



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Avis n° 150/2021 du 10 septembre 2021**

**Objet : *Projet d'arrêté royal concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport (CO-A-2021-150)***

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"), en présence de Mesdames Marie-Hélène Descamps et Alexandra Jaspar et de Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et Bart Preneel ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après la "LCA") ;

Vu le 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, ci-après le "RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 14/07/2021 ;

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues les 20/07/2021, 05/08/2021 et 24/08/2021 ;

Vu le rapport d'Alexandra Jaspar ;

Émet, le 10 septembre 2021, l'avis suivant :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS**

1. Le Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur") sollicite l'avis de l'Autorité au sujet des articles 6, 7, 8, 9, 11 et 13 du projet d'arrêté royal *concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport* (ci-après "le projet").

### **Contexte**

2. Les articles 51 e.s. du Chapitre 8 ('Loi de répartition des pharmacies') de la loi du 30 octobre 2018 *portant des dispositions diverses en matière de santé* apportent plusieurs modifications aux articles 9 e.s. de la loi *relative à l'exercice des professions des soins de santé*, coordonnée le 10 mai 2015. Dans ce cadre, il est stipulé que la répartition des officines pharmaceutiques ouvertes au public est organisée dans l'intérêt de la santé publique : une telle répartition doit en effet permettre "d'assurer une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays" (voir en particulier l'article 51 de la loi susmentionnée du 30 octobre 2018 qui modifie l'article 9 de la loi susmentionnée du 10 mai 2015).

3. Le projet exécute les articles 8 e.s. de la loi *relative à l'exercice des professions des soins de santé*, coordonnée le 10 mai 2015<sup>1</sup>, dans laquelle le Roi est notamment chargé de déterminer les procédures d'enregistrement dans le cadre de la 'Loi de répartition des pharmacies' susmentionnée afin de faire appliquer sur le terrain les critères de répartition élaborés par le Roi en la matière.

4. À cet effet, un ensemble (limité) de données d'identification et d'adresses des pharmaciens-titulaires responsables et des détenteurs d'une autorisation de chaque officine pharmaceutique ouverte au public doit être enregistré auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après "l'AFMPS").

5. En vertu de 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*, l'AFMPS est en effet (notamment)

---

<sup>1</sup> Telle que modifiée par les articles 51 à 63 inclus de la loi du 30 octobre 2018 *portant des dispositions diverses en matière de santé*.

compétente en matière de délivrance des médicaments par (notamment) les officines pharmaceutiques ouvertes au public et en matière d'autorisations et d'agrément(s)<sup>2</sup>.

## II. EXAMEN DE LA DEMANDE

### Remarques préalables

6. En premier lieu, l'Autorité rappelle que, conformément à l'article premier du RGPD, lu à la lumière du considérant 14, la protection qui est offerte par le RGPD se rapporte uniquement à des personnes physiques et ne concerne donc pas le traitement de données relatives à des personnes morales et notamment à des entreprises établies en tant que personnes morales.

7. L'Autorité fait ensuite remarquer que le traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée (incluant les données à caractère personnel), consacré à l'article 8 de la CEDH et à l'article 22 de la *Constitution*. Ce droit n'est toutefois pas absolu. Les articles 8 de la CEDH et 22 de la *Constitution* n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans le droit à la protection de la vie privée (comprenant les données à caractère personnel), mais exigent qu'elle soit autorisée par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle réponde

---

<sup>2</sup> En vertu de 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*, l'AFMPS est d'ailleurs notamment chargée des missions suivantes :

*"L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments. (...) En particulier, elle est chargée de : (...)*

*4° en matière de production et de distribution : de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, en vue de l'octroi d'autorisations, d'agrément(s) et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en :*

- a. inspectant les entreprises de fabrication des produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> ;*
- b. inspectant les entreprises pharmaceutiques ou autres instances qui prélèvent, importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> ;*
- c. inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales ;*
- d. inspectant les officines pharmaceutiques ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> ;*
- e. traitant les demandes d'autorisations en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public ;*
- f. surveillant le commerce des produits spécialement réglementés ;*
- g. luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> ;*
- h. traitant les demandes d'autorisations, d'agrément(s) et de certificats pour le prélèvement, la conservation, la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> ;*
- i. contrôlant les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux et accessoires ;*
- j. traitant les " rapid alerts de qualité " ;*
- k. contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public ;*
- l. inspectant le comportement de prescription des vétérinaires et la fourniture des médicaments aux responsables des animaux ; (...)"*

à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit<sup>3</sup>.

8. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données. En application de l'article 6.3 du RGPD, lu en combinaison avec les articles 22 de la *Constitution* et 8 de la CEDH, une telle norme légale doit décrire les éléments essentiels des traitements allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique<sup>4</sup>. Il s'agit ici au minimum :

- de la (des) finalité(s) précise(s) et concrète(s) des traitements de données ;
- de la désignation du responsable du traitement.

Si les traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées<sup>5</sup>, la disposition légale doit également comprendre les éléments essentiels (complémentaires) suivants :

- les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives ;
- les catégories de personnes concernées dont les données à caractère personnel seront traitées ;
- les catégories de destinataires des données à caractère personnel ainsi que les conditions dans lesquelles ils reçoivent les données et les motifs y afférents ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées.

Étant donné que les traitements de données qui seront instaurés par le projet ne représentent en soi<sup>6</sup> aucune ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, les éléments essentiels (complémentaires) précités des traitements de données peuvent en principe être définis par le pouvoir exécutif.

<sup>3</sup> Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple Cour Constitutionnelle, Arrêt n° 49/2019 du 4 avril 2019.

<sup>4</sup> 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 : l'Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

<sup>5</sup> Il sera généralement question d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées lorsqu'un traitement de données présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (sensibles) au sens des articles 9 ou 10 du RGPD, le traitement concerne des personnes vulnérables, le traitement est réalisé à des fins de surveillance ou de contrôle (avec d'éventuelles conséquences négatives pour les personnes concernées), le traitement implique un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources, il s'agit d'un traitement à grande échelle en raison de la grande quantité de données et/ou de personnes concernées, les données traitées sont communiquées à des tiers ou accessibles à ces derniers, ...

<sup>6</sup> Toutefois, dans la mesure où les données enregistrées sur le site Internet de l'AFMPS en vertu du projet seront également reprises dans/transmises vers la banque de données centrale qui doit servir de 'source authentique' pour les pharmaciens/prestataires de soins en Belgique (ce que semblent suggérer les explications du demandeur > voir les points 28 e.s.), l'importance de l'ingérence dans les droits et libertés des personnes concernées augmente considérablement, rendant nécessaire un cadre légal (formel) pour une (de) telle(s) banque(s) de données (voir les points 32 et 33).

9. Cela n'empêche évidemment pas que, pour autant que les éléments essentiels des traitements de données envisagés soient définis dans la loi, des détails et des modalités puissent être élaboré(e)s au moyen de dispositions d'exécution, certes après avis complémentaire de l'Autorité, conformément à l'article 36.4 du RGPD.

### **1. Finalités**

10. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

11. Comme cela a déjà été mentionné ci-dessus, les enregistrements inscrits dans le projet de données à caractère personnel des pharmaciens-titulaires et des détenteurs d'une autorisation d'officines pharmaceutiques ouvertes au public visent l'application et le contrôle d'une répartition adéquate de ces officines pharmaceutiques dans l'intérêt de la santé publique, en particulier une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays (voir les articles 8, 9 et 18 de la loi *relative à l'exercice des professions des soins de santé*, coordonnée le 10 mai 2015).

12. L'article 18, § 2 de la loi *relative à l'exercice des professions des soins de santé*, coordonnée le 10 mai 2015, précise notamment à cet égard qu'une telle procédure d'enregistrement, qui doit être fixée par le Roi, doit être suivie si :

- le détenteur fait usage de l'autorisation d'implantation qui lui a été accordée pour l'ouverture, le transfert ou la fusion d'une officine pharmaceutique ouverte au public (en vue de l'exploitation effective de cette officine) ;
- l'officine pharmaceutique ouverte au public est fermée définitivement ou temporairement ou est rouverte après une fermeture temporaire ;
- l'officine pharmaceutique ouverte au public est cédée.

13. L'Autorité estime que la 'finalité de répartition' susmentionnée pour laquelle l'AFMPS traite des données à caractère personnel peut être considérée comme déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.

## **2. (Catégories de) données et personnes concernées**

14. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités visées (minimisation des données).

15. Dans le cadre de la 'finalité de répartition' susmentionnée, les données d'identification et d'adresses définies aux articles 8, 9, 11 et 13 du projet des pharmaciens-titulaires responsables de l'enregistrement et des détenteurs d'une autorisation de chaque officine pharmaceutique ouverte au public sont enregistrées auprès de l'AFMPS.

16. Il s'agit des données (à caractère personnel) suivantes :

- concernant le pharmacien-titulaire responsable de l'enregistrement (voir l'article 8 du projet) :
  - o *"son identité ;*
  - o *la date de début ou de fin de sa mission ;*
  - o *l'identité de l'/des autre(s) pharmacien(s)-titulaire(s) ;*
  - o *le numéro d'autorisation de l'officine ;"*
- en ce qui concerne le détenteur d'une autorisation (voir l'article 9 du projet) :
  - o *"son identité ou son numéro d'entreprise ;*
  - o *le lieu d'implantation ;*
  - o *en cas d'ouverture ou de transfert : la date prévue d'ouverture ou de transfert de l'officine ;*
  - o *en cas de transfert temporaire : le lieu d'implantation temporaire et la période autorisée ;*
  - o *son adresse ou, si l'officine est exploitée par une personne morale, le siège social ;*
  - o *en cas de fusion : la date de fermeture définitive de l'/des officines(s) fermée(s) définitivement après la fusion et l'adresse de l'officine fusionnée ;"*
  - o en cas de transmission : les données (à caractère personnel) du repreneur (voir l'article 11 du projet) :
    - *"son identité ou son numéro d'entreprise ;*
    - *son adresse, si l'officine est exploitée en personne physique."*  
(ainsi que toute modification d'adresse : article 13 du projet).

17. Interrogé en la matière, le demandeur précise que par 'identité', il convient d'entendre : le nom de la personne concernée et son numéro de Registre national.

18. L'Autorité rappelle dans ce cadre l'article 8 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques* (ci-après la "LRN") qui stipule notamment que l'autorisation qui doit être accordée par le ministre de l'Intérieur pour l'utilisation du numéro de Registre national n'est pas requise si cette utilisation est explicitement prévue par ou en vertu d'une loi.

Par conséquent, l'Autorité recommande d'inscrire explicitement dans le projet l'utilisation du numéro de Registre national dans le but d'identifier les pharmaciens-titulaires responsables de l'enregistrement et les détenteurs d'une autorisation.

19. Interrogé sur l'intention de l'article 6, § 2 du projet<sup>7</sup>, le demandeur explique que l'utilisation du numéro de Registre national doit permettre à l'avenir à l'AFMPS de réclamer les nom et adresse des personnes physiques concernées auprès du Registre national plutôt qu'auprès des personnes concernées elles-mêmes et donc d'alléger l'obligation d'enregistrement pour ces dernières.

20. Dès lors, l'Autorité rappelle également l'article 5 de la LRN qui dispose notamment que le ministre de l'Intérieur accorde une autorisation d'accéder aux données du Registre national aux autorités publiques belges pour les informations qu'elles sont habilitées à connaître en vertu d'une loi. L'article 6 de la LRN complète en affirmant que les autorités qui sont autorisées à consulter les données du Registre national ne peuvent plus demander directement ces données à la personne concernée et que la personne concernée n'est pas non plus tenue de communiquer des données directement aux autorités et organismes qui sont autorisé(e)s à consulter les données du Registre national.

21. Vu ce qui précède, l'Autorité recommande de supprimer le passage de l'article 6, § 2 du projet et - en exécution de l'article 18 de la loi *relative à l'exercice des professions des soins de santé*, coordonnée le 10 mai 2015 - d'inscrire dans le projet que l'AFMPS a accès aux données susmentionnées du Registre national qui ont été délimitées selon le principe de la minimisation des données.

Par ailleurs, dans le respect de la procédure spécifique prévue par la LRN, une demande d'autorisation par arrêté ministériel devra être adressée au ministre de l'Intérieur qui appréciera et encadrera les autres modalités du flux de données visé<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup> L'article 6, § 2 du projet dispose que : "*Le Ministre peut, après avoir obtenu l'avis de l'Autorité de protection des données, limiter les obligations d'enregistrement aux données qui ne sont pas reprises dans le Registre national des personnes physiques, créé par la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques, ou la Banque-Carrefour des Entreprises, créée par la loi du 16 janvier 2003 portant création d'une Banque-Carrefour des Entreprises, modernisation du registre de commerce, création de guichets d'entreprises agréés et portant diverses dispositions. Il fixe les conditions et modalités à cet effet. Le fonctionnaire visé à l'article 2, paragraphe 2, enregistre dans ce cas les données au moyen du Registre national ou de la Banque-Carrefour des Entreprises selon le cas.*"

<sup>8</sup> Voir également l'avis n° 90/2020 du 11 septembre 2020 émis précédemment par l'Autorité concernant un *avant-projet de décret relatif à l'accompagnement orienté coaching et solutions des chercheurs d'emploi* (en particulier le point 41).

22. Indépendamment des remarques ponctuelles précitées concernant l'utilisation du numéro de Registre national, l'Autorité estime que les données (à caractère personnel) susmentionnées énumérées en détail sont pertinentes et non excessives dans le cadre de la 'finalité de répartition' visée et sont donc conformes à l'article 5.1.c) du RGPD et au principe de minimisation des données qui y est repris.

### **3. Délai de conservation des données**

23. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel 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 traitées.

24. L'article 7, deuxième alinéa du projet prévoit que pour les officines fermées définitivement, les données (à caractère personnel) enregistrées sont supprimées après 30 jours, à compter de la date de délivrance de l'autorisation de fermeture définitive ou après application de l'article 21, § 2 du projet (c'est-à-dire 60 jours après injonction de fermer à la suite d'un retrait de l'autorisation par le ministre compétent).

L'Autorité en prend acte.

### **4. Responsable du traitement**

25. 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.

26. Le Chapitre 8 ('Loi de répartition des pharmacies') de la loi du 30 octobre 2018 *portant des dispositions diverses en matière de santé* et ses dispositions exécutoires (articles 6 e.s. du projet) stipulent explicitement que les données susmentionnées doivent être enregistrées auprès de l'AFMPS, ce qui laisse supposer que l'AFMPS<sup>9</sup> doit être considérée comme le responsable du traitement au sens du RGPD.

27. Si tel est le cas, l'Autorité recommande néanmoins de désigner également explicitement dans le texte l'AFMPS en tant que responsable du traitement au sens du RGPD, conformément à l'article 4.7) du RGPD. Il est en effet important d'éviter toute imprécision quant à l'identité de l'entité qui doit être

---

<sup>9</sup> Comme cela a déjà été précisé au point 5, l'AFMPS est en effet (notamment) compétente en matière de délivrance des médicaments par (notamment) les officines pharmaceutiques ouvertes au public et en matière d'autorisations et d'agrèments y afférent(e)s (voir 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*).



considérée comme le responsable du traitement et de faciliter ainsi l'exercice des droits de la personne concernée, tels qu'établis dans les articles 12 à 22 inclus du RGPD.

## **5. Destinataires tiers des données**

28. L'article 7 du projet stipule que les données enregistrées des officines pharmaceutiques (en particulier les données (à caractère personnel) susmentionnées des pharmaciens-titulaires et des détenteurs d'une autorisation d'officines pharmaceutiques ouvertes au public) dans le cadre du Chapitre II du projet "(...) peuvent être invoquées vis-à-vis de tiers (...) à compter de la date d'enregistrement dans le registre du cadastre". Ce cadastre est défini à l'article 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup> du projet comme suit : "le registre public des officines tenu par l'Agence" (AFMPS).

29. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise ce qui suit :

*"Le cadastre remplit également (outre le rôle de vérifier les critères de répartition définis pour les officines pharmaceutiques et d'en contrôler le respect) le rôle de source authentique des officines pharmaceutiques en Belgique. Une extraction des données est copiée tous les jours vers la banque de données CoBRHA (Common Base Registry Health Actors). Cette banque de données gérée par eHealth est notamment utilisée pour permettre aux pharmaciens-titulaires de se connecter pour des services eHealth.*

*En outre, une extraction des données (sans les données du titulaire mais avec toutefois le nom du détenteur de l'autorisation, qui peut être une personne physique) est également publiée sur le site Internet de l'AFMPS au profit notamment des grossistes en médicaments qui, à l'aide de cette banque de données, peuvent s'assurer qu'ils ne livrent des médicaments qu'à des personnes autorisées à délivrer des médicaments au public. "* [NdT : traduction libre réalisée par le Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

30. En vertu du principe de légalité - tel qu'exposé au point 8 -, la réglementation qui instaure un traitement de données à caractère personnel doit également définir les catégories de destinataires des données à caractère personnel, ainsi que les conditions dans lesquelles les données sont communiquées et les motifs y afférents. Ces éléments font défaut dans le projet, tant en ce qui concerne les informations qui sont accessibles au public, qu'en ce qui concerne les informations qui sont communiquées à la plate-forme eHealth, pour l'enregistrement dans CoBRHA.

31. L'Autorité pense également pouvoir déduire des informations susmentionnées relatives au contenu que le traitement de données à caractère personnel des pharmaciens-titulaires et des détenteurs d'une autorisation d'officines pharmaceutiques ouvertes au public examiné ci-dessus ne semble constituer qu'une partie d'un traitement de données plus large (dans le chef du

'cadastre/registre des officines pharmaceutiques') qui vise manifestement aussi d'autres finalités<sup>10</sup> que simplement 'la vérification des critères de répartition définis pour les officines pharmaceutiques et le contrôle du respect de ceux-ci' (voir les points 11-13).

32. Vu ce qui précède, l'Autorité souligne l'importance d'un bon cadre légal du cadastre/registre des officines pharmaceutiques, tel que cité à l'article 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup> du projet, et ce conformément au principe de légalité exposé au point 8 qui permet au justiciable d'avoir une idée claire de tous les éléments essentiels des traitements de données allant de pair avec ce cadastre/registre :

- toutes les finalités qu'il poursuit ;
- toutes les catégories de données à caractère personnel (et de personnes concernées) qui doivent y être enregistrées et leur délai de conservation maximal ;
- toutes les catégories de destinataires et de destinataires tiers et
- le responsable du traitement.

Un cadre légal précis et prévisible s'impose d'autant plus qu'à présent, le demandeur fait référence à ce 'cadastre/registre des officines pharmaceutiques' en tant que "*source authentique des officines pharmaceutiques en Belgique*". L'Autorité et son prédécesseur en droit, la Commission de la protection de la vie privée, ont déjà émis plusieurs avis concernant les critères à respecter dans le cadre de sources authentiques<sup>11</sup>.

33. L'Autorité ne sait pas clairement dans quel cadre légal se situe une éventuelle communication émanant du cadastre/registre des officines pharmaceutiques de l'AFMPS vers CoBRHA, gérée par la plate-forme eHealth. L'Autorité renvoie à ce qu'elle a déjà établi en la matière dans son avis n° 47/2021

---

<sup>10</sup> Dans les explications complémentaires relatives au contenu reçues du demandeur, on peut également lire ce qui suit : "*En outre, le cadastre contient un historique pour pouvoir établir, en cas d'enquête pénale à l'égard d'une officine pharmaceutique déterminée, qui au moment des faits était responsable de la gestion de l'officine (le titulaire) ou l'officine elle-même (exploitant/détenteur de l'autorisation qui peut être tenu civilement d'indemniser des dommages éventuels). De telles procédures sont rares mais si elles ont lieu, il importe de dissiper tout doute quant à la personne qui était responsable à un moment déterminé. C'est par exemple également important pour la législation INAMI : s'il y a des fraudes dans une officine pharmaceutique dont le titulaire change souvent, le titulaire ayant commis la fraude pourrait prétendre qu'au moment des faits, il n'était plus occupé dans l'officine pharmaceutique.*" [NdT : traduction libre réalisée par le Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

<sup>11</sup> À cet égard, on peut faire référence aux avis suivants :

- l'avis n° 23/2013 du 26 juin 2013 *relatif au projet d'arrêté royal déterminant les critères sur la base desquels des données sont qualifiées d'authentiques en exécution de la loi du 15 août 2012 relative à la création et à l'organisation d'un intégrateur de services fédéral ;*
- l'avis n° 20/2015 du 10 juin 2015 *relatif au projet d'arrêté royal déterminant les critères sur la base desquels des données sont qualifiées d'authentiques en exécution de la loi du 15 août 2012 relative à la création et à l'organisation d'un intégrateur de services fédéral ;*
- l'avis n° 02/2018 du 17 janvier 2018 *relatif au projet d'arrêté royal déterminant les critères sur la base desquels des données sont qualifiées d'authentiques en exécution de la loi du 15 août 2012 relative à la création et à l'organisation d'un intégrateur de services fédéral ;*
- l'avis n° 65/2019 du 27 février 2019 *relatif à un projet d'accord de coopération modifiant l'accord de coopération du 23 mai 2013 entre la Région wallonne et la Communauté française portant sur le développement d'une initiative commune en matière de partage de données et sur la gestion conjointe de cette initiative;*
- l'avis n° 67/2020 du 24 août 2020 *relatif à un projet d'arrêté du Gouvernement wallon instituant une source authentique de données relative à l'offre touristique en Région wallonne dénommée source authentique PIVOT.*

émis précédemment cette année *sur un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé* (en particulier les points 35-38), plus précisément :

*"En vertu des articles 4 et 5 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions, la plate-forme eHealth est chargée de plusieurs missions visant à faciliter les prestations de services et des échanges d'informations électroniques dans les soins de santé, mais la gestion d'une base de données centralisée avec des données d'identification administratives de prestataires de soins n'en fait pas partie.*

*Néanmoins, le site Internet de la plate-forme eHealth fait mention de CoBRHA (Common Based Register For Healthcare Actor)<sup>12</sup>, qui y est décrit comme une source authentique consolidée d'acteurs des soins de santé.*

*CoBRHA est par ailleurs mentionné dans une Déclaration conjointe relative à la mise en œuvre du plan d'action e-Santé 2013-2018<sup>13</sup> et il en est également question (partiellement) dans quelques protocoles d'accord<sup>14</sup>.*

*L'utilisation de CoBRHA fait également l'objet de la délibération du Comité de sécurité de l'information n° 20/056 du 056 mars 2020 relative à la communication de données à caractère personnel issues de la base de données CoBRHA par la plate-forme eHealth à des instances non commerciales en vue d'offrir aux patients et aux prestataires de soins des outils de recherche d'autres prestataires de soins à proximité afin d'améliorer la prise en charge des patients.*

*Dans cette délibération, on précise également ce qui suit au sujet de CoBRHA :*

*"La base de données est gérée par la Plate-forme eHealth et alimentée par les institutions publiques suivantes : le Service public fédéral Santé publique, l'INAMI, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), le Collège intermutualiste national, les Régions, les Communautés, le Registre national, la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale et la Banque Carrefour des entreprises. Chaque source authentique doit veiller à alimenter et à mettre jour CoBRHA selon les procédures définies avec la plate-forme eHealth. La disponibilité, la qualité et l'actualisation des données transmises à la plate-forme eHealth sont définies en concertation avec chaque source authentique.*

*CoBRHA contient des données communiquées issues de bases de données gérées par les institutions elles-mêmes, à savoir :*

---

<sup>12</sup> Voir : <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/service-cobrha-common-base-registry-for-healthcare-actor> et <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/data/file/view/bb6d6a66fab2deedd6f2c7536286dd4e9ecf0ea5?name=COBRHA%20XSD%20v1-8%20dd%2004072018.pdf>.

<sup>13</sup> Déclaration conjointe du 30 mars 2015 relative à la mise en œuvre du point d'action 17 du plan d'action e-Santé 2013-2018 en ce qui concerne la création d'un guichet digital unique et la suite du développement d'une banque de données "CoBRHA" pour les établissements de soins et les professions des soins de santé.

<sup>14</sup> Protocole d'accord du 19 octobre 2015 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant la gestion et le financement de l'applicatif informatique (e-Cad) de gestion des agréments et des autorisations de pratique des professionnels des soins de santé ; Protocole d'accord du 19 octobre 2015 Actualisation du Plan d'actions e-Santé Plan d'actions 2015-2018 et Protocole d'accord du 21 mars 2016 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, concernant CoBRHA+.

- *le fichier des prestataires de soins pour remboursement par l'assurance maladie (INAMI) ;*
- *le cadastre des professions de santé tel que défini par la loi du 29 janvier 2003 portant création de la banque de données fédérale des professionnels de soins de santé (SPF Santé publique) ;*
- *des données relatives à l'agrément de différentes institutions publiques (hôpitaux, maisons de repos, soins à domicile, ...) communiquées par les Régions ;*
- *des données relatives à l'enregistrement des officines ouvertes au public et de leur pharmacien titulaire (AFMPS) ;*
- *des données communiquées par le CIN ;*
- *le numéro BCE-KBO (Banque Carrefour des Entreprises)."*

*Sauf erreur, un bon encadrement légal de CoBRHA, conforme au principe de légalité décrit ci-avant (voir le point 8), semble faire défaut.*

*Dans la mesure où pour son traitement (tel qu'encadré par l'article X+23 de l'avant-projet), l'AFMPS souhaite recourir à COBRHA, géré par la plate-forme eHealth, l'élaboration d'un encadrement légal correct de cette banque de données, conformément au principe de légalité (voir le point 8), s'impose."*

## **PAR CES MOTIFS,**

### **l'Autorité,**

**estime que les adaptations suivantes s'imposent dans le projet :**

- inscrire explicitement dans le projet l'utilisation du numéro de Registre national dans le but d'identifier les pharmaciens-titulaires responsables et les détenteurs d'une autorisation (voir le point 18) ;
- supprimer l'article 6, § 2 du projet et faire référence à un accès au Registre national pour l'AFMPS dans le respect de la procédure d'autorisation prescrite en la matière dans la LRN (voir le point 21) ;
- désigner explicitement l'AFMPS en tant que responsable du traitement au sens du RGPD (voir le point 27) ;
- indiquer les catégories de destinataires et de destinataires tiers des données à caractère personnel, ainsi que les conditions dans lesquelles les données seront communiquées et les motifs y afférents (voir le point 30) ;

**attire l'attention du demandeur sur l'importance de l'élément suivant :**

- élaborer un bon cadre légal, tant pour le 'cadastre/registre des officines pharmaceutiques' que pour CoBRHA, et ce conformément au principe de légalité (voir les points 32 et 33).

Pour le Centre de Connaissances,  
(sé) Alexandra Jaspar, Directrice