



Avis n° 54/2018 du 4 juillet 2018

Objet : demande d'avis relatif à un projet d'arrêté royal *réglementant les traitements par les médicaments de substitution* (CO-A-2018-041)

L'Autorité de protection des données (ci-après "l'APD") ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données* , en particulier les articles 23 et 26 ;

Vu la demande d'avis de Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 22 mai 2018 ;

Vu le rapport de Monsieur Willem Debeuckelaere ;

Émet, le 4 juillet 2018, 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) demande l'avis de l'APD concernant un projet d'arrêté royal *réglementant les traitements par les médicaments de substitution* (ci-après le projet d'arrêté).
2. Le projet d'arrêté remplace l'arrêté royal du 19 mars 2004 *réglementant le traitement de substitution* et a pour but, en exécution de l'article 3, § 4 de la loi "drogues"¹ de définir les conditions et les modalités dans et selon lesquelles des traitements au moyen de médicaments contenant des substances stupéfiantes et psychotropes et susceptibles d'engendrer, d'entretenir ou d'aggraver une dépendance ne peuvent pas conduire à des poursuites pénales en vertu de l'article 3, § 3 de la loi "drogues". Il s'agit en d'autres termes des conditions et des modalités de soustraction du traitement par substitution des drogués aux dispositions d'interdiction du commerce de substances stupéfiantes.
3. Les traitements de substitution, tels que prévus dans le présent projet d'arrêté, s'accompagnent de plusieurs traitements de données à caractère personnel :
 - un dossier est constitué par patient qui suit un tel traitement ;
 - l'enregistrement de ces traitements dans une banque de données auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après AFMPS) en vue de la lutte contre la fraude et du contrôle de la prescription et de la délivrance de médicaments de substitution ;
 - le traitement ultérieur de données de la banque de données de l'AFMPS par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (ci-après SPF Santé publique) à des fins d'analyses épidémiologiques pour la promotion et la protection de la santé publique, après autorisation de principe du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé ;
 - le traitement ultérieur de données de la banque de données de l'AFMPS par des tiers pour la promotion de la santé publique, après autorisation de principe du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.
4. À trois reprises déjà², le prédécesseur en droit de l'APD, la Commission de la protection de la vie privée (ou la Commission), a émis un avis défavorable concernant un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 3, § 4 de la loi "drogues".

¹ Loi du 24 février 1921 *concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.*

² Voir l'avis n° 20/2003 du 14 avril 2003 de la Commission *concernant un projet d'arrêté royal portant exécution de l'article 3, § 4, de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou*

Dans le dernier avis, l'avis n° 22/2014 du 19 mars 2014, les remarques suivantes étaient encore retenues :

- dans la mesure où un enregistrement distinct (autre celui dans le dossier pharmaceutique (partagé)) de données à caractère personnel concernant le traitement de substitution est prévu, le projet va à l'encontre du principe selon lequel des données doivent toujours être conservées et consultées auprès de la source authentique (en l'occurrence le dossier pharmaceutique (partagé)) ;
- à la lumière du principe de proportionnalité, l'enregistrement des données à caractère personnel pertinentes figurant sur la carte d'identité/la carte d'étranger/le passeport est préférable à la prise d'une copie intégrale du passeport ou de la carte d'identité ;
- les (différents) responsables du traitement doivent être explicitement désignés en tant que tels dans le projet d'arrêté.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

5. Comme cela a déjà été indiqué ci-dessus, dans le cadre du traitement de substitution, des données (à caractère personnel) seront enregistrées/traitées au moins à 3 (et éventuellement 4) niveaux distincts : au niveau de la personne/de l'instance qui délivre le médicament de substitution, au niveau de l'AFMPS, au niveau du SPF Santé publique et éventuellement au niveau de tiers.

1. Finalités, licéité et proportionnalité des différents traitements

6. Conformément à l'article 5.1, b) du RGPD³, les données à caractère personnel ne peuvent être collectées et traitées que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Les données à caractère personnel qui doivent être collectées doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités poursuivies (minimisation des données), et ce en vertu de l'article 5.1. c) du RGPD.
7. Tout traitement de données à caractère personnel doit reposer sur un fondement juridique au sens de l'article 6 du RGPD. En outre, le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel, dont les données relatives à la santé, est en principe interdit en vertu de

antiseptiques ; l'avis de la Commission n° 30/2006 du 26 juillet 2006 concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant le traitement de substitution et l'avis de la Commission n° 22/2014 du 19 mars 2014 concernant un projet d'arrêté royal réglementant les traitements par les médicaments de substitution.

³ 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 ou RGPD).*

l'article 9.1. du RGPD. Cette interdiction ne s'applique toutefois pas si le responsable du traitement peut invoquer un des motifs de justification de l'article 9.2. du RGPD.

1.1. Enregistrement au niveau du pharmacien qui délivre

8. Le pharmacien qui délivre le médicament de substitution doit constituer un dossier dans lequel sont enregistrées les données suivantes (voir l'article 10, § 1^{er} du projet d'arrêté) :

- des données administratives :
 - o les données du patient : nom, date de naissance, sexe, domicile ou résidence, NISS ou (dans la mesure où le patient n'est pas connu de la sécurité sociale) le numéro de Registre national ou une déclaration du CPAS ou, à défaut de tout ce qui précède, une copie du passeport ;
 - o les données de contact du (des) prescripteur(s) : nom et numéro de l'INAMI ;
 - o le cas échéant, une ou plusieurs personnes de contact ;
 - o le numéro de suite attribué à la prescription ;
- l'historique de tous les médicaments délivrés ;
- l'évaluation du suivi⁴.

9. Comme le titre du Chapitre 4 du projet d'arrêté *"Soins pharmaceutiques"* le mentionne, le dossier susmentionné s'inscrit tout d'abord dans le cadre des soins/du traitement (pharmaceutique(s)) du patient concerné. En outre, la constitution d'un tel dossier permet au pharmacien de vérifier si la personne concernée entre effectivement en ligne de compte pour le traitement de substitution (voir l'article 9 du projet d'arrêté).

De telles finalités semblent licites dans le cadre des articles 6.1.c) et 9.2.h) et i) du RGPD, ainsi qu'à la lumière du cadre réglementaire.

10. L'APD considère que les données à caractère personnel énumérées au point 8 sont proportionnelles à la lumière des finalités poursuivies.

11. Dans l'avis n° 22/2014, le prédécesseur en droit de l'APD avait des réserves quant à une éventuelle copie du passeport ou de la carte d'identité (de chaque patient qui n'est pas connu

⁴ Dans le cadre de l'élaboration de l'avis n° 22/2014, le demandeur précisait déjà qu'il fallait entendre par là (par analogie avec ce que l'on entend par là dans le 'dossier de suivi des soins pharmaceutiques', tel que visé en annexe I, point 7.2, II de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 *portant instructions pour les pharmaciens*) :

"L'observance du traitement est régulièrement évaluée sur base de l'historique médicamenteux.

L'évolution de l'état du patient est régulièrement consignée en fonction des objectifs de santé recherchés et de critères standards, objectivables et préalablement déterminés. Tout problème lié au médicament reconnu ainsi que toute intervention du pharmacien, identifiés selon une classification internationale, sont inclus dans le dossier.

Enfin, l'évolution de la qualité de la relation entre l'équipe officinale, le patient et le médecin traitant est périodiquement évaluée."

de la sécurité sociale), qui doit être limitée autant que possible (voir la recommandation n° 03/2011 du 25 mai 2011⁵). Le prédécesseur en droit de l'APD estimait qu'un enregistrement des données pertinentes figurant sur la carte d'identité/la carte d'étranger/le passeport et qui permettent d'établir qu'un patient, pour autant qu'il ne soit pas connu de la sécurité sociale, est inscrit au registre de la population ou au registre des étrangers devait suffire.

À l'instar de la remarque susmentionnée, les cas où l'on procède à la prise d'une copie de la carte d'identité/de la carte d'étranger/du passeport dans le projet d'arrêté ont été limités aux seuls patients qui ne disposent pas d'un NISS, ni d'un numéro de Registre national, ni d'une déclaration du CPAS. Pour ce groupe restant, le demandeur estime qu'il est difficile de déterminer légalement quelles données figurant sur le titre d'identité du patient concerné doivent être enregistrées, dès lors que ces documents et leur contenu diffèrent (peuvent différer) en fonction du pays.

12. L'APD prend acte de la limitation des cas où l'on procède à la prise d'une copie du titre d'identité. Toutefois, même pour le groupe restant, l'APD ne voit ni la nécessité, ni la plus-value d'une copie du titre d'identité du patient concerné.

Dans la mesure où le passeport contient les données nécessaires (voir l'article 10, § 1^{er}, 1°, a) du projet d'arrêté), celles-ci peuvent simplement être enregistrées dans le dossier. Quand le titre d'identité ne contient pas ces données, une copie du document n'offre pas non plus de plus-value en la matière.

L'APD recommande dès lors de supprimer le passage "*ou, à défaut, une copie du passeport*" à l'article 10, § 1^{er}, 1°, a), *in fine* du projet d'arrêté.

1.2. Enregistrement au niveau de l'AFMPS

13. À l'intervention du pharmacien qui délivre le médicament de substitution, les données suivantes de chaque traitement sont transmises à l'AFMPS (voir l'article 11, § 1^{er} du projet d'arrêté) :

- des données administratives - pseudonymisées^{6 7}:
 - o les données de contact du prescripteur (au moins le numéro de l'INAMI) ;
 - o le numéro de suite attribué à la prescription ;
 - o le numéro d'autorisation de l'officine ;

⁵ Recommandation d'initiative de la Commission n° 03/2011 du 25 mai 2011 *relative à la prise de copie des cartes d'identité ainsi qu'à leur utilisation et à leur lecture électronique.*

⁶ L'article 11, § 1^{er}, quatrième alinéa du projet d'arrêté dispose que ces données sont pseudonymisées, comme visé à l'article 4 du RGPD. La pseudonymisation aura lieu lors de l'enregistrement des données. Pour une même officine pharmaceutique, un même médecin ou même patient, on utilise toujours la même séquence d'identification.

⁷ L'APD souligne qu'il appartient au responsable de traitement de veiller à ce que la pseudonymisation réponde aux exigences de l'article 4.5. du RGPD.

- les médicaments de substitution et autres médicaments prescrits et délivrés, pour lesquels il existe une interaction documentée avec des médicaments de substitution⁸, le nombre de doses délivrées et la date de délivrance ;
- l'identité du patient - pseudonymisée⁹.

L'article 11, § 3, deuxième alinéa du projet d'arrêté précise qu'il ne sera procédé à la "dépseudonymisation" de l'identité du prescripteur, du pharmacien ou du patient qu'en cas de présomptions des infractions énumérées ci-après (au point 14), et ce par un inspecteur de l'AFMPS¹⁰ en vue d'une enquête supplémentaire et de poursuite, conformément aux dispositions de la loi "drogues".

14. En vertu de l'article 11, § 3 du projet d'arrêté, le traitement des données susmentionnées par l'AFMPS vise à lutter contre la fraude et le contrôle de la délivrance de médicaments de substitution en :

- collectant les informations nécessaires pour repérer les abus en matière de prescription et délivrance de matières stupéfiantes ;
- collectant les informations nécessaires à la détection des cas dans lesquels un patient consulte plusieurs médecins à la fois pour obtenir des prescriptions ;
- détectant les fausses prescriptions.

15. En soi, la finalité définie ci-dessus semble licite dans le cadre des articles 6.1.c) et 9.2.g) du RGPD, vu le cadre réglementaire.

16. L'APD considère que les données à caractère personnel énumérées au point 13 sont proportionnelles à la lumière de la finalité poursuivie.

17. Dans l'avis n° 22/2014 (points 14 et 15), le prédécesseur en droit de l'APD estimait que les données qui devaient être enregistrées par l'AFMPS devraient de préférence être conservées et réclamées auprès du dossier pharmaceutique (partagé), en tant que source authentique, ce qui implique bien entendu que l'AFMPS doive dès lors disposer d'un accès permanent (aux données nécessaires).

18. Le demandeur explique pour quelles raisons l'application du principe susmentionné pour l'enregistrement des traitements de substitution n'est pas recommandée dans ce cas :

⁸ Il s'agit de médicaments qui peuvent être soumis à l'enregistrement par le ministre, après avis favorable de la Commission pour les médicaments à usage humain.

⁹ Voir la note de bas de page n° 8.

¹⁰ Il s'agit d'un inspecteur, tel que visé à l'article 1, § 1^{er} de l'arrêté royal du 17 décembre 2008 *relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé*, chargé de la surveillance des officines pharmaceutiques ouvertes au public.

- le dossier pharmaceutique partagé se base sur le consentement du patient¹¹ - ce qui explique pourquoi tous les patients n'en disposent pas - alors que l'enregistrement du traitement de substitution est obligatoire pour chaque patient, en vertu de la loi ;
- d'un point de vue technique également, une extraction du dossier pharmaceutique partagé n'est pas recommandée, selon le demandeur, en raison du mode de chiffrement choisi ; avant de pouvoir procéder à une extraction, l'intégralité du dossier pharmaceutique devrait être décryptée ;
- le système élaboré par le demandeur prévoit de toute façon un enregistrement unique par le pharmacien, au cours duquel les données sont automatiquement enregistrées sous une forme "chiffrée" dans le dossier pharmaceutique partagé (à condition que le patient y ait consenti) d'une part, et sous une forme "pseudonymisée" dans la banque de données de l'AFMPS en ce qui concerne le traitement de substitution d'autre part.

19. L'APD prend acte des objections susmentionnées du demandeur. Étant donné que chaque patient traité avec des médicaments de substitution ne dispose pas nécessairement d'un dossier pharmaceutique partagé duquel peuvent être extraites des données et que le demandeur indique qu'il respecte parfaitement le principe de la collecte unique de données¹², l'APD comprend qu'une application intégrale du principe de la "source authentique" dans ce cas spécifique semble moins recommandée.

1.3. Enregistrement au niveau du SPF Santé publique

20. L'article 12, § 1^{er}, premier alinéa du projet d'arrêté prévoit que les données traitées par l'AFMPS entrent en ligne de compte pour un traitement ultérieur par le SPF Santé publique, DG Soins de Santé, à des fins d'analyses épidémiologiques pour la promotion et la protection de la santé publique.

21. L'article 12, § 1^{er}, deuxième alinéa précise que le SPF Santé publique n'aura accès à ces données qu' "*après l'autorisation de principe par le comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé*".

22. La finalité ainsi définie semble licite et légitime dans le cadre des articles 6.1.e) et 9.2.j) du RGPD, vu le cadre réglementaire - certes sommaire.

¹¹ Voir l'annexe I, points 7.1, IV et 7.2, II de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 *portant instructions pour les pharmaciens*.

¹² Voir la recommandation d'initiative de la Commission n° 09/2012 du 23 mai 2012 *relative aux sources authentiques de données dans le secteur public*.

23. L'APD souligne que - dans le cadre de la minimisation des données (voir l'article 5.1.c) du RGPD) - des analyses épidémiologiques scientifiques ou statistiques doivent en principe être réalisées à l'aide de données anonymes¹³. Lorsque la finalité de recherche ne peut pas être réalisée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées¹⁴ peuvent être traitées.

L'APD prend en tout cas acte du fait qu'à la lecture des articles 11, § 1^{er}, quatrième alinéa et 12, § 1^{er} du projet d'arrêté, au maximum des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être mises à la disposition du SPF Santé publique dans le cadre des analyses épidémiologiques susmentionnées.

24. Bien qu'en vertu de l'article 6.3 du RGPD, ainsi que de l'article 8 de la CEDH et de l'article 22 de la Constitution¹⁵, la réglementation qui encadre le traitement de données à caractère personnel devrait en principe au moins mentionner plusieurs éléments essentiels de ce traitement¹⁶, l'APD estime que dans des cas exceptionnels, la réglementation peut aussi prévoir qu'un certain nombre de ces éléments essentiels (à l'exception de la finalité) doivent être précisés ultérieurement dans le cadre d'une délibération qui sera émise par le comité compétent en la matière. L'APD prend acte du fait que le demandeur préfère cette dernière option pour le traitement dans le chef du SPF Santé publique.

25. L'APD attire toutefois l'attention sur le fait que le fonctionnement du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé est actuellement géré par des mesures transitoires¹⁷. Lors de la finalisation du projet d'arrêté, le demandeur devra dès lors veiller à la cohérence du texte de la réglementation en vigueur à ce moment-là concernant le (successeur en droit du) Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.

¹³ Il s'agit de données qui ne peuvent pas être reliées à une personne identifiée ou identifiable et qui ne sont donc pas des données à caractère personnel (voir *a contrario* la définition des données à caractère personnel à l'article 4.1) du RGPD).

¹⁴ Voir l'article 4.5) du RGPD.

¹⁵ Voir DEGRAVE, E., *"L'e-gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle"*, Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a.: CEDH, arrêt *Rotaru c. Roumanie*, 4 mai 2000). Voir également quelques arrêts de la Cour constitutionnelle : arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

¹⁶ On peut faire référence ici aux types ou catégories de données à caractère personnel à traiter, aux personnes concernées, aux entités auxquelles les données à caractère personnel peuvent être communiquées et aux finalités pour lesquelles elles peuvent l'être, à la limitation des finalités, aux durées de conservation et à la désignation du (des) responsable(s) du traitement.

¹⁷ Voir l'article 114, § 3 et 4 de la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données* ainsi que les p. 4 et 5 des Développements de la loi du 25 mai 2018 *modifiant la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données* qui a remplacé cet article 114 dans la loi de décembre 2017 (DOC 54 3104/001 (<http://www.lachambre.be/FLWB/PDF/54/3104/54K3104001.pdf>)).

1.4. Enregistrement (éventuel) au niveau de "tiers"

26. L'article 12, § 2 du projet d'arrêté prévoit que les données traitées par l'AFMPS entrent en ligne de compte *"pour un traitement ultérieur par des tiers (...) si ce traitement a pour but de promouvoir la santé publique"*, et ce *"après une autorisation de principe par le comité sectoriel de la Sécurité sociale et Santé"*.
27. L'APD estime qu'une telle formulation globale et large n'apporte aucun point de repère pour les personnes concernées¹⁸. Ni l'article 8 de la CEDH, ni l'article 22 de la Constitution, ni le RGPD, en particulier l'article 6.3, n'autorisent un tel "chèque en blanc".
28. L'APD fait remarquer qu'une éventuelle délibération préalable d'un comité compétent en la matière concernant le *"traitement ultérieur par des tiers"* susmentionné - bien qu'incontestablement utile - ne peut aucunement justifier l'absence complète du moindre cadre réglementaire en la matière. Le projet d'arrêté devrait quand même au moins reprendre une définition claire de la finalité poursuivie de manière à permettre un contrôle marginal de la licéité du traitement visé, à la lumière des articles 6 et 9.2 du RGPD. Le projet d'arrêté présente indéniablement des manquements sur ce point.

2. Délai de conservation des données

29. Selon l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent 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 traitées.
30. L'article 10, § 2 du projet d'arrêté prévoit que la personne qui délivre le médicament de substitution conserve le dossier qui doit être constitué en la matière (voir le point 8) pendant 10 ans après la fin du traitement¹⁹. L'APD estime que ce délai de conservation est conforme à l'article 5.1.e) du RGPD susmentionné.
31. L'article 11, § 4 du projet d'arrêté prévoit que l'AFMPS conserve les données qu'elle traite pendant 10 ans²⁰ après le dernier enregistrement. L'APD estime que ce délai de conservation est également conforme à l'article 5.1.e) du RGPD.

¹⁸ Quels "tiers" sont visés ? Que faut-il comprendre par un traitement qui promeut la santé publique ?

¹⁹ Par analogie avec le délai de conservation du dossier pharmaceutique prévu à l'article 39, § 1^{er} de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 *portant instructions pour les pharmaciens*.

²⁰ Par analogie avec le délai de prescription pénal pour les infractions à l'article 3, § 3 de la loi "drogues".

32. Étant donné que l'article 12, § 1^{er} du projet d'arrêté prévoit que les données traitées par l'AFMPS en matière de traitement de substitution ne peuvent être mises à la disposition du SPF Santé publique - à des fins d'analyses épidémiologiques, pour la promotion et la protection de la santé publique - qu'après une autorisation de principe du comité (sectoriel) compétent en la matière, il est évident que dans la délibération qui doit être émise à cet égard, il faut prévoir le(s) délai(s) de conservation à respecter.

3. Responsabilité

33. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.
34. L'APD prend acte du fait qu'à l'article 10, § 3 du projet d'arrêté, la pharmacie ou le centre spécialisé qui délivre le médicament de substitution est le responsable du traitement pour le dossier dont il est question à l'article 10, § 1^{er} du projet d'arrêté.
35. L'APD prend acte du fait qu'à l'article 11, § 2 du projet d'arrêté, l'AFMPS est désignée en tant que responsable du traitement pour l'enregistrement dont il est question à l'article 11, § 1^{er} du projet d'arrêté.
36. L'APD prend acte du fait qu'à l'article 12, § 1^{er}, alinéa 3 du projet d'arrêté, le SPF Santé publique est désigné en tant que responsable du traitement pour un éventuel traitement ultérieur à des fins d'analyses épidémiologiques pour la promotion et la protection de la santé publique.
37. L'APD constate que les articles susmentionnés font encore référence à la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*. L'APD attire l'attention du demandeur sur le fait que cette loi sera remplacée dans un proche avenir par une nouvelle législation nationale d'exécution du RGPD²¹.
38. Par souci d'exhaustivité – et sans préjudice de toutes les autres obligations imposées par le RGPD –, l'APD souligne l'obligation de tout responsable du traitement de vérifier s'il est nécessaire ou non de désigner un délégué à la protection des données (article 37 du RGPD)²²

²¹ Voir : <http://www.lachambre.be/FLWB/PDF/54/3126/54K3126001.pdf>.

²² Pour des directives en la matière, voir :

- Informations sur le site Internet de l'APD : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/dossier-thematique-delegue-a-la-protection-des-donnees>

- Recommandation de la Commission n° 04/2017 du 24 mai 2017 *relative à la désignation d'un délégué à la protection des données conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD), en particulier l'admissibilité du cumul de cette fonction avec d'autres fonctions dont celle de conseiller en sécurité*.

et/ou de réaliser une analyse d'impact relative à la protection des données (article 35 du RGPD)^{23 24}.

4. Mesures de sécurité

39. Les articles 5.1.f), 24.1 et 32 du RGPD mentionnent explicitement l'obligation pour le responsable du traitement (et le sous-traitant) de prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées qui sont requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état des connaissances en la matière et des coûts qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

40. L'article 32 du RGPD se réfère à cet égard à plusieurs exemples de mesures afin d'assurer, au besoin, un niveau de sécurité adapté au risque :

- la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
- des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes de traitement ;
- des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
- une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_04_2017.pdf)

- Lignes directrices du Groupe 29 (WP 243)

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/wp243rev01_fr.pdf)

²³ Pour des directives en la matière, voir :

- Informations sur le site Internet de l'APD : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/analyse-dimpact-relative-a-la-protection-des-donnees>

- Recommandation d'initiative de la Commission n° 01/2018 du 28 février 2018 *concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données et la consultation préalable*.

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2018.pdf)

- Lignes directrices du Groupe 29 (WP 248)

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/wp248%20rev.01_fr.pdf)

²⁴ Une analyse d'impact relative à la protection des données peut d'ailleurs également être effectuée au stade de préparation de la réglementation. Voir à cet égard l'article 35.10 du RGPD et les points 90-91 de la recommandation de la Commission n° 01/2018.

41. Pour l'exécution concrète de ces mesures, l'APD renvoie à la recommandation²⁵ visant à prévenir les fuites de données et aux mesures de référence²⁶ qu'il convient de respecter dans le cadre de tout traitement de données à caractère personnel. Vu le caractère sensible des données qui peuvent être traitées dans le cadre du projet d'arrêté, l'APD souligne l'importance d'une gestion correcte des utilisateurs et des accès²⁷.
42. Les catégories particulières de données à caractère personnel, dont les données relatives à la santé, requièrent des mesures de sécurité plus strictes. En attendant la législation nationale d'exécution du RGPD qui encadrera davantage le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel²⁸, l'article 25 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP²⁹ indique les mesures de sécurité supplémentaires qu'il convient d'envisager :
- 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 l'APD ;
 - veiller à ce que ces personnes désignées soient tenues par une obligation légale ou statutaire ou par une disposition contractuelle équivalente au respect du caractère confidentiel des données visées.
43. Le(s) responsable(s) du traitement (respectifs) doi(ven)t veiller à ce que les mesures de sécurité susmentionnées soient respectées à tout moment.

III. CONCLUSION

44. L'APD estime que le projet d'arrêté peut offrir suffisamment de garanties en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel des personnes concernées, à condition que :
- le passage "*ou, à défaut, une copie du passeport*" à l'article 10, § 1^{er}, 1^o, a), *in fine* du projet d'arrêté soit supprimé (voir le point 12) ;

²⁵ Recommandation d'initiative de la Commission n° 01/2013 du 21 janvier 2013 *relative aux mesures de sécurité à respecter afin de prévenir les fuites de données.*

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2013.pdf)

²⁶ Mesures de référence de la Commission en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, Version 1.0,

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/mesures_de_reference_en_matiere_de_securite_applicables_a_tout_traitement_de_donnees_a_caractere_personnel_0.pdf.)

²⁷ Voir également la recommandation de la Commission n° 01/2008 du 24 septembre 2008 *relative à la gestion des accès et des utilisateurs dans le secteur public.*

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/recommandation_01_2018.pdf)

²⁸ Voir : <http://www.lachambre.be/FLWB/PDF/54/3126/54K3126001.pdf>.

²⁹ La loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.*

- pour le traitement ultérieur visé à l'article 12, § 2, une définition claire de la finalité soit reprise afin de permettre au moins un contrôle marginal de la licéité de ce traitement dans le cadre des articles 6 et 9.2 du RGPD (voir le point 28).

PAR CES MOTIFS,

l'APD émet un avis favorable concernant le projet d'arrêté royal *réglementant les traitements par les médicaments de substitution*, et ce à la condition expresse que les remarques formulées au point 44 soient intégrées.

L'Administrateur f.f.,

Le Président,

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere