



RÈGLEMENT BE-COAG ET POLITIQUE DE SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

REGLEMENT BE-COAG EN VEILIGHEIDSPOLITIEK VAN DE INFORMATIE

Chapitre I GÉNÉRALITÉS	Hoofdstuk I ALGEMEENHEDEN
<p>Art. 1. Définitions</p> <p>be-Coag: système de dossiers médicaux automatisés accessibles par Internet.</p> <p>AHVH: asbl désignée comme gestionnaire du système au démarrage de celui-ci.</p> <p>Patient adhérent: tout patient ayant adhéré au système be-Coag par son consentement libre, spécifique et explicite.</p> <p>Médecin référent: médecin spécialisé ou centre médical ayant en charge un patient adhérent au système be-Coag.</p> <p>Médecin traitant: médecin spécialisé ou non auquel le patient donne un droit d'accès à son dossier médical be-Coag.</p> <p>LVP: la Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.</p> <p>CPVP: Commission de la Protection de la Vie Privée.</p> <p>System manager ou administrateur du système: la personne désignée comme préposé par le gestionnaire du système afin d'effectuer les opérations courantes de gestion du système be-Coag.</p> <p>De plus, il est fait référence aux définitions données par la LVP: données à caractère personnel, personne concernée, traitement de données à caractère personnel, responsable du traitement, sous-traitant, destinataire de données, tiers.</p> <p>Art. 2. Portée et objectifs du règlement</p> <p>Le présent règlement s'applique à l'ensemble des acteurs du système be-Coag.</p> <p>Il a pour premier objectif de préciser les conventions entre les acteurs en définissant les modalités de fonctionnement.</p> <p>Son second objectif est de fixer le cadre légal, organisationnel et technique garantissant que le système be-Coag répond aux exigences éthiques, légales, médicales qui doivent présider à l'élaboration et au fonctionnement d'un tel système.</p>	<p>Art. 1. Definities</p> <p>be-Coag: systeem van geïnformatiseerde medische dossiers die toegankelijk zijn via het internet.</p> <p>AHVH: vzw aangeduid als beheerder van het systeem in de opstartfase.</p> <p>Aangesloten patiënt: elke patiënt die uit vrije wil, zich specifiek en expliciet aansluit bij het systeem be-Coag.</p> <p>Referentiearts: gespecialiseerde arts die of medisch centrum dat zorg verstrekt aan een patiënt die aangesloten is bij be-Coag.</p> <p>Huisarts: arts, al dan niet gespecialiseerd, aan wie de patiënt toegangsrecht verleent tot zijn medisch dossier be-Coag.</p> <p>WPL: de wet van 8 december 1992 met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van gegevens van persoonlijke aard.</p> <p>CBPL: Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.</p> <p>System manager of administrator van het systeem: de persoon aangeduid door de beheerder van het systeem om als uitvoerder de dagelijkse beheeroperaties van het be-Coag systeem te verwerken.</p> <p>Daarnaast wordt verwezen naar de definities opgesteld door de WPL: gegevens met een persoonlijk karakter, betrokken persoon, verwerking van persoonlijke gegevens, verantwoordelijke voor de verwerking, onderaannemer, bestemming van de gegevens, derden.</p> <p>Art. 2. Draagwijdte en doelstellingen van het reglement</p> <p>Dit reglement is van toepassing op alle actoren van het be-Coag systeem.</p> <p>Het eerste doel is om de overeenkomsten tussen de actoren te verduidelijken door de functioneringsmodaliteiten te omschrijven.</p> <p>Het tweede doel is om het wettelijk, organisatorisch en technisch kader vast te leggen om te verzekeren dat het be-Coag systeem beantwoordt aan de ethische, wettelijke en medische vereisten die de ontwikkeling en het functioneren van een dergelijk systeem moeten waarborgen.</p>



Art. 3. Finalités de be-Coag

be-Coag est un système informatique visant à mettre à disposition sur Internet certaines données médicales concernant des patients présentant certaines pathologies spécifiques: principalement l'hémophilie de type A ou B et la maladie de von Willebrand ou d'autre diathèse hémorragique congénitale.

La finalité est de permettre à ces patients une plus grande mobilité par la garantie de pouvoir faire appel à des médecins locaux non spécialisés. En cas de nécessité, le patient peut en effet choisir un médecin local et l'informer de manière appropriée en mettant à sa disposition, par Internet, un extrait de son dossier médical ainsi que toutes les informations d'ordre scientifique permettant à ce médecin d'agir de manière pertinente. L'ensemble des informations est conditionné par le consentement du patient et est placé sur le contrôle d'un médecin spécialiste, le médecin référent assurant le suivi "habituel" du patient.

Les données à caractère personnel pourront être strictement anonymisées pour ensuite être traitées à des fins historiques, scientifiques ou statistiques.

Art. 3. Les acteurs de be-Coag

1° Les patients adhérents

Les patients adhérents sont les patients qui ont exprimé leur volonté de participer au système. Le consentement explicite et écrit du patient est une étape incontournable pour démarrer toute inclusion d'un patient par son médecin référent dans be-Coag.

Pour exprimer leur volonté en regard du système be-Coag, les patients se font représenter au sein du Steering Committee.

2° Les médecins adhérents

Les médecins adhérents sont les médecins spécialisés ou les centres de traitement spécialisés, appelés les médecins référents pour les maladies concernées, et qui participent au système en alimentant le système be-Coag avec les données médicales de leurs patients qui adhèrent au système.

Le consentement explicite du médecin référent au présent règlement est une étape incontournable avant de lui ouvrir l'accès au système. Sa participation est libre et volontaire. Seuls les informations et documents pertinents pour assurer la continuité des soins sont intégrés à be-Coag, en accord avec le patient.

Dans le cadre de be-Coag et en regard de la loi sur la protection de la vie privée, les médecins sont les responsables du traitement comme pour tous les dossiers informatisés, le dossier be-Coag ne constituant qu'une copie ou une extension de ce dossier médical.

Art. 3. Doelgerichtheid van be-Coag

Be-Coag is een informaticasysteem dat beoogt om op internet bepaalde medische gegevens ter beschikking te stellen van patiënten die bepaalde specifieke ziektebeelden vertegenwoordigen: voornamelijk hemofilie type A of B en de ziekte van von Willebrand of een andere aangeboren hémorragische diathese.

Einddoel is aan die patiënten een grotere mobiliteit toe te laten door hen de mogelijkheid te garanderen om een beroep te doen op lokale niet-gespecialiseerde artsen. In noodgeval kan de patiënt immers een plaatselijke arts kiezen en hem op de gepaste manier inlichten door hem via internet een uittreksel van zijn medisch dossier evenals alle wetenschappelijke informatie ter beschikking te stellen, hetgeen de arts moet toelaten om op een relevante manier te handelen. Het geheel van de informatie is onderworpen aan de instemming van de patiënt en gebeurt onder toezicht van een geneesheer-specialist, de referentiearts die de 'gewone' opvolging van de patiënt verzekert.

De gegevens met een persoonlijk karakter zullen strikt anoniem gemaakt worden om vervolgens verwerkt te worden met historische, wetenschappelijke of statistische doelen.

Art. 3. De actoren van be-Coag

1° De aangesloten patiënten

De aangesloten patiënten zijn de patiënten die de wil hebben geuit om aan te sluiten bij het systeem. Het uitdrukkelijk en schriftelijk akkoord van de patiënt is een onvermijdelijke stap voor de referentiearts om elke opname van een patiënt in be-Coag op te starten.

Om hun desiderata in verband met het systeem be-Coag kenbaar te maken hebben de patiënten een vertegenwoordiger in het Steering Committee.

2° De aangesloten artsen

De aangesloten artsen zijn de gespecialiseerde artsen of de gespecialiseerde behandelingscentra, hierna referentieartsen genoemd, voor de betreffende ziekten, die deelnemen aan het systeem door medische gegevens van hun aangesloten patiënten in het be-Coag systeem in te brengen.

Het expliciet akkoord van de referentiearts met het huidige reglement is een onvermijdelijke stap vooraleer hem toegang tot het systeem te verlenen. Zijn deelname is vrij en vrijwillig. Enkel de relevante inlichtingen en documenten om de continuïteit van de verzorging te verzekeren worden mits goedkeuring van de patiënt in be-Coag ingebracht. In het kader van be-Coag en overeenkomstig de WPL zijn de artsen verantwoordelijk voor de verwerking zoals voor alle gecomputeriseerde dossiers, gezien het be-Coag dossier een kopie of een aanvulling van het globaal medisch dossier vormt.

Om hun wensen kenbaar te maken laten de referentieartsen, verantwoordelijk voor de verwer-



Pour exprimer leur volonté, les médecins référents, responsables du traitement, se font représenter au sein du Steering Committee.

3° Le gestionnaire de be-Coag

Le gestionnaire de be-Coag est le responsable de l'exploitation opérationnelle de be-Coag, comme la gestion technique du site Internet, la production des cartes des patients et l'ouverture du dossier individuel dans le fichier centralisé. Ce gestionnaire doit aussi assurer le financement du système, depuis le développement jusqu'aux opérations courantes de gestion technique.

Pour le démarrage de l'application ce rôle de gestionnaire est confié à l'asbl AHVH.

Par une décision à majorité spéciale du Steering Committee, la gestion du système be-Coag peut être confiée à un autre organisme présentant des garanties au moins équivalente.

4° Le Steering Committee

Pour permettre le respect des nombreux différents acteurs, il est instauré un organe dirigeant de be-Coag: le Steering Committee. Cet organe représentatif des acteurs a pour but de fixer la stratégie de be-Coag et d'en surveiller le bon fonctionnement. Sa composition et son mode de fonctionnement sont précisés dans un document spécifique, annexé au présent règlement.

5° L'asbl AHVH

L'asbl AHVH assure le financement du système, notamment en gérant les dons de sponsors tiers, obtenus dans l'intérêt des patients. Cette asbl est représentée au sein du Steering Committee. Cette asbl assurera aussi une représentation des patients conformément à ses statuts, en particulier la représentation des patients membres de l'asbl.

Art. 4. Le cadre légal de be-Coag

Le système be-Coag doit répondre à de nombreuses exigences légales et réglementaires, notamment en matière de droit et de déontologie médicale. Le présent règlement ne porte aucunement préjudice à ces dispositions mais vise à en préciser certaines modalités d'application, principalement celles régies par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (dite ci-après LVP). Ces modalités sont précisées dans les articles suivants du présent règlement.

king, zich vertegenwoordigen in het Steering Committee.

3° De beheerder van de be-Coag

De beheerder van de be-Coag is verantwoordelijk voor het operationeel beheer van be-Coag, zoals het technisch beheer van de internetsite, de productie van de patiëntenkaarten en het openen van het persoonlijk dossier in de centrale databank. Deze beheerder moet tevens de financiering van het systeem verzekeren, vanaf de ontwikkeling tot de lopende zaken van technisch beheer.

Voor het starten van de toepassing is deze rol van beheerder toevertrouwd aan de vzw AHVH.

Door middel van een meerderheidsbeslissing van het Steering Committee kan het beheer van het be-Coag systeem toevertrouwd worden aan een andere organisatie, die op zijn minst gelijkwaardige garanties biedt.

4° Het Steering Committee

Uit eerbied voor de talrijke verscheidene actoren is een be-Coag beleidsorgaan opgericht: het Steering Committee. Dit orgaan dat de actoren vertegenwoordigt beoogt de strategie van be-Coag vast te leggen en toe te zien op het goed functioneren. De samenstelling en de werkwijze worden omschreven in een specifiek document, bijvoegsel bij het huidig reglement.

5° De vzw AHVH

AHVH vzw verzekert de financiering van het systeem, met name door het beheer van giften van derden, verworven in het belang van de patiënten. Deze vzw is vertegenwoordigd in het Steering Committee. Deze vzw zal tevens, conform haar statuten, de patiënten vertegenwoordigen en in het bijzonder de aangesloten leden van de vzw.

Art. 4. Het wettelijk kader van be-Coag

Het be-Coag systeem moet aan talrijke wettelijke en reglementaire vereisten voldoen, in het bijzonder op vlak van de wet en de medische deontologie. Het huidig reglement doet geenszins afbreuk aan deze bepalingen maar streeft naar een precisering van bepaalde toepassingsmodaliteiten, voornamelijk deze die geregeld zijn door de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij de verwerking van gegevens met persoonlijk karakter (hierna WPL genoemd). Deze modaliteiten worden gepreciseerd in de volgende artikelen van het huidig reglement.



Art. 5. La vie privée et les responsables du traitement

Les responsables du traitement sont les médecins référents en relation thérapeutique avec le patient dans le cadre de be-Coag. Ces médecins interfèrent avec les autres acteurs par le biais d'une représentation formelle au sein du Steering Committee. Plus concrètement, ces relations sont réglées par les conventions d'adhésion et le Règlement de be-Coag, valant contrat entre les responsables du traitement et le sous-traitant.

Art. 6. La vie privée et la licéité du traitement

La légalité du traitement repose sur deux principes légaux de la LVP:

1° Le consentement libre spécifique et indubitable du patient. Ceci répond aux articles 5 a) et 7 §2 a).

2° La nécessité de traitements médicaux, visée par l'article 7, 2°j) et f).

Accessoirement, l'utilisation de be-Coag est conditionnée par la signature d'une convention entre les parties, le traitement répond donc aux exigences de l'article 5 b).

La légitimité du traitement repose sur l'existence d'un extrait du dossier médical mis à disposition de médecins traitants par le patient. C'est aux responsables du traitement, les médecins référents, qu'il appartient de veiller au respect de l'article 4. En sus des règles de déontologie, cet article impose essentiellement le caractère pertinent des données en regard de la finalité; les médecins veilleront donc à n'introduire dans be-Coag que les données pertinentes et non excessives en regard des finalités de be-Coag.

En particulier, le patient a le droit de choisir et/ou d'exclure les informations et/ou documents éventuels qu'il inclut ou qu'il exclut de la consultation, ceci en concertation avec son médecin référent.

Art. 7. La vie privée et les droits des personnes

1° Expression du consentement

Le consentement du patient porte, de manière limitative, sur les finalités du système et les fonctionnalités définies dans le présent règlement. Toute modification aux fonctionnalités doit faire l'objet d'une décision formelle du Steering Committee et être portée à la connaissance des patients par la page d'accueil du site Internet.

Le patient signe la formule d'adhésion (exprimant le consentement) présentée par son médecin référent. Cette formule est communiquée au gestionnaire du système qui collationne les formules en un registre tenu à disposition de la Commission de la protection

Art. 5. De persoonlijke levenssfeer en de verantwoordelijken voor de verwerking

De verantwoordelijken voor de verwerking zijn de referentieartsen die een therapeutische relatie met de patiënt hebben in het kader van be-Coag. Deze artsen werken met de andere actoren via een formele vertegenwoordiging in het Steering Committee. Meer concreet zijn deze relaties bepaald door de toetredingsvoorwaarden en door het reglement be-Coag dat de contractuele voorwaarden tussen de verantwoordelijken van de verwerking en de toeleverancier vastlegt.

Art. 6. De persoonlijke levenssfeer en de wettigheid van de verwerking

De wettelijkheid van de verwerking is gestoeld op twee wettelijke principes van de WPL:

1° De vrije specifieke en onbetwistbare goedkeuring door de patiënt. Dit komt tegemoet aan de artikelen 5 a) et 7 §2 a).

2° De noodzaak van medische verwerkingen, zoals beoogd door artikel 7, 2°j) en f).

In tweede instantie is het gebruik van be-Coag onderworpen aan het ondertekenen van een overeenkomst tussen de partijen, zodat de verwerking beantwoordt aan de vereisten van artikel 5 b).

De wettelijkheid van de verwerking berust op het bestaan van een uittreksel van het medisch dossier dat door de patiënt aan de huisarts ter beschikking is gesteld. De verantwoordelijken voor de verwerking, de referentieartsen, dienen te waken over het respecteren van artikel 4. Boven de deontologische regels legt dit artikel wezenlijk de relevante aard van de gegevens t.o.v. de doelgerichtheid vast; de artsen zullen er dus voor zorgen enkel relevante en niet buitensporige gegevens t.o.v. de doelgerichtheid van be-Coag in te brengen.

In het bijzonder heeft de patiënt het recht om de eventuele inlichtingen en/of documenten te kiezen of te verwijderen die hij bijvoegt of verwijdert van de raadpleging en dit in samenspraak met zijn referentiearts.

Art. 7. De persoonlijke levenssfeer en de rechten van de personen

1° Het uitdrukken van de instemming

De instemming van de patiënt steunt, op beperkende wijze, op de doelgerichtheden van het systeem en functionaliteiten zoals omschreven in het huidig reglement. Elke wijziging van de functionaliteiten maakt onderwerp uit van een formele beslissing van het Steering Committee en moet aan de patiënten medegedeeld worden op de homepage van de internetsite.

De patiënt ondertekent het aansluitingsformulier (en geeft zo zijn goedkeuring) dat wordt aangereikt door zijn referentiearts. Dit formulier wordt overgemaakt aan de beheerder van het systeem die de



de la vie privée.

Cette formule constitue la demande formelle de production de carte par le gestionnaire de be-Coag et d'ouverture d'un dossier au sein du fichier Internet.

2° Droit d'information sur les traitements

Dans sa version initiale, le système se limite à stocker et à restituer des données, sans traitement au sens informatique du terme. Le patient utilisateur du système est informé sur les traitements au sens de la LVP par le manuel d'utilisation et sur le site Internet. Le patient dispose du droit de se retirer du système, à tout moment, sans frais et sans justification. Les données ne peuvent être utilisées à des fins de marketing. Toutefois le gestionnaire est autorisé à communiquer aux patients les informations relatives aux modifications de fonctionnement ou de fonctionnalité du système be-Coag. Les données ne peuvent être communiquées à aucun tiers sauf au médecin traitant désigné par le patient lorsqu'il en exprime explicitement sa volonté, par exemple en remettant sa carte d'adhérent au médecin choisi.

Ceci répond à l'article 9 de la LVP.

3° Droit d'accès (de consultation)

Le patient, par consultation Internet des données le concernant, doit pouvoir consulter la totalité des données le concernant et stockées dans le fichier be-Coag ou détenues par le gestionnaire du système. Le patient a le droit de savoir quelles données et quels documents sont enregistrés ou communiqués, pourquoi, par qui, et comment. Pour des informations plus particulières, le patient peut introduire une demande officielle datée et signée auprès du Steering Committee. La réponse lui est communiquée dans un délai légal ne dépassant pas 45 jours à dater de la réception de la demande.

Ceci répond à l'article 10 de la LVP.

4° Droit d'opposition

Le patient peut retirer son consentement d'adhésion au système à tout moment, sans frais et sans justification.

Il peut aussi interdire l'accès à un ou plusieurs médecins spécifiques. Pour ce faire, il précise ses interdictions; le système est conçu pour que le patient garde la maîtrise absolue des droits d'accès relatifs aux informations le concernant.

Pour ce faire et dans chaque cas, il communique sa décision par lettre recommandée, signée et adressée au gestionnaire du système.

formulieren collationeert in een register dat ter beschikking wordt gehouden van de CBPL.

Dit formulier omvat de formele vraag aan de beheerder van be-Coag om een kaart aan te maken en een dossier in de databank te openen.

2° Het recht op informatie over de verwerking

In de aanvangsfase is het systeem beperkt tot het opslaan en teruggeven van de gegevens zonder verwerking op vlak van informatica. De patiënt-gebruiker van het systeem is geïnformeerd over de verwerking in de geest van de WPL via de handleiding en via de internetsite. De patiënt heeft het recht om zich om het even wanneer zonder kosten en zonder verantwoording terug te trekken uit het systeem. De gegevens kunnen niet gebruikt worden voor marketingdoeleinden. De beheerder is evenwel gemachtigd om aan de patiënten de inlichtingen met betrekking tot de wijzigingen in het functioneren of de functionaliteit van het be-Coag systeem door te spelen. De gegevens mogen niet aan derden worden gegeven behoudens aan de door de patiënt aangeduide huisarts, wanneer de patiënt dat uitdrukkelijk wenst, bijvoorbeeld door zijn aansluitingskaart aan de gekozen geneesheer te overhandigen.

Dit beantwoordt aan artikel 9 van de WPL.

3° Het toegangsrecht voor raadpleging

Het moet voor de patiënt mogelijk zijn om, wanneer hij op internet de gegevens met betrekking tot zichzelf raadpleegt, het geheel van gegevens met betrekking tot zichzelf en opgeslagen in het databestand be-Coag of in het bezit van de beheerder van het systeem te raadplegen. De patiënt heeft het recht te weten welke gegevens en welke documenten opgeslagen of medegedeeld zijn, waarom, door wie en hoe. Voor speciale inlichtingen kan de patiënt een officiële gedateerde en ondertekende vraag richten aan het Steering Committee. Hij moet antwoord krijgen binnen de wettelijke termijn van 45 dagen, tellend vanaf de ontvangst van de vraag.

Dit beantwoordt aan artikel 10 van de WPL.

4° Het recht van bezwaar

De patiënt kan zijn toestemming voor aansluiting bij het systeem om het even wanneer intrekken, zonder kosten en zonder verantwoording. Hij kan ook de toegang verbieden aan een of meerdere artsen. Om dit te doen preciseert hij zijn verbod; het systeem is zo ontwikkeld dat de patiënt totale controle heeft over toegangsrechten met betrekking tot informatie die hem betreffen.

Om dit te doen en in elk geval deelt hij zijn beslissing mee in een aangetekend schrijven, ondertekend en gericht aan de beheerder van het systeem.



5° Droits du patient mineur ou incapable

Les droits du patient mineur ou incapable seront exercés par son représentant légal. Toutefois, entre 12 et 16 ans, il sera progressivement tenu compte de la volonté personnelle du patient, en considérant son intérêt et sa capacité de discernement.

Art. 8. Le patient adhérent à be-Coag

1° Droits

Le patient dispose d'une libre utilisation du site pour consulter ou stocker des informations le concernant. Il peut à tout moment autoriser ou interdire l'accès à ces données pour un médecin référent spécifique. Comme personne concernée dans le cadre d'un traitement de données à caractère personnel, il dispose des droits définis à l'article 5 du présent règlement et garantis par la LVP.

2°. Devoirs

Par son adhésion volontaire au système be-Coag, le patient s'engage à respecter le présent règlement pour les parties qui le concerne.

Le patient utilisera le site avec la diligence nécessaire. Il ne pourra mettre en cause le bon fonctionnement du site de quelque façon que ce soit. Il ne tentera aucune opération non explicitement autorisée par le manuel d'utilisation.

En cas de faute avérée, le Steering Committee pourra prononcer l'exclusion du patient. En cas d'urgence, le system manager pourra prendre des mesures conservatoires, le cas échéant après en avoir averti le patient et le médecin référent.

3° Représentation

Pour communiquer ses remarques, opinions ou des informations d'ordre général, chaque patient pourra s'exprimer par le biais de son ou de ses représentants au sein du Steering Committee.

Art. 9. Le médecin référent

1° Droits

Le médecin référent dispose d'une libre utilisation du site pour consulter ou stocker des informations concernant son patient. Il utilisera le fichier be-Coag comme une extension de son dossier médical et en aura la pleine responsabilité pour le contenu. Dans ce sens, il est le responsable du traitement en regard de la LVP.

5° De rechten van de minderjarige of onbekwame patiënt

De rechten van de minderjarige of onbekwame patiënt zullen uitgeoefend worden door zijn wettelijke vertegenwoordiger. Er zal evenwel tussen 12 en 16 jaar geleidelijk rekening worden gehouden met de persoonlijke wil van de patiënt, waarbij zijn belang en zijn onderscheidingsvermogen worden in aanmerking genomen.

Art. 8. De bij be-Coag aangesloten patiënt

1° Rechten

De patiënt kan vrij gebruik maken van de site om informatie met betrekking tot hemzelf te raadplegen of op te slaan. Hij kan om het even wanneer toegang tot die gegevens verlenen of weigeren aan een specifieke referentiearts. Als betrokken persoon in het kader van een verwerking van gegevens van persoonlijke aard beschikt hij over rechten, omschreven in artikel 5 van het huidig reglement en gegarandeerd door de WPL.

2°. Plichten

Door zijn vrijwillige aansluiting bij het be-Coag systeem verbindt de patiënt zich ertoe het huidig reglement te respecteren voor die onderdelen die hem aanbelangen. De patiënt zal de site met de nodige omzichtigheid gebruiken. Hij zal de goede werking van de site op om het even welke manier niet in gevaar brengen. Hij zal geen enkele handeling proberen die niet expliciet toegelaten is door de gebruikershandleiding. Bij zware fout zal het Steering Committee de patiënt kunnen uitsluiten. In noodgeval zal de system manager beschermende maatregelen kunnen nemen, in voorkomend geval na de patiënt en de referentiearts te hebben verwittigd.

3° Vertegenwoordiging

Elke patiënt zal zijn opmerkingen, meningen of algemene informatie kunnen doorspelen via zijn vertegenwoordiger(s) in het Steering Committee.

Art. 9. De referentiearts

1° Rechten

De referentiearts kan vrij gebruik maken van de site om gegevens betreffende zijn patiënt te raadplegen of op te slaan. Hij zal het databestand be-Coag gebruiken als een uitbreiding van zijn medisch dossier en zal de volle verantwoordelijkheid dragen voor de inhoud. In die zin is hij de verantwoordelijke voor de verwerking t.o.v. de WPL.



2°. Devoirs

Le médecin référent, pour pouvoir adhérer et utiliser le système be-Coag, doit avoir signé la formule de consentement. Par son adhésion volontaire au système be-Coag, le médecin référent s'engage à respecter le présent règlement pour les parties qui le concerne. Il s'engage aussi à utiliser le système en bonne concertation avec son patient. Il ne pourra se retirer du système be-Coag qu'après en avoir averti préalablement ses patients.

En cas de faute avérée, le Steering Committee pourra prononcer l'exclusion du médecin. En cas d'urgence, le system manager pourra prendre des mesures conservatoires, le cas échéant après en avoir averti le patient et, le cas échéant, le centre médical dont fait partie le médecin.

3° Représentation

Pour communiquer ses remarques, opinions ou des informations d'ordre général, chaque médecin adhérent pourra s'exprimer par le biais de son ou de ses représentants au sein du Steering Committee.

4° Sous-traitance

Pour assurer la gestion quotidienne du système be-Coag, les médecins référents, responsables du traitement, confient au gestionnaire du système la gestion courante. Le présent règlement est contraignant pour les parties et vaut donc contrat au sens de l'art 16, §1^{er} 3° de la LVP.

Art. 10. Le gestionnaire du système be-Coag

Le gestionnaire du système be-Coag est un sous-traitant au sens de la LVP et est soumis aux exigences spécifiques précisées dans la LVP, notamment par son article 16.

Le présent règlement fixe les droits et devoirs des parties dans le cadre d'une sous-traitance d'un traitement de données à caractère personne. Dans ce sens, il répond au §1^{er} de l'article 16.

En acceptant la charge de gestionnaire du système be-Coag, celui-ci s'engage à respecter toutes les dispositions de la LVP et les modalités particulières fixées dans le présent règlement.

1° Devoirs

Le gestionnaire du système ne peut effectuer que les seuls traitements légitimes, ceux définis par la finalité du système et par les fonctionnalités décrites dans le présent règlement. Toute modification à cette finalité ou à ces fonctionnalités doit faire l'objet d'une instruction formelle émanant du Steering Committee.

Il fera signer un engagement de confidentialité par tous ses préposés concernés par le système be-Coag.

2° Plichten

De referentiearts moet een aansluitingsformulier ondertekend hebben om te kunnen toetreden tot en gebruik te maken van het be-Coag systeem. Door zijn vrijwillige aansluiting bij het be-Coag systeem engageert de referentiearts zich om het huidig reglement te respecteren voor die delen die hem aanbelangen. Hij verbindt er zich tevens toe om het systeem te gebruiken in goede samenspraak met zijn patiënt. Hij zal zich slechts uit het be-Coag systeem kunnen terugtrekken na voorafgaand zijn patiënten te hebben verwittigd.

Bij een zware fout zal het Steering Committee de geneesheer kunnen uitsluiten. In noodgeval zal de system manager beschermende maatregelen kunnen nemen, als het geval zich voordoet na de patiënt te hebben verwittigd en het medisch centrum waar de arts eventueel deel van uitmaakt.

3° Vertegenwoordiging

Elke referentiearts zal kennis kunnen geven van zijn aanmerkingen, meningen of algemene informatie via zijn vertegenwoordiger(s) in het Steering Committee.

4° Onderaanneming

Om het alledaagse beheer van het be-Coag systeem te verzekeren vertrouwen de referentie-artsen, verantwoordelijk voor de verwerking, het dagelijks beheer toe aan de beheerder van het systeem. Het huidig reglement is bindend voor de partijen en heeft derhalve volgens art 16, §1^{ste} 3° van de WPL contractuele waarde.

Art. 10. De beheerder van het be-Coag systeem

De beheerder van het be-Coag systeem is in de geest van de WPL een onderaannemer en onderworpen aan de specifieke vereisten omschreven in de WPL in het bijzonder in artikel 16.

Het huidig reglement legt de rechten en plichten vast van de partijen in het kader van een onderaanneming voor de verwerking van gegevens van persoonlijke aard. In die zin beantwoordt het aan §1^{ste} van artikel 16.

Door de taak van beheerder van het be-Coag systeem te aanvaarden, engageert deze zich om alle beschikkingen van de WPL te respecteren en de bijzondere regels vastgelegd in het huidig reglement.

1° Plichten

De beheerder van het systeem kan slechts die wettelijke verwerkingen doen, die omschreven zijn door de finaliteiten van het systeem en door de functionaliteiten beschreven in het huidig reglement. Elke wijziging aan deze finaliteit of aan deze functionaliteiten moet gebeuren na een formele opdracht van het Steering Committee.

Hij zal door al zijn aangestelden voor het be-Coag systeem een engagement van vertrouwelijkheid laten ondertekenen.



2° Interdiction

Le système interdit, en principe, l'accès par le gestionnaire aux données médicales. Il dispose d'un code d'accès permettant en cas d'urgence et exceptionnelle d'accéder à l'ensemble des données du fichier be-Coag.

Le gestionnaire du système s'interdira toute modification aux données médicales sauf instruction spécifique et écrite de la part du responsable du traitement (le médecin référent) ou du patient concerné. Ces accès et les modifications apportées devront être tracés de manière spécifique.

3° Opérations quotidiennes

Pour effectuer les opérations nécessaires sur le système be-Coag, le gestionnaire désigne un ou plusieurs préposés, nommés "administrateurs du système" ou "system manager". Seuls les préposés agréés par le Steering Committee peuvent agir comme administrateur du système be-Coag ou accéder aux données, dans les limites fixées par le Règlement be-Coag.

4° Règlement de travail

En désignant son préposé (ou ses préposés) comme system manager, le gestionnaire s'engage à prévoir les sanctions contre son préposé pour toute faute qui lui serait imputable en vertu du présent règlement. Ces sanctions sont à prévoir, conformément à la législation sociale, de manière proportionnée et pourront aller jusqu'au licenciement pour faute grave.

5° Sous-traitance

Le gestionnaire du site pourra sous-traiter toutes ou certaines des activités de gestion générale du site à condition d'établir un contrat de sous-traitance approprié et d'en soumettre les termes au Steering Committee qui devra donner son approbation. La gestion des formulaires de consentement, des cartes des patients adhérents et l'ouverture des dossiers ne pourra être sous-traitée. Au cas où le sous-traitant aura accès à des données à caractère personnel, le contrat de sous-traitance devra être conforme aux dispositions de l'article 16 de la LVP.

2° Verbod

Het systeem verbiedt in principe aan de beheerder de toegang tot de medische gegevens. Hij beschikt over een toegangscode die hem toelaat om in noodgeval en bij buitengewone omstandigheden toegang te verkrijgen tot alle gegevens van de be-Coag databank.

De beheerder van het systeem zal geen enkele wijziging aan de medische gegevens aanbrengen, behalve bij schriftelijke en specifieke opdracht van de verantwoordelijke van de verwerking (de referentiearts) of van de betrokken patiënt. Deze toegangen en de aangebrachte wijzigingen zullen op specifieke wijze traceerbaar zijn.

3° Dagelijkse werking

Om de noodzakelijke werking van het be-Coag systeem te verzekeren, stelt de beheerder een of meerdere personen aan, die "systeembeheerder" of "system manager" worden genoemd. Enkel de aangestelden met akkoord van het Steering Committee kunnen optreden als beheerder van het be-Coag systeem of toegang krijgen tot de gegevens, binnen de grenzen afgebakend door het be-Coag Reglement.

4° Arbeidsreglement

Door het benoemen van zijn aangestelde(n) als system manager verbindt de beheerder zich ertoe om sancties te voorzien voor zijn aangestelde voor elke tekortkoming tegenover het huidig reglement. Deze sancties worden overeenkomstig de sociale wetgeving naar verhouding voorzien, en kunnen bij ernstige fout leiden tot ontslag.

5° Onderaanneming

De beheerder van de site zal alle of sommige activiteiten van het algemeen beheer van de site kunnen onderbesteden mits een aangepast contract van onderaanneming, waarvan de bewoordingen voorgelegd zijn aan het Steering Committee, dat zijn goedkeuring zal moeten geven. Het beheer van de formulieren van goedkeuring, van de kaarten van de aangesloten patiënten en van het openen van dossiers zal niet in onderaanneming kunnen. In het geval dat de onderaannemer toegang zal hebben tot gegevens met persoonlijk karakter zal het contract van onderaanneming conform zijn aan de beschikkingen van artikel 16 van de WPL.



Art. 11. Le system manager

Le système be-Coag est géré par un system manager, amené à effectuer des opérations administratives, sur ordre des patients (personnes concernées) ou par délégation explicite des médecins-référents, responsables du traitement des données. Il opérera comme préposé du gestionnaire du système agissant comme sous-traitant des responsables du traitement.

Le system manager (ou les system managers) est proposé par le gestionnaire et nommé par le Steering Committee.

1° Taches confiées au system manager

Les tâches du system manager sont:

- a) La tenu du registre globalisant les formules de consentement, les documents sont à conserver pendant 1 an après la révocation par le patient ou par le médecin.
- b) Ouvrir le dossier informatisé au sein du fichier be-Coag et produire la carte pour le patient adhérent.
- c) Assurer l'envoi de la carte au médecin référent, responsable pour le patient concerné.
- d) Assurer la gestion des accès; tenir à jour la liste des personnes autorisées et des identifiants correspondants ainsi qu'assurer la correspondance avec ces personnes et les autres partenaires du système be-Coag.
- e) Assurer la gestion générale du site, y compris les pages d'accueil et d'information générale.
- f) Gérer les copies de sécurité et les restaurations en cas de nécessité.
- g) Etablir la liste des incidents survenus, initier les actions nécessaires pour y remédier et en faire rapport au Steering Committee.
- h) Présenter au Steering Committee les propositions d'amélioration en matière de sécurité ou de gestion générale du site, sous forme d'un plan d'action reprenant les actions en matière de sécurité de l'information.
- i) Gérer les dispositifs de sécurité du système
- j) Surveiller les traces et détecter les anomalies éventuelles. Ces traces feront l'objet d'une analyse décrite dans une procédure ad hoc, à approuver par le Steering Committee.
- k) Rechercher les moyens financiers nécessaire au développement et au fonctionnement du système be-Coag.
- l) Gérer les données anonymisées.
- m) En situation normale, cette liste est limitative.

Art. 11. De system manager

Het be-Coag systeem wordt beheerd door een system manager, belast met het uitvoeren van administratieve bewerkingen, in opdracht van patiënten (betrokken personen) of bij expliciete volmacht van de referentieartsen, verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens. Hij zal tewerk gaan zoals opgedragen door de beheerder van het systeem, handelend als onderaannemer van de verantwoordelijken van de verwerking. De system manager (of system managers) wordt voorgesteld door de beheerder en benoemd door het Steering Committee.

1° Taken toevertrouwd aan de system manager

De taken van de system manager zijn:

- a) Het bijhouden van het register van de aansluitingsformulieren, documenten te bewaren tot 1 jaar na de herroeping door de patiënt of de arts.
- b) Het geïnformatiseerd dossier in de databank be-Coag openen en de kaart maken voor de aangesloten patiënt.
- c) Zorgen voor het opsturen van de kaart naar de referentiearts die verantwoordelijk is voor de betrokken patiënt.
- d) Het beheer van de toegankelijkheid verzekeren; bijhouden van de lijst van gevolmachtigden en van de overeenkomstige vereenzelving, teneinde de passende overeenkomst met die personen en de andere partners van het be-Coag systeem te verzekeren.
- e) Zorgen voor het algemeen beheer van de site, daarin inbegrepen de homepage en de algemene informatie.
- f) Het beheren van de veiligheidskopieën en van de herstellingen in geval van nood.
- g) Opstellen van een lijst met voorgevallen incidenten en de nodige acties inleiden om daaraan te verhelpen en te rapporteren aan het Steering Committee.
- h) De initiatieven ter verbetering op het vlak van veiligheid of algemeen beheer van de site aan het Steering Committee voorstellen, in de vorm van een actieplan dat de acties op vlak van beveiliging van de informatie herneemt.
- i) Het beheren van de veiligheidsvoorzieningen van het systeem.
- j) De sporen bewaken en de eventuele onregelmatigheden opsporen. Deze sporen zullen het onderwerp zijn van een geschreven analyse in een daartoe geëigende procedure, bekrachtigd door het Steering Committee.
- k) De nodige financiële middelen voor de ontwikkeling en het functioneren van het be-Coag systeem nastreven.
- l) Beheren van de geanonimiseerde gegevens.
- m) In normale toestand is deze lijst beperkend.



2° Droits

Le system manager pourra prendre toutes les dispositions nécessaires pour assurer le bon fonctionnement du système, en conformité avec le présent règlement.

Le system manager n'a accès qu'aux seules données indispensables à la confection des cartes d'hémophilie ou d'autres diathèses hémorragiques congénitales, ainsi qu'aux données thérapeutiques automatiquement anonymisées par le système. Il ne pourra effectuer que les tâches prévues. Toutefois, en cas d'urgence, il pourra prendre des mesures exceptionnelles pour assurer la continuité des services en toute sécurité; toute action dans ce sens sera justifiée et rapportée au Steering Committee.

3° Devoirs

Le system manager ne peut effectuer que les seules tâches définies. Il signera un engagement de confidentialité l'engageant envers le système be-Coag (son Steering Committee) et envers son employeur.

Il devra répondre de toute faute et de tout incident devant le Steering Committee qui, dans les cas les plus graves pourra demander au gestionnaire du système de le démettre de sa fonction de system manager. Le gestionnaire prévoira les éventuelles sanctions conformément à la législation sociale.

Art. 12. Le médecin traitant

En cas de nécessité, le patient peut autoriser un professionnel de santé à accéder temporairement à ses données. Pour ce faire, il lui remet les identifiants et codes d'accès, conformément aux instructions reprises sur la carte d'adhérent et dans les manuels d'utilisation. Cet accès se fait sous la responsabilité du seul patient qui, le cas échéant, donnera les instructions de bonne utilisation du système. Le patient peut à tout moment récuser ce droit d'accès en modifiant les codes d'accès correspondant. Ces accès seront clairement tracés pour pouvoir être imputés au médecin qui ne sera connu "qu'anonymement" par le système.

2° Rechten

De system manager zal alle nodige schikkingen kunnen treffen om het goed functioneren van het systeem te verzekeren, overeenkomstig het huidige reglement.

De system manager heeft slechts toegang tot de gegevens die onontbeerlijk zijn voor het maken van kaarten voor hemofilie of voor andere aangeboren hemorragische diathesen, evenals tot de therapeutische gegevens die automatisch geanonimiseerd zijn door het systeem. Hij zal slechts de voorziene taken kunnen uitvoeren. Hij zal evenwel in noodgeval uitzonderlijke maatregelen kunnen nemen om de continuïteit van de dienstverlening in alle veiligheid te kunnen verzekeren; elke handeling in die zin zal verrechtvaardigd worden en aan het Steering Committee gerapporteerd.

3° Plichten

De system manager kan slechts de omschreven taken verrichten. Hij zal een verbintenis van vertrouwelijkheid ondertekenen die hem bindt jegens het be-Coag systeem (zijn Steering Committee) en jegens zijn werkgever.

Hij zal zich voor elke fout en elk incident moeten verantwoorden bij het Steering Committee dat, in de ernstigste gevallen aan de beheerder van het systeem zal kunnen vragen om hem te ontslaan uit zijn functie van system manager. De beheerder zal de eventuele sancties voorzien overeenkomstig de sociale wetgeving.

Art. 12. De huisarts

In noodgeval kan de patiënt aan een professioneel gezondheidswerker de toelating geven om tijdelijk toegang te hebben tot zijn gegevens. Daartoe zal hij zijn identificatie en wachtwoord doorgeven, overeenkomstig de instructies vermeld op de aansluitingskaart en in de gebruikershandleidingen. Deze toegang gebeurt onder de verantwoordelijkheid van de patiënt die, in voorkomend geval, de instructies zal geven voor het goed gebruik van het systeem. De patiënt kan op elk ogenblik dit toegangsrecht wraken door de overeenkomstige toegangscode te wijzigen. Deze toegangen zullen duidelijk afgelijnd worden om te kunnen toegeschreven worden aan een geneesheer die door het systeem slechts "anoniem" zal gekend zijn.



Chapitre II LA POLITIQUE DE SÉCURITÉ DE L'INFORMATION	Hoofdstuk II DE VEILIGHEIDSPOLITIEK VAN DE INFORMATIE
<p>Art. 13. Principes de sécurité</p> <p>Le système be-Coag comportera les dispositifs de sécurité nécessaire pour répondre à l'article 16 de la LVP, dispositifs cadrés par les articles 4, 5 et 7. Ceci implique les objectifs de sécurité suivants:</p> <p>1° Confidentialité Chaque personne ne pourra accéder qu'aux seules données justifiées dans le cadre de sa fonction.</p> <p>2° Intégrité, fiabilité et exactitude Chaque personne accédant au système ne pourra introduire ou modifier des données qu'en respectant la pertinence et l'exactitude nécessaire pour répondre aux impératifs administratifs et médicaux. En cas d'incidents ou de risques d'inexactitude, un message sera communiqué à tous les patients/ médecins par la page d'accueil ou individuellement si l'incident ne concerne pas toutes les personnes.</p> <p>3° Disponibilité La disponibilité des services sera définie par des niveaux de service qui ne pourront pas être meilleurs que ceux garantis par l'opérateur Internet. Ces niveaux préciseront la disponibilité en temps normal (temps de réponse maximum), la tolérance d'indisponibilité sur la journée et sur le mois, les durées maximum de restauration après connaissance d'une interruption de services.</p> <p>4° Imputabilité et non-répudiation Les traces permettront d'imputer toute action dans le fichier en identifiant son auteur, le moment de l'action et le type d'action. Les traces d'administration qui ne peuvent être automatisées feront l'objet d'un journal tenu manuellement. Les traces seront conservées le temps nécessaire et gérées en toute sécurité de manière à ce que leur contenu ne puisse être récusé.</p> <p>Art. 14. Les droits d'accès</p> <p>Les droits d'accès seront modulés de manière à limiter les accès:</p> <p>Pour les patients: modification des données d'identification et des données à caractère administratif; lecture des données médicales</p> <p>Pour les médecins référents: lecture des données administratives; modification des données médicales et des données administratives le concernant.</p> <p>Pour le médecin traitant: accès en seule lecture; ajout de remarques ou messages à destination patient ou du médecin référent.</p>	<p>Art. 13. Veiligheidsprincipes</p> <p>Het be-Coag systeem zal de noodzakelijke veiligheidsvoorzieningen omvatten om te voldoen aan artikel 16 van de WPL, voorzieningen omschreven in de artikelen 4, 5 en 7. Dit brengt de volgende veiligheidsobjectieven met zich mee:</p> <p>1° Vertrouwelijkheid Elke persoon zal slechts toegang hebben tot die gegevens die te verantwoorden zijn in het kader van zijn functie.</p> <p>2° Integriteit, betrouwbaarheid en nauwkeurigheid Elke persoon die toegang heeft tot het systeem zal slechts gegevens kunnen aanbrengen of wijzigen mits de nodige relevantie en de noodzakelijke nauwkeurigheid om te voldoen aan de administratieve en medische vereisten. Bij incidenten of risico's van onnauwkeurigheid zal op de homepage een boodschap worden gericht aan alle patiënten/ geneesheren of individueel indien het incident niet alle personen aanbelangt.</p> <p>3° Beschikbaarheid De beschikbaarheid van de diensten zal omschreven worden door de niveaus van dienstverlening die niet beter kunnen zijn dan die, gewaarborgd door de internetoperator. Deze niveaus zullen de normale beschikbaarheid (maximale antwoordtijd) verduidelijken, de tolerantie van onbeschikbaarheid per dag en per maand, de maximale duur van herstelling na een onderbreking van de dienstverlening.</p> <p>4° Aanrekening en verwerping De tracement zal toelaten om elke actie in het bestand te herkennen met identificatie van de auteur, het tijdstip en het type van actie. De administratieve tracementen die niet kunnen geautomatiseerd worden, zullen manueel worden bijgehouden in een dagboek. De sporen zullen de nodige tijd bewaard worden en beheerd in alle veiligheid, zodanig dat hun inhoud niet zou kunnen gewraakt worden.</p> <p>Art. 14. De toegangsrechten</p> <p>De toegangsrechten zullen aangepast worden om de toegang te beperken:</p> <p>Voor de patiënten: aanpassing van de identificatiegegevens en van de gegevens van administratieve aard; lezen van medische gegevens.</p> <p>Voor de referentieartsen: lezen van de administratieve gegevens; aanpassing van de medische gegevens en van de administratieve gegevens die hem aanbelangen.</p> <p>Voor de huisarts: toegang lezen-alleen; toevoegen van opmerkingen of berichten voor de patiënt of de referentiearts.</p>



Pour le system manager: accès pour créer un dossier individuel; lecture des seules données administratives; accès à la procédure permettant de réaffecter un patient à un médecin référent; modification des médecins agréés, sur leur ordre et conformément aux formules de consentement enregistrés.

Art. 15. Les protocoles de communication

Les protocoles d'accès seront sécurisés (par exemple en https); toutefois les techniques de sécurisation ne pourront imposer un logiciel client pour le médecin traitant ou pour le patient accédant en lecture. L'application devra être utilisable par 3 des navigateurs les plus courants.

Art. 16. La continuité des services

Le system manager prendra toutes les dispositions pour assurer la continuité des services, notamment en prenant des copies de sauvegarde quotidiennes. Les dispositions seront prises pour pouvoir recevoir la notification d'incident (notamment l'arrêt du système) en urgence et pouvoir rétablir le service en moins de 24 heures à compter depuis la connaissance de l'incident.

Tout incident affectant la disponibilité ou la complétude des données fera l'objet d'un message sur la page d'accueil du site dès le rétablissement des services.

Art. 17. La gestion des incidents

1° Chaque incident prévisible sera identifié dans le cadre de l'analyse des risques; le system manager établira la procédure écrite de gestion de l'incident; ces procédures seront soumises au Steering Committee au fur et à mesure de leur élaboration.

2° Le gestionnaire du système assure un service d'aide "Helpdesk" de première ligne. Les services offerts sont soumis au Steering Committee et font l'objet d'une information aux acteurs du système. Toutes les notifications d'incidents émises par un des acteurs du système seront enregistrées. Les notifications des incidents feront l'objet d'un rapport au Steering Committee.

3° Tout incident constaté fera l'objet d'un rapport tenu à disposition du Steering Committee. Pour chaque incident il sera indiqué:

- la date et l'heure
- les circonstances (lieu, personnes impliquées, logiciels, matériels,...)
- le type d'incident (disponibilité, intégrité de données, confidentialité, autre)
- le degré de gravité (seront considérés majeurs les incidents répétitifs, ceux qui impactent plusieurs sites, plusieurs utilisateurs ou plusieurs

Voor de system manager: toegang om een individueel dossier op te maken; lezen van de administratieve gegevens; toegang tot de procedure om een patiënt aan een referentiearts te linken; aanpassing van de goedgekeurde artsen in hun opdracht en overeenkomstig de geregistreerde toestemmingsformulieren.

Art. 15. De communicatieprotocollen

De toegangsprotocollen zullen beveiligd worden (bijv. in https); nochtans zullen de beveiligingstechnieken geen software verplichting kunnen opleggen aan de huisarts of aan de patiënt die iets wil lezen. De toepassing zal bruikbaar moeten zijn voor de drie meest gangbare browsers.

Art. 16. De continuïteit van de dienstverlening

De system manager zal alle schikkingen treffen om de continuïteit van de dienstverlening te verzekeren, in het bijzonder door dagelijks back-ups te maken. Schikkingen zullen getroffen worden om de kennisgeving van een incident (in het bijzonder het stoppen van het systeem) urgent te kunnen ontvangen en de dienst binnen de 24 uur na de kennisname van het incident te kunnen herstellen.

Elk incident dat de beschikbaarheid of de aanvulling van de gegevens treft, zal van zodra de dienstverlening hersteld is gemeld worden op de homepage van de site.

Art. 17. Het beheer van de incidenten

1° Elk te voorzien incident zal geïdentificeerd worden in het kader van de analyse van de risico's; de system manager zal schriftelijk de procedure voor het beheer van het incident vastleggen; deze procedures zullen voorgelegd worden aan het Steering Committee naarmate ze vastgelegd worden.

2° De beheerder van het systeem verzekert een eerstelijns hulp "Helpdesk". De aangeboden diensten worden voorgelegd aan het Steering Committee en vormen het onderwerp van een informatie aan de actoren van het systeem. Alle kennisgevingen van incidenten door een van de actoren van het systeem zullen vermeld worden. Deze kennisgevingen van incidenten zullen het onderwerp uitmaken van een verslag aan het Steering Committee.

3° Elk vastgesteld incident zal in een verslag beschikbaar worden gesteld aan het Steering Committee. Voor elk incident zal vermeld worden:

- de datum en het uur
- de omstandigheden (plaats, betrokken personen, software, hardware,...)
- het soort incident (beschikbaarheid, ongeschonden toestand van de gegevens, vertrouwelijkheid, andere)
- de ernst (de terugkerende incidenten zullen als belangrijkste beschouwd worden, evenals die



patients; ceux qui entraînent une indisponibilité supérieure à 24 heures; ceux qui induisent la corruption ou la divulgation de plusieurs documents et ceux qui relèvent d'intentions malveillantes)

- e. un responsable du suivi
- f. un statut de suivi (déclaré, en cours d'investigation, documenté, résolu)
- g. un résumé de l'action correctrice menée
- h. la date et l'heure de clôture de l'incident

Art. 18. La gestion des changements

Tout changement au système affectant la configuration ou la sécurité du système sera soumis au Steering Committee.

Art. 19. La gestion des risques

Le system manager effectuera ou fera effectuer une réévaluation annuellement ainsi qu'après tout incident significatif. Chaque rapport d'analyse des risques avec les mesures de sécurité nécessaires pour les traiter sera soumis au Steering Committee.

Art. 20. Le conseiller en sécurité

Le Steering Committee peut faire appel de manière occasionnelle à un conseiller en sécurité, agissant en toute indépendance, pour conseiller le responsable du traitement pour une bonne mise en pratique de l'article 16 de la LVP relatif aux mesures de protection (aspects organisationnels et techniques).

welke meerdere sites treffen, meerdere gebruikers of meerdere patiënten; die welke leiden tot een onbeschikbaarheid van meer dan 24 uur; die welke meerdere documenten aantasten of onthullen en die welke deel uitmaken van kwaad opzet)

- e. een verantwoordelijke voor de opvolging
- f. een staat van opvolging (aangifte, in onderzoek, bewijsstukken, opgelost)
- g. een synthese van de uitgevoerde herstelactie
- h. datum en uur van het sluiten van het incident

Art. 18. Het beheer van de systeemwijzigingen

Elke wijziging aan het systeem die inwerkt op de configuratie van het systeem of op de veiligheid van het systeem zal voorgelegd worden aan het Steering Committee.

Art. 19. Het beheer van de risico's

De system manager zal jaarlijkse een opwaardering uitvoeren of laten uitvoeren evenals na elk betekenisvol incident. Elk analyserapport van de risico's met de noodzakelijke veiligheidsmaatregelen voor de behandeling ervan zal voorgelegd worden aan het Steering Committee.

Art. 20. De veiligheidsadviseur

Het Steering Committee kan bij gelegenheid beroep doen op een veiligheidsadviseur, die volledig onafhankelijk handelt, om de verantwoordelijke voor de verwerking te adviseren omtrent een goede toepassing van artikel 16 van de WPL rond de beveiligingsmaatregelen (organisatorische en technische aspecten).