

<p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p>
--

CSI/CSSS/26/140

DÉLIBÉRATION N° 26/080 DU 19 MAI 2026 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES HÔPITAUX ET L'INAMI DANS LE CADRE DES DEMANDES D'ACCÈS PRÉCOCE OU RAPIDE À UNE SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE – APPLICATION EARLY&FAST (EEFA)

La chambre Sécurité sociale et Santé du Comité de sécurité de l'information;

Vu le règlement (UE) n°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) ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3° ;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses*, en particulier l'article 11 ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, en particulier l'article 15 ;

Vu les articles 31^{ter} à 31^{octies} de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994 ;

Vu l'arrêté royal du 14 février 2026 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments* ;

Vu le rapport d'auditorat de la plateforme eHealth du 8 mai 2026 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet la délibération suivante, le 19 mai 2026 :

I. OBJET

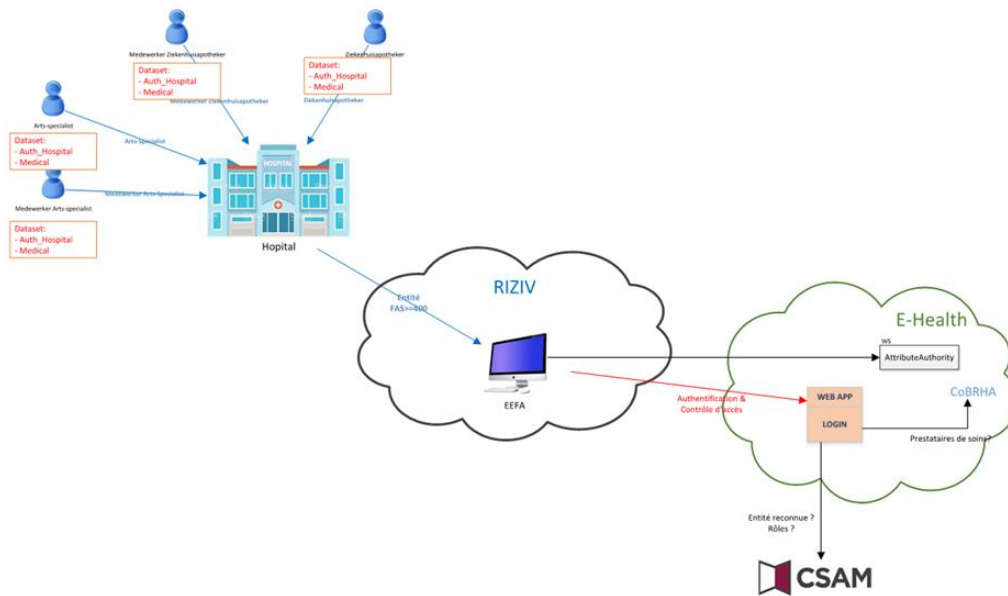
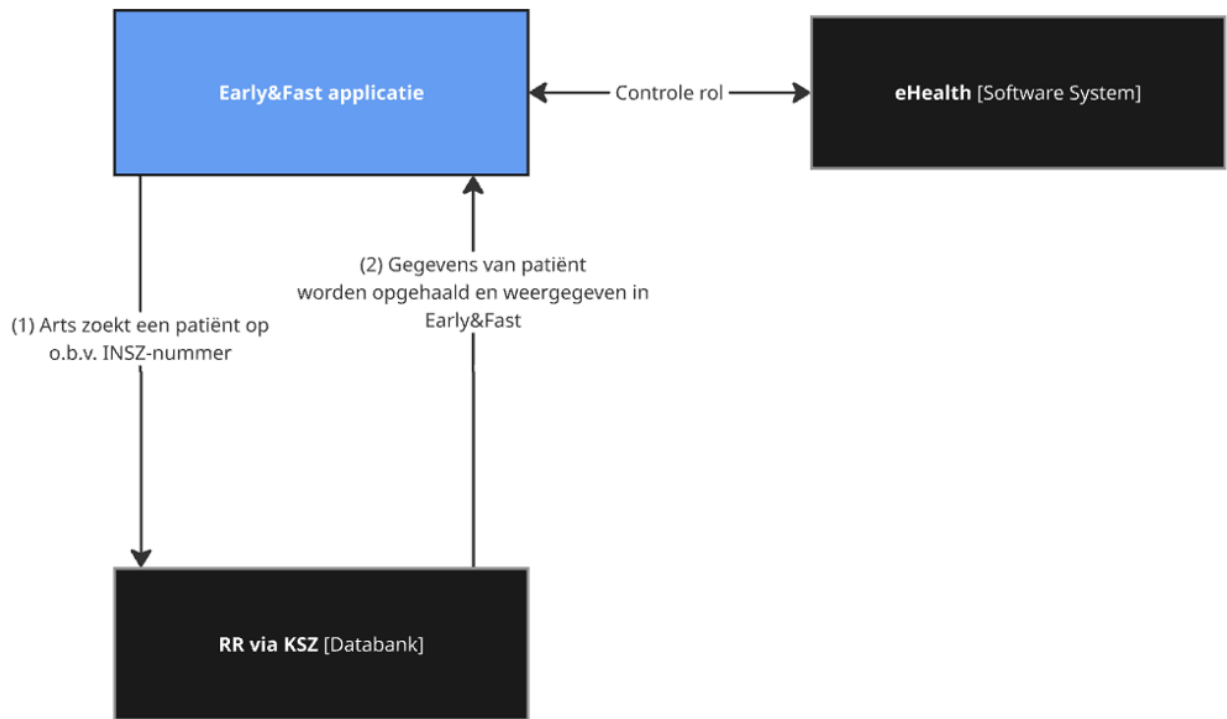
1. Le projet « Early and Fast patienten » est une initiative importante de l'INAMI pour améliorer l'accès des patients aux thérapies innovantes. Le but de cette nouvelle procédure est d'accélérer l'accès aux médicaments via la procédure d'accès précoce (early) ou rapide (fast).
2. Ce projet est encadré par l'arrêté royal du 14 février 2026 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments*, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) a développé l'application EEFA qui permet au médecin spécialiste traitant d'introduire une demande dans le cadre d'un accès précoce ou d'un accès rapide auprès de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament¹(CAIT)
3. Les personnes concernées sont les patients pour lesquels une demande d'accès précoce ou d'accès rapide à une spécialité pharmaceutique est introduite dans le cadre de l'arrêté royal du 14 février 2026 précité.

Demande précoce : les bénéficiaires de l'assurance souffrant d'une pathologie correspondant à un besoin médical non rencontré figurant sur la liste annuelle des besoins médicaux non rencontrés adoptée annuellement par le Conseil Général, traitée par un médicament faisant l'objet d'un programme d'usage compassionnel (CUP) ou d'un programme médical d'urgence (MNP) et qui a fait l'objet d'une décision-cadre positive de la CAIT dans le cadre d'un accès précoce.

Demande d'accès rapide : les bénéficiaires de l'assurance souffrant d'une pathologie traitée par une spécialité pharmaceutique qui a fait l'objet d'une décision-cadre positive du Ministre des Affaires sociales dans le cadre d'un accès rapide. Seules les spécialités pharmaceutiques ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments ou ayant fait l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'Agence Européenne des médicaments ainsi que les médicaments qui ont fait l'objet d'un accès précoce avant que leur commercialisation soit autorisée par les autorités en la matière peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance dans le cadre d'un accès rapide.

4. L'application EEFA a pour but de donner au médecin spécialiste la possibilité d'introduire une demande d'intervention de l'assurance pour un médicament au moyen des services de base eHealth d'authentification (Frontoffice) et de permettre à l'INAMI de gérer les dossiers (backoffice).
5. Les données à caractère personnel relative à la santé sont communiquées par les hôpitaux (médecins spécialistes traitants et pharmaciens hospitaliers, personnel administratif) à l'INAMI (gestionnaires de dossiers du Service des Soins de Santé, secrétaire et vice-secrétaire de la CAIT, experts internes du Service des Soins de Santé).

¹ Art. 31 ter de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994.



6. L'application utilise les services de base de la plate-forme eHealth (User Management et Remaph²) pour l'authentification et l'identification des prestataires de soins via CoBRHA³.

² Responsibility Management for Public Health.

7. EEFA a pour objectif de mettre à disposition un outil sécurisé d'échange d'informations et de suivi des demandes individuelles d'intervention dans le coût des médicaments introduites par les prestataires de soins dans le cadre d'un accès précoce ou d'un accès rapide. Elle respecte strictement la réglementation en vigueur en matière de sécurité de l'information et de protection des données à caractère personnel des bénéficiaires de l'assurance. Cet outil informatique permet l'échange d'informations entre les différents acteurs impliqués dans les demandes d'interventions individuelles dans le cadre de l'accès précoce et de l'accès rapide, à savoir les médecins spécialistes traitant, les pharmaciens hospitaliers et l'INAMI. Tout au long de la procédure suivie par une demande d'intervention individuelle, chaque partenaire assure, dans le cadre de ses missions respectives, le suivi et la bonne progression des différentes étapes nécessaires afin de permettre la prise d'une décision par la CAIT quant aux demandes individuelles soumises et la communication de cette décision aux prestataires de soins concernés ainsi qu'aux patients. Concrètement, les partenaires échangent des informations au moyen de flux structurés permettant l'introduction d'une demande par un médecin spécialiste traitant pour un bénéficiaire. Ces flux offrent aux acteurs de terrain la possibilité d'effectuer les démarches administratives requises afin de permettre à l'INAMI de traiter une demande d'intervention individuelle. EEFA permettra également l'échange de messages à caractère informatif entre l'INAMI et les médecins spécialistes, pour donner des informations sur le traitement de la demande, entre l'INAMI et le patient, pour donner des informations sur la décision relative à la demande ainsi qu'entre l'INAMI et le pharmacien hospitalier, pour donner des informations limitées au suivi du traitement médicamenteux (voir point 9).

Accès au niveau des hôpitaux

8. Les **médecins spécialistes traitant** : les médecins spécialistes traitant introduisent les demandes d'intervention individuelles dans EEFA ainsi que des données de suivi médical des patients qui bénéficient/ont bénéficié d'une intervention de l'assurance dans le cadre de l'accès précoce ou de l'accès rapide aux médicaments. En outre, les médecins spécialistes traitants consulteront EEFA pour obtenir des informations sur l'état des demandes uniquement introduites par leurs soins et l'utiliseront pour échanger des informations avec le secrétariat de la CAIT (Commission d'avis en cas d'intervention temporaire dans l'usage d'un médicament) sur la recevabilité des dossiers, des demandes d'informations complémentaires de la part de la CAIT et les décisions prises par la CAIT concernant les demandes introduites. EEFA ne fait pas partie du dossier patient au sein de l'hôpital et il ne peut en aucun être considéré comme tel ou même comme une sous-partie de ce dossier. L'introduction d'une demande et son suivi permettant l'ouverture d'un droit au patient, l'existence d'une relation thérapeutique n'est pas requise pour le médecin spécialiste. Chaque médecin spécialiste a uniquement accès, dans EEFA, au suivi des demandes introduites par lui-même. Les informations visibles dans EEFA par chaque médecin spécialiste qui a introduit une ou plusieurs demandes d'intervention pour un ou des patients sont les informations relatives à ces demandes, à savoir les données d'identification du patient (nom, prénom, numéro de registre national, assurabilité, date de naissance et

³ CoBRHA (Common Base Registry for HealthCare Actor) est la base de données commune aux différentes institutions publiques responsables de la reconnaissance des acteurs de soins de santé en Belgique.

adresse), les données relatives au médicament pour lequel il demande une intervention (principe actif, nom commercial du médicament s'il existe, indication pour laquelle le médicament est prescrit, posologie), les données relatives au diagnostic et au traitement (qu'il a lui-même fourni au moment de l'introduction de la demande, à savoir le diagnostic, la liste des traitements antérieurs, les comorbidités, les autres traitements similaires déjà utilisés, des informations relatives à la situation particulière du patient, pertinentes pour traiter la demande, la fréquence de suivi médical du patient), le rapport médical fourni au moment de la demande ainsi que les autres documents qu'il aurait chargés dans EEFA en vue de permettre le traitement de la demande, les informations de suivi relatives à l'introduction de la demande, à l'irrecevabilité/la recevabilité de la demande, à la décision prise quant à la demande et sa période de validité, à la suspension ou l'arrêt d'une demande, les éventuelles demandes d'informations complémentaires adressées par le secrétariat de la CAIT et ses propres réponses à ces demandes.

9. Les **pharmaciens hospitaliers** : les pharmaciens hospitaliers introduisent dans EEFA des informations relatives au traitement pharmaceutique des patients pour lesquels une demande d'intervention individuelle est introduite par un médecin spécialiste dans EEFA, ainsi que des données relatives au suivi de traitements de ces patients. EEFA ne fait pas partie du dossier patient au sein de l'hôpital et il ne peut en aucun cas être considéré comme tel ou même comme une sous-partie de ce dossier. Plus particulièrement, l'introduction des données relatives au traitement pharmaceutique dans EEFA ne remplace pas le suivi et les obligations du pharmacien dans la mise à jour du dossier patient de l'hôpital. Chaque pharmacien hospitalier a uniquement accès dans EEFA en ce qui concerne le suivi pharmaceutique des patients pour lesquels un médecin de l'hôpital concerné a introduit une demande qui a été approuvée par la CAIT, à savoir l'identité du patient, la période pendant laquelle la décision favorable de la CAIT est valable pour le patient concerné, le principe actif et le nom commercial du médicament s'il existe, la posologie du traitement, les dates auxquelles le traitement est effectivement délivré au patient, que le pharmacien hospitalier doit lui-même indiquer dans EEFA au moment de chaque délivrance, les éventuelles demandes d'informations complémentaires adressées par le secrétariat de la CAIT et ses propres réponses à ces demandes.
10. Le personnel administratif : le personnel administratif soutient les médecins spécialistes et les pharmaciens hospitaliers dans l'introduction des demandes d'intervention individuelles dans EEFA.
11. L'application EEFA ne faisant pas partie du dossier patient de l'hôpital et ne pouvant en aucun cas être considérée comme une sous-partie de ce dossier, les règles d'accès (relation thérapeutique, règle d'exclusion d'un prestataire de soins) aux données de santé du patient dans le dossier patient de l'hôpital ne s'appliquent pas pour autant que les mesures d'accès décrites aux points 8 et 9 soient strictement respectées.

Accès au niveau de l'INAMI

12. Les fonctionnaires du secrétariat de la CAIT reçoivent les demandes d'intervention individuelles dans EEFA introduites par les médecins spécialistes et assurent leur

traitement par la CAIT. Ils se chargent de demander les éventuelles informations complémentaires nécessaires au traitement des demandes et reçoivent également les informations transmises par les prestataires de soins via EEFA suite à une demande d'information. Ils encodent dans EEFA les informations relatives au traitement de chaque dossier, permettant ainsi aux médecins spécialistes de suivre l'état d'avancement de chaque demande et de consulter la décision de la CAIT une fois que cette décision a été prise. Ces fonctionnaires ont accès dans EEFA à

- toutes les informations fournies par les médecins spécialistes au moment de l'introduction d'une demande, à savoir les données d'identification du patient (nom, prénom, numéro de registre national, assurabilité, date de naissance et adresse), les données relatives au médicament pour lequel une intervention est demandée (principe actif, nom commercial du médicament s'il existe, indication pour laquelle le médicament est prescrit, posologie), les données relatives au diagnostic et au traitement (fournies par le médecin spécialiste au moment de l'introduction de la demande, à savoir le diagnostic, la liste des traitements antérieurs, les comorbidités, les autres traitements similaires déjà utilisés, des informations relatives à la situation particulière du patient, pertinentes pour traiter la demande, la fréquence de suivi médical du patient), le rapport médical fourni au moment de la demande ainsi que les autres documents chargés dans EEFA par le médecin spécialiste en vue de permettre le traitement de la demande, les informations de suivi relatives à l'introduction de la demande, à l'irrecevabilité/la recevabilité de la demande, à la décision prise quant à la demande et sa période de validité, à la suspension ou l'arrêt d'une demande, les éventuelles demandes d'informations complémentaires adressées par le secrétariat de la CAIT et les réponses des médecins spécialistes à ces demandes.

- toutes les informations qui concerne le suivi pharmaceutique, fournies par le pharmacien hospitalier pour les patients pour lesquels une décision positive a été prise par la CAIT, à savoir l'identité du patient, la période pendant laquelle la décision favorable de la CAIT est valable pour le patient concerné, le principe actif et le nom commercial du médicament s'il existe, la posologie du traitement, les dates à laquelle le traitement est effectivement délivré au patient, que le pharmacien hospitalier doit lui-même indiquer dans EEFA au moment de chaque délivrance, les éventuelles demandes d'informations complémentaires adressées par le secrétariat de la CAIT et les réponses des pharmaciens hospitaliers à ces demandes.

II. COMPÉTENCE

13. Il est question d'une communication de données à caractère personnel relatives à la santé, qui conformément à l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* doit faire l'objet d'une autorisation de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du 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 (RGPD).

15. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3⁴.
16. Les données à caractère personnel visées au paragraphe 1 peuvent faire l'objet d'un traitement aux fins prévues au paragraphe 2, point h), si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents.
17. Le traitement a lieu dans le cadre des « Programme d'accès précoce » ou « Programme d'accès rapide » tels que définis par les articles 31ter à 31octies de la loi *relative à l'assurance soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après loi SSI) et l'arrêté royal du 14 février 2026 *fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments*.

B. FINALITÉS

18. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
19. L'article 31octies de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994* fixe les règles relatives aux traitements de données (tel que modifié par la loi du 19 décembre 2025 portant des dispositions diverses en matière de soins de santé).
20. Les procédures générales pour l'accès précoce et l'accès rapide sont fixées par les articles 31quater, 31quinquies (accès précoce et rapide), 31sexies (procédure pour l'accès précoce) et 31septies (procédure pour l'accès rapide).
21. L'article 31octies, § 2, de la loi SSI fixe les finalités du traitement comme suit :

“Le traitement des données requis en vertu du paragraphe 1er vise exclusivement les données nécessaires aux finalités suivantes:

⁴ Article 9, §2, h du RGPD.

1° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31ter puisse déterminer si le bénéficiaire est inclus dans la décision-cadre concernée;

2° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31ter puisse vérifier si les bénéficiaires sont suffisamment informés du traitement;

3° le contrôle du respect des conditions imposées pour l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ou de prestations liées;

4° l'évaluation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique sur le plan de l'efficacité et de l'efficience du médicament ou de la spécialité pharmaceutiques ou des prestations liées;

5° l'évaluation, à l'aide de données pertinentes, de la possibilité de l'intervention dans le cadre d'un renouvellement de l'accès précoce ou de suivi de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé de dépenses actuelles ou nouvelles en matière de soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

Les décisions-cadres d'accès précoce ou d'accès rapide visées à l'article 31quinquies mentionnent la ou les finalités poursuivies conformément à l'alinéa 1er”.

- 22.** La procédure est également décrite dans l'arrêté royal du 14 février 2026 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans l'accès précoce et l'accès rapide aux médicaments.

B. PROPORTIONNALITÉ

- 23.** Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, 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.
- 24.** Les données à caractère personnel traitées via l'application EEFA sont énumérées dans l'article 31octies, § 4, de la loi SSI :

“§ 4. Compte tenu des finalités visées au paragraphe 2, les données suivantes peuvent être traitées, si celles-ci sont visées dans la décision-cadre conformément à l'alinéa 3:

1° le nom du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, les modalités de prescription, de dispensation et d'utilisation, ainsi que les modalités de surveillance du bénéficiaire traité;

2° les modalités d'information du bénéficiaire, de son représentant ou de la personne de confiance qu'il a désignée concernant l'absence d'alternative thérapeutique, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament ou la spécialité pharmaceutique;

3° les données relatives à la prescription du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, notamment sa description et la date de la prescription;

4° les données relatives aux concertations et consultations du prescripteur ou de tiers concernant la prescription conformément aux conditions définies dans la décision-cadre adoptée visée à l'article 31quinquies, y compris les informations relatives au calendrier des visites et de suivi du bénéficiaire ainsi que la description des données qui seront collectées lors de chaque visite;

5° les données à caractère personnel relatives au médecin prescripteur et au pharmacien hospitalier qui prépare et délivre le médicament ou la spécialité pharmaceutique concernée, à savoir leur nom, prénom, numéro INAMI, qualifications, le centre hospitalier auquel ils sont attachés et leurs données de contact, telles qu'un numéro de téléphone ou une adresse e-mail;

6° les données à caractère personnel relatives au bénéficiaire, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, ses noms, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact, le cas échéant le numéro de patient attribué par l'entreprise responsable du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, les données relatives à son organisme assureur et, le cas échéant, la date de décès;

7° les données cliniques du bénéficiaire:

a) le diagnostic et l'état du bénéficiaire;

b) les mensurations de base;

c) les résultats rapportés par le bénéficiaire et les expériences rapportées par le bénéficiaire, y compris les informations liées à l'efficacité du médicament ou de la spécialité pharmaceutique utilisé dans le cadre des décisions-cadres et, le cas échéant, les informations liées à la qualité de vie, ainsi que les informations relatives aux effets indésirables résultant de l'utilisation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

d) les antécédents médicaux et/ou familiaux pertinents;

e) les éventuelles comorbidités;

f) le cas échéant, les résultats des analyses biologiques;

g) tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies;

8° les données relatives à l'utilisation effective du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, comme la posologie et la durée du traitement envisagé, les traitements concomitants ou les soins de support;

9° en cas d'arrêt définitif du traitement, les raisons de cet arrêt du traitement.

Le Roi peut élaborer d'autres documents qui doivent être remplis ou fournis par les dispensateurs de soins au bénéficiaire.

Les décisions-cadres d'accès précoce ou rapide visées à l'article 31quinquies, en ce compris le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique, peuvent préciser les données visées à l'alinéa 1er et, le cas échéant, les limiter”.

Mesures de pseudonymisation

25. Les données des patients introduites par les médecins seront pseudonymisées par le secrétariat de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire dans l'usage d'un médicament (CAIT), avant tout partage avec les membres de la Commission. Le secrétariat jouera le rôle de l'entité de pseudonymisation en attribuant et en affectant des

pseudonymes à chacun des bénéficiaires. Seul le secrétariat sera au courant des pseudonymes.

26. Les pseudonymes seront constitués d'une combinaison aléatoire de chiffres.
27. Les données privées d'identification du patient (NISS, nom, prénom, date de naissance, adresse) ne seront pas communiquées vers les membres de la CAIT. Chaque patient sera identifié au moyen d'une seule clef pseudonymisée permettant de garantir que le membre de la CAIT n'aura pas la possibilité de pouvoir identifier le patient du dossier qu'il traite.

Données non pseudonymisées

28. L'article 31octies, § 6, alinéa 1er, de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités* (loi SSI) fixe les personnes ayant accès aux données non pseudonymisées :

« § 6. Ont seuls accès aux données à caractère personnel traitées conformément aux finalités visées dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 1°, 2° et 3° :

1° le prescripteur qui introduit la demande individuelle;

2° le cas échéant, les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations ainsi que les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision ou sous la supervision du prescripteur;

3° les membres de la Commission visée à l'article 31ter, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des associations de patients, pour le traitement de la demande individuelle et le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies;

4° le personnel de l'Institut qui assiste la Commission dans le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies ou dans la motivation et la notification de la décision individuelle;

5° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

6° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant pour l'exercice des droits relatifs à ses données;

7° le cas échéant, l'organisme assureur du bénéficiaire pour l'exécution de ses missions par ou en vertu de la loi, dont le contrôle des conditions de remboursement ou l'octroi d'accords et d'interventions dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé pour des prestations dispensées au bénéficiaire en dehors du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide".

29. Les fonctionnaires du secrétariat de la CAIT⁵ reçoivent les demandes d'intervention individuelles dans EEFA introduites par les médecins spécialistes et assurent leur traitement par la CAIT. Ils se chargent de demander les éventuelles informations complémentaires nécessaires au traitement des demandes et reçoivent également les informations transmises par les prestataires de soins via EEFA suite à une demande d'information. Ils encodent dans EEFA les informations relatives au traitement de chaque

⁵ Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament

dossier, permettant ainsi aux médecins spécialistes de suivre l'état d'avancement de chaque demande et de consulter la décision de la CAIT une fois que cette décision a été prise.

30. Les fonctionnaires du secrétariat de la CAIT sont des fonctionnaires de la Direction Politique pharmaceutique du Service des Soins de Santé de l'INAMI, auront accès aux données non pseudonymisées en vue de préparer les dossiers pour la CAIT. La CAIT prendra les décisions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour des demandes d'accès précoce ou d'accès rapide introduites par les prestataires de soins pour des patients individuels. Les fonctionnaires du secrétariat de la CAIT doivent pouvoir vérifier l'assurabilité du patient, vérifier que le patient remplit les conditions d'intervention et communiquer la décision de la CAIT au prestataire de soins ET au patient lui-même. Les fonctionnaires du secrétariat de la CAIT doivent également être en mesure de faire un suivi longitudinal des patients et des différentes demandes soumises pour eux (première demande et prolongations).

Données pseudonymisées

31. Pour les finalités visées dans l'article 31octies, § 2, alinéa 1er, 4° et 5°, l'Institut pseudonymise les données. Il s'agit pour information des finalités suivantes:
“4° l'évaluation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique sur le plan de l'efficacité et de l'efficience du médicament ou de la spécialité pharmaceutiques ou des prestations liées;
5° l'évaluation, à l'aide de données pertinentes, de la possibilité de l'intervention dans le cadre d'un renouvellement de l'accès précoce ou de suivi de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé de dépenses actuelles ou nouvelles en matière de soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé”.

Données anonymes

32. Pour l'accès visé dans l'article 31octies, § 6, alinéa 2, 1° et 2°, de la loi SSI, l'Institut anonymise les données. L'article 31octies, § 6, alinéa 2, 1° et 2° de la loi SSI vise les personnes suivantes :
- « Ont seuls accès aux données à caractère personnel traitées conformément aux finalités visées dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 4° et 5° :*
1° les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;
2° les organes de l'Institut dans le cadre de ses missions légales; »
33. L'INAMI réalisera une *small cell risk analysis*.

C. DURÉE DE CONSERVATION

34. Selon l'article 5, §1er, 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 au regard des finalités pour lesquelles elles sont

traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1er, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

35. L'article 31octies, § 5, de la loi SSI fixe le délai de conservation comme suit : « § 5. *La durée de conservation des données collectées est de cinq ans, à compter de l'échéance de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies, dans le cadre du Programme d'accès précoce ou dans le cadre du Programme d'accès rapide, sans préjudice d'une autre disposition légale ou réglementaire fixant une durée de conservation plus longue.*

Un délai de conservation de données différent peut être fixé par le Roi, compte tenu de la nature des données et de la finalité du traitement des données, sans pouvoir excéder dix ans à compter de l'échéance de la décision-cadre du Programme d'accès précoce ou d'accès rapide.

Si un médicament fait l'objet de décisions-cadres visées à l'article 31quinquies, dans le cadre d'un Programme d'accès précoce et ensuite d'un Programme d'accès rapide, la conservation des données à caractère personnel est assurée pendant la totalité des deux décisions-cadres. Le délai visé à l'alinéa 1er commence à courir à partir de l'échéance de la décision-cadre du Programme d'accès rapide, lui-même précédé du Programme d'accès précoce.

Au-delà du délai de conservation visé au présent paragraphe, les données sont conservées sous une forme anonyme dans le cadre des finalités reprises dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 4° et 5° ».

36. Pour ce qui est des finalités reprises sous le paragraphe 2, alinéa 1er, 4° et 5°, il est possible que l'évaluation des données doive être faite sur une période de cinq ans ou supérieure à cinq ans, en fonction du traitement concerné et des effets que peuvent avoir ces traitements, y compris sur le long terme.
37. Le Roi peut fixer un délai de conservation supérieur à cinq ans lorsque l'évaluation utile des données requiert une période plus longue. La durée retenue dépend alors des spécificités propres à la spécialité pharmaceutique ou au médicament. Il peut par exemple s'agir des effets à long terme d'un traitement.

D. TRANSPARENCE

38. Conformément à l'article 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
39. L'article 25 de l'arrêté royal du 14 février 2026 précité indique ce qui suit :

« Dans le cadre de la demande d'intervention dans le cadre d'un accès précoce ou d'un accès rapide, le dossier de demande doit comprendre, sous peine d'irrecevabilité et sans préjudice de l'article 31septies, § 5, alinéa 2, de la Loi, l'attestation par le médecin spécialiste que le patient a été informé du cadre précoce d'utilisation du médicament concerné, au moyen du modèle d'information repris à l'annexe 5 du présent arrêté ».

Cette annexe 5 est une note d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament ou d'une spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un accès précoce ou d'un accès rapide.

Ce document reprend une série d'informations, dont une partie spécifiquement prévue concernant l'information dans le cadre du traitement des données à caractère personnel. Il y est indiqué :

« Traitement des données à caractère personnel

Le traitement par un médicament prescrit dans le cadre d'un accès précoce ou rapide implique la collecte de données à caractère personnel concernant votre santé/la santé de votre enfant.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits/ceux de votre enfant dans le document intitulé « Accès précoce et rapide à un médicament - Traitement des données à caractère personnel » disponible sur le site internet de l'Institut national d'assurance maladie et invalidité (INAMI).

Des associations de patients impliquées dans la maladie qui vous concerne/qui concerne votre enfant peuvent vous apporter aide et soutien. Renseignez-vous auprès de l'équipe médicale qui vous suit/qui suit votre enfant.

La firme pharmaceutique peut ici préciser des noms d'associations si elle en a connaissance ».

D. MESURES DE SÉCURITÉ

- 40.** Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le responsable du traitement doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir 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.
- 41.** Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès;

surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.

42. L'INAMI déclare qu'une analyse d'impact relative à la protection de données sera réalisée.
43. L'INAMI déclare que l'application EEFA fait le logging des actions de l'utilisation directe d'un utilisateur de l'application. L'application utilise les services de base de la plate-forme eHealth User Management et Remaph et consultera également CoBRHa pour identifier les prestataires de soins.
44. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret, conformément à l'article 458 du Code pénal.
45. Le personnel de l'INAMI ainsi que le personnel hospitalier concerné sont soumis à un devoir de confidentialité.
46. Lors du traitement des données à caractère personnel, les instances concernées doivent respecter la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*. Ils doivent également respecter les mesures minimales de sécurité qui ont été définies par le Comité général de coordination de la BCSS et qui ont été approuvées par le Comité de sécurité de l'information.
47. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé : 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées; 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant; 3° il veille 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.
48. Le Comité attire l'attention sur les dispositions du Titre 6 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, qui prévoit des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information,

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

La présente délibération entre en vigueur le 19 mai 2026.

Michel DENEYER
Président

Le siège de la Chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).