
32. La Commission constate que l'article 22, 20<sup>o</sup> de la loi coordonnée est toujours en projet (il a été évoqué par le Sénat)<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> Projet de loi relatif au droit du patient, 19 février 2002, DOC 50 n<sup>o</sup> 1642/001, page 29.

<http://www.dekamer.be/FLWB/pdf/50/1642/50K1642001.pdf>.

<sup>10</sup> Cet article prévoit que "Le Comité de l'assurance: (...)

20<sup>o</sup> conclut avec l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission:

a) en vue de constituer et utiliser des bases de données pour augmenter les connaissances de la santé de la population afin d'augmenter les connaissances épidémiologiques, cliniques et autres. A ces fins, l'Institut scientifique de Santé publique – WIV-ISP est chargé:

1<sup>o</sup> de développer des plates-formes techniques pour récolter des données, utiliser des bases de données existantes, éventuellement via couplage, en utilisant les services d'une organisation intermédiaire, telle que définie à l'article 1er, 6<sup>o</sup>, de

33. Par ailleurs, la Commission souligne qu'elle a rendu des avis concernant :
- le projet d'article 9ter de la loi coordonnée : avis n° 28/2012 du 12 septembre 2012 relatif aux articles 2 ; 24, 2° et 4°; 72 et 110 de l'avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé ; et
  - le projet de Convention-cadre conclu entre le Comité de l'assurance soin de santé de l'INAMI et l'Institution scientifique de Santé publique, conformément au point 20° de l'article 22 de la loi coordonnée : avis n°64/2013 du 18 décembre 2013.
34. Concernant l'alimentation des registres créés par ou en vertu des articles 9ter et 22, 20° de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 par le médecin prescripteur, la Commission attire l'attention sur le fait que de tels traitements de données devront respecter l'ensemble des prescrits de la loi vie privée. Par ailleurs, les remarques formulées par la Commission dans ses avis n°28/2012 et n°64/2013 doivent également être prises en considération lors de ces traitements de données.

## 2. Transparence

35. 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.
36. La Commission note à cet égard que l'article 2 du projet d'arrêté royal prévoit que "*pour les bénéficiaires qui sont pris en charge en vertu de l'article 25quater/1, §2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, le Collège des médecins-directeurs communique la décision au bénéficiaire, à son organisme assureur, au médecin prescripteur et au médecin responsable du programme d'usage compassionnel ou du programme médical d'urgence*".

---

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;

2° de coordonner et soutenir la récolte de données;

3° de valider et analyser les données récoltées;

4° de rédiger des rapports globaux sur les informations récoltées;

5° d'établir des rapports d'évaluation sur les paramètres de référence pour ceux qui ont participé à la récolte de données;

6° de développer la recherche scientifique dans le but d'améliorer la politique de santé publique, la politique des soins de santé ainsi que les soins de santé.

b) en vue, dans le cadre des centres de références pour microbiologie humaine:

1° d'assurer le diagnostic de certains pathogènes rares ou difficiles à diagnostiquer;

2° de confirmer le diagnostic effectué dans les laboratoires périphériques;

3° de participer à des récoltes de données dans le cadre de systèmes d'alerte et de surveillance sur la collecte, l'enregistrement, le traitement et l'analyse de données en matière de soins de santé".

37. Par ailleurs, l'article 25septies de la loi coordonnée prévoit que toute demande d'intervention du Fonds spécial de solidarité<sup>11</sup> doit comporter, entre autres une copie signée par le bénéficiaire de son consentement écrit sur un document qui comporte une information conforme à l'article 8 §2 de la loi relative aux droit du patient du 22 août 2002 ainsi que, le cas échéant, les informations relatives aux données collectées par le médecin prescripteur et enregistrées pour évaluer la pertinence des interventions.
38. De surcroit, les traitements de données mis en place par l'article 9, §5, alinéa 3 et 4 du projet d'arrêté royal n'interviennent que lorsqu'une décision de cohorte est adoptée conformément à l'article 25quater/1 de la loi coordonnée. Or, tel qu'indiqué au point 14 ci-dessus, une des conditions à l'adoption d'une décision de cohorte impose que le médicament fasse l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence tel que prévu par l'article 6quater, §1, alinéa 1, 2° et 3° de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964. Or les articles 106, §1, al 2, 6) et 108, §1, al 2, 6) du projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, qui exécutent cet article 6quater, stipulent 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 109, §4 du projet d'arrêté royal prévoit en effet que le patient doit consentir de manière éclairée 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 visé à l'article 108* ». Ce consentement éclairé écrit doit comprendre au minimum les informations reprises dans le programme.

### 3. Délai de conservation

39. 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.
40. Les données conservées dans le registre des effets indésirables graves, dans le dossier patient et dans les registres créés par ou en vertu des articles 9ter et 22, 20° de la loi coordonnée sont soumises aux règles de conservation définies par ces législations.
41. La Commission attire toutefois l'attention du demandeur sur le fait que les données collectées par l'INAMI (que ce soit par le Collège des médecins-directeurs, par la

---

<sup>11</sup> En vertu des articles 25bis à 25sexies de la loi coordonnée.

Commission d'avis ou par l'Institut même), afin de réaliser les finalités tel qu'indiqués au point 18 ci-dessus, doivent également respecter le prescrit de l'article 4, § 1, 5°, de la LVP.

#### 4. Responsabilité et mesures de sécurité

##### a) Responsable du traitement

42. 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* ».
43. Les données conservées dans le registre des effets indésirables graves, dans le dossier patient et dans les registres créés par ou en vertu des articles 9ter et 22, 20° de la loi coordonnée sont sous la responsabilité du responsable du traitement défini par ces législations.
44. Cependant, des données seront également collectées et conservées par le Collège des médecins-directeurs, par la Commission d'avis et/ou par l'INAMI même. Il convient donc que l'arrêté royal détermine qui est/sont le/les responsable(s) du traitement des données au sein de l'INAMI.

##### b) Mesures de sécurité

prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel) contre la destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel. <L 1998-12-11/54, art. 23, 004; En vigueur : 01-09-2001>

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.

45. 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>12</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>13</sup>.

46. 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 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.

#### **PAR CES MOTIFS,**

La Commission émet un avis favorable sur le projet d'arrêté moyennant la prise en considération des remarques formulées (points 27, 34, 41 et 44) et à supposer que l'article 22, 20° de la loi du 14 juillet 1994 soit adopté en l'état.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere

---

<sup>12</sup> <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-reference-vs-01.pdf>

<sup>13</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)