

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

CSI/CSSS/23/312

DÉLIBÉRATION N° 12/082 DU 18 SEPTEMBRE 2012, MODIFIÉE LE 18 DÉCEMBRE 2012, LE 1^{ER} JUIN 2021, LE 7 DÉCEMBRE 2021 ET LE 4 JUILLET 2023, PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE DES PHARMACIENS D'OFFICINE DANS LE CADRE DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE PARTAGÉ

Le 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 relatif à la protection des données ou RGPD);

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

Vu l'article 46, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, modifié par la loi du 5 septembre 2018;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre 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*, notamment l'article 97;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses*, modifiée en dernier lieu le 5 septembre 2018 ;

Vu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et son annexe Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales;

Vu la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011, modifiée en dernier lieu le 6 juillet 2021, concernant la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins ;

Vu la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012, modifiée en dernier lieu le 18 avril 2017 et le 18 juillet 2017, relative au consentement éclairé d'une personne concernée concernant l'échange

électronique de ses données à caractère personnel relatives à la santé et au mode d'enregistrement de ce consentement;

Vu la demande de l'Association pharmaceutique belge (APB) et de l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO);

Vu le rapport d'auditorat du 1^{er} décembre 2021 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 juillet 2023:

A. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Association pharmaceutique belge (APB) et l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO) demandent au Comité de sécurité de l'information une autorisation pour un système d'échange entre pharmaciens d'officine d'informations en matière de médicaments enregistrées localement, en vue d'améliorer et de garantir la qualité et l'efficacité des soins pharmaceutiques. Ce système est appelé "dossier pharmaceutique partagé" (DPP).
2. La mission légale du pharmacien d'officine en matière de soins pharmaceutiques et de délivrance responsable de médicaments est définie à l'article 7 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé¹ et est concrétisée dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.
3. Une de ces instructions concerne la tenue d'un dossier local de « soins pharmaceutiques » (le « dossier pharmaceutique local »). Le but du dossier pharmaceutique partagé est de permettre aux pharmaciens d'officine belges de consulter les données des dossiers pharmaceutiques locaux des autres pharmaciens d'officine, moyennant le consentement informé du patient.
4. Le demandeur attire l'attention sur le fait que les patients, pour des motifs divers, ne consultent pas toujours le même pharmacien : libre choix du pharmacien, pharmacien de garde, fermeture pour vacances annuelles, ... L'échange mutuel d'informations en matière de médicaments enregistrées localement permettra aux pharmaciens d'officine de fournir les soins pharmaceutiques de manière efficace et complète. En effet, le pharmacien dispose ainsi d'un aperçu complet de la consommation de médicaments par le patient, ce qui lui permettra de mieux évaluer le risque d'interaction entre médicaments ainsi que les autres risques liés à la consommation de médicaments.
5. Pour la clarté de la présente délibération, plusieurs concepts sont d'abord définis:
 - **Relation thérapeutique:** Relation thérapeutique conformément aux modalités de la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011, modifiée en dernier lieu le 6 juillet 2021, concernant la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et

¹ L'arrêté royal n° 78 du 10 mai 2015 a été coordonné et transformé en la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

d'une relation de soins (dénommée ci-après la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011).

- **Consentement éclairé:** consentement accordé au moyen du formulaire de consentement éclairé relatif à l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, tel qu'approuvé par la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé² par la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012, modifiée en dernier lieu le 18 avril 2017 et le 18 juillet 2017 (dénommée ci-après la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012).
- **Dossier pharmaceutique local:** Conformément aux articles 34 à 36 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, certaines données obligatoires doivent être enregistrées lors de la délivrance de médicaments sur prescription (voir le point 6.1.). Sauf si le patient s'y oppose, le pharmacien peut, en outre, enregistrer des données complémentaires dans l'intérêt de la santé (soins pharmaceutiques de base³) du patient. Cela concerne les médicaments délivrés sans prescription, les produits de santé qui pourraient influencer l'efficacité des médicaments (tels les nutriments et les produits alimentaires), les dispositifs médicaux et les allergies éventuelles. Toutes ces informations sont enregistrées par le pharmacien dans le dossier pharmaceutique local et sont tenues à jour dans le logiciel de son officine.

Les données doivent par ailleurs être conservées pendant 10 ans au moins, conformément à l'article 39 de l'arrêté royal précité⁴.

Le patient peut consulter, à tout moment, son dossier pharmaceutique local chez son pharmacien local. Le pharmacien est responsable de la protection correcte de ces données.

- **Dossier Pharmaceutique partagé (DPP) :** Moyennant le consentement éclairé (tel que décrit dans la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012) du patient, tout pharmacien consulté par le patient peut prendre connaissance de la liste des médicaments délivrés au patient au cours de l'année écoulée.

Le dossier pharmaceutique local reste cependant dans la pharmacie habituelle. Seules les informations pertinentes relatives aux médicaments et aux produits de santé qui sont susceptibles d'influencer l'efficacité des médicaments (tels les nutriments et les produits alimentaires), aux dispositifs médicaux (le nom, le dosage, les modalités pour leur prise et la date de délivrance) peuvent être consultées par le pharmacien chez qui le patient se présente. Cette consultation se fait à l'intervention de la base de données centrale du DPP dans laquelle sont enregistrées toutes les délivrances de médicaments effectuées au nom du patient. Tant le pharmacien habituel que n'importe quel autre pharmacien du pays auquel le patient s'adresse peuvent consulter cette base de données centralisée.

- **Le schéma de médication (des coffres-forts):** Le schéma de médication situé au niveau des coffres-forts est la visualisation des médicaments et des produits de santé

² Actuellement appelée la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.

³ Soins pharmaceutiques de base tels que décrits dans le Guide des bonnes pratiques officinales.

⁴ Arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

susceptibles d'avoir un impact sur l'efficacité des médicaments (tels les nutriments et les produits alimentaires), des dispositifs médicaux délivrés aux patients sous forme d'un aperçu schématique et global.

Cette visualisation électronique est uniquement accessible aux prestataires de soins qui ont un lien thérapeutique et aux patients et ce, dans le cadre de la continuité des soins du patient. Il s'agit d'un outil important pour suivre et/ou surveiller l'évolution de la prise des médicaments par les patients, notamment en cas de maladies chroniques. De plus, il peut s'agir d'une aide importante lors de l'admission du patient à l'hôpital. Le patient peut recevoir un extrait du schéma de médication s'il en fait la demande au pharmacien.

- **Le schéma de médication pharmaceutique:** Le schéma de médication pharmaceutique est le schéma de médication qui est établi et validé par le pharmacien.

Le schéma de médication pharmaceutique partagé: Moyennant le consentement éclairé (tel que décrit dans la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012) du patient, tout prestataire de soins qui a une relation thérapeutique avec le patient peut consulter le schéma de médication pharmaceutique via les systèmes de partage des données régionaux.

6. En exécution de la réglementation belge, des données à caractère personnel sont enregistrées à trois niveaux dans la pharmacie d'officine:

6.1. Niveau 1 Enregistrement légal

Les données à enregistrer obligatoirement lors de la délivrance de médicaments sur prescription, en vertu des articles 34 à 36 de l'arrêté royal précité du 21 janvier 2009, sont les suivantes : le numéro de suite attribué à la prescription, la date de délivrance, le nom et le prénom du prescripteur, le nom et le prénom du patient, le NISS, le nom du médicament / le code barre unique / le code CNK, la quantité délivrée et le numéro de lot. Par ailleurs, conformément à l'article 39 de l'arrêté royal précité, les données doivent être conservées pendant 10 ans au moins.

Le patient peut à tout moment demander à son pharmacien de lui fournir un extrait du dossier pharmaceutique local. Le pharmacien est responsable de la protection correcte de ces données.

6.2. Niveau 2 Soins pharmaceutiques de base

a) Enregistrement local au niveau de la pharmacie

Les données relatives aux "soins pharmaceutiques de base", il s'agit d'une succession de démarches reprenant les éléments suivants: accueil et contrôle administratif, validation de la demande, délivrance - informations et conseils, enregistrement et accompagnement de la médication.

La constitution du dossier "soins pharmaceutiques de base" requiert le consentement du patient pour ce qui concerne les médicaments non prescrits et les données personnelles

complémentaires relatives au patient. Le législateur n'a pas demandé un consentement écrit. Un consentement explicite oral est suffisant.

Le patient peut opter pour ne pas enregistrer les soins pharmaceutiques de base dans le dossier pharmaceutique local pour ces médicaments non prescrits et les données personnelles complémentaires.

Les données à caractère personnel suivantes sont enregistrées dans le dossier "soins pharmaceutiques de base":

- les données à enregistrer obligatoirement (niveau 1);
- des données administratives : les coordonnées du patient, du médecin traitant et d'une ou plusieurs personnes de contact ;
- l'historique médicamenteux : tant les médicaments délivrés sur prescription que les médicaments délivrés non soumis à prescription et les produits de santé susceptibles d'influencer l'efficacité des médicaments (tels les nutriments et les produits alimentaires), les dispositifs médicaux et quelques données personnelles supplémentaires relatives au patient.

b) Soins pharmaceutiques de base partagés au moyen du dossier pharmaceutique partagé

Le dossier pharmaceutique partagé permet au pharmacien qui délivre de consulter l'historique de délivrance du patient si ce dernier a rendu un consentement éclairé préalable (tel que décrit dans la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012) et que le pharmacien a une relation thérapeutique avec le patient, conformément aux modalités de la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011. Seules les données contenues dans le dossier des soins pharmaceutiques de base sont partagées.

Dans le cadre des soins pharmaceutiques de base, le patient peut à tout moment retirer son consentement explicite oral. Dès que les données contenues dans le dossier pharmaceutique local relatives aux soins pharmaceutiques de base sont partagées au moyen du dossier pharmaceutique partagé, il est fait appel au consentement éclairé (comme précisé dans la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012). Le patient peut également enregistrer et retirer à tout moment son consentement éclairé.

Le pharmacien doit, par ailleurs, à tout moment, pouvoir soumettre une impression du dossier pharmaceutique (soins pharmaceutiques de base et dossier pharmaceutique partagé).

Ceci constitue le **premier volet** du dossier pharmaceutique local, dont l'échange est visé par le '*dossier pharmaceutique partagé*' de ce système.

6.3. Niveau 3 Suivi des soins pharmaceutiques

a) <<enregistrement au niveau local dans la pharmacie>> données relatives au suivi des soins pharmaceutiques

Le "suivi des soins pharmaceutiques" consiste en un suivi personnalisé et un accompagnement individuel dans le cadre d'un accord conclu entre le patient, le pharmacien et, au besoin, le médecin⁵.

Les données à caractère personnel enregistrées dans le cadre du "suivi des soins pharmaceutiques" concernent: des données administratives (voir ci-dessus) comme précisées dans le premier volet, le profil du patient, l'historique médicamenteux (médicaments soumis à prescription et non soumis à prescription et les produits de santé qui sont susceptibles d'avoir un impact sur l'efficacité des médicaments (tels les nutriments et les produits alimentaires), les dispositifs médicaux), l'analyse de la démarche de prise en charge du suivi des soins pharmaceutiques et l'évaluation du suivi.

Contrairement à la création du dossier « soins pharmaceutiques de base », l'initialisation et la création d'un dossier « suivi des soins pharmaceutiques » requièrent (conformément à l'annexe 1 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009) cependant le consentement écrit du patient⁶. Ce consentement écrit est uniquement conservé localement et pour des raisons administratives par la pharmacie. Le consentement est uniquement valable dans le cadre du fonctionnement de la pharmacie en question.

Une première étape dans le suivi des soins pharmaceutiques consiste pour le pharmacien à établir et à visualiser le schéma de médication (schéma de médication pharmaceutique). Le dossier pharmaceutique sera à l'avenir encore étendu.

b) <<schéma de vaccination pharmaceutique>> partagé via le schéma de médication pharmaceutique partagé>>

Différents suivis et accompagnements personnalisés sont applicables à un patient. Un suivi spécifique dans le volet 'suivi des soins pharmaceutiques' concerne le schéma de médication.

Suite à l'instauration de la fonction de pharmacien de référence⁷, l'établissement d'un schéma de médication complet, correct et actualisé fait également partie de la tâche du pharmacien de référence qui est chargé de cette fonction. L'instauration du service de pharmacien de référence est une première étape vers le développement des autres tâches de suivi de soins pharmaceutiques du pharmacien.

Le schéma de médication est réalisé une première fois en prenant en compte tous les médicaments actuels du patient, prescrits ou non, et les produits de santé qui sont susceptibles d'influencer l'efficacité des médicaments (tels les nutriments et les produits alimentaires), les dispositifs médicaux. Il est validé par le pharmacien de référence après avoir presté les soins pharmaceutiques de base. Le schéma de médication est mis à jour à chaque adaptation du traitement (modification de posologie, nouvelle médication (y compris en délivrance libre et les produits de santé susceptibles d'influencer l'efficacité des médicaments (tels les nutriments et les produits alimentaires), les dispositifs

⁵ Le suivi des soins pharmaceutiques est réservé en priorité à certains patients en fonction de pathologies ou d'états physiologiques particuliers, de risques iatrogènes ou de non observance du traitement médicamenteux.

⁶ Deuxième alinéa de F,7.2, II de l'Annexe 1 Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, *M.B.* du 30 janvier 2009.

⁷ Article 6 terdecies et annexe IX texte coordonné de la convention entre les pharmaciens et les organismes assureurs

médicaux), changement ou suppression de médication) ou lorsque le patient en fait la demande.

Le schéma de médication reprend, outre l'identité complète du patient et du pharmacien,

- la date de délivrance;
- le nom du médicament (en précisant la DCI si nécessaire) ;
- la date de début du traitement et, le cas échéant, de fin du traitement, pour chaque médicament;
- la posologie détaillée : la dose par unité, le nombre d'unités et de moments de prise ainsi que la fréquence d'administration ;
- si nécessaire, les précautions à l'administration et les commentaires utiles à la compréhension du patient et à la bonne utilisation du médicament.

Ce schéma de médication validé par le pharmacien d'officine constitue le schéma de médication pharmaceutique. Le patient en reçoit toujours une copie dans le cadre du suivi des soins pharmaceutiques.

Ceci constitue le **deuxième volet** du dossier pharmaceutique, dont l'échange du '*schéma de médication pharmaceutique*' est visé par ce système.

7. Le système d'échange électronique du dossier pharmaceutique conçu par les demandeurs comporte ensuite les éléments suivants:

7.1. Dans le cadre de l'organisation des flux de données, les demandeurs ont créé l'asbl FarmaFlux qui est chargé de gérer la sécurité des échanges de données à caractère personnel et de données de santé entre les pharmaciens, entre les pharmaciens et les autres prestataires de soins ainsi qu'entre les pharmaciens et le patient.

7.2. **En vue de l'échange des données, l'asbl FarmaFlux prévoit un système qui garantit une collecte de données cohérente et de qualité dans les pharmacies et qui assure l'uniformité et la protection des flux de données. Ce système est dénommé ci-après le 'Trusted Intermediary for Pharmacists' (TIP).**

Le TIP est composé d'un logiciel et d'une plateforme sur laquelle sont traitées les données appartenant au niveau 2 - soins pharmaceutiques de base et les données appartenant au niveau 3 - suivi des soins pharmaceutiques (dans une première phase, limité au schéma de médication pharmaceutique) à la demande du pharmacien.

Les caractéristiques du TIP sont les suivantes:

- **Qualité:** Le TIP doit garantir au pharmacien que ses données sont enregistrées correctement dans le PCDH. Une flexibilité technologique à l'égard de l'évolution des standards d'enregistrement de données est également prévue. Dans le PCDH, toutes les données sont enregistrées sous forme chiffrée.
- **Pas de doubles enregistrements:** Sur la base d'un identifiant unique global [DGUID – Dispensation Global Unique Identifier] par produit délivré pour un patient déterminé dans une pharmacie déterminée à un moment donné, l'unicité d'un

enregistrement au niveau du TIP est assurée.⁸

- **Soins pertinents:** Le TIP retient uniquement les enregistrements des produits délivrés qui sont importants pour l'accompagnement des soins du patient. Les enregistrements qui n'y satisfont pas, sont supprimés et ne sont donc pas intégrés en vue de leur traitement ultérieur et stockage dans le PCDH.
- **La datation électronique:** Le TIP se charge aussi de la datation électronique nécessaire.
- **Chiffrement:** Le TIP se charge du chiffrement des données, avant que celles-ci ne soient enregistrées au niveau du PCDH.
- **Conservation:** Il n'y a pas de conservation des données au niveau du TIP.
- **Logs de sécurité:** Le TIP prévoit des logs de sécurité.

7.3. En vue de l'échange des données, l'asbl FarmaFlux prévoit un deuxième **système** d'enregistrement central et d'échange d'informations chiffrées, appelé ci-après le 'Pharmaceutical Care Data Hub' (PCDH).

Le PCDH peut être considéré comme une source authentique d'enregistrement des données issues du secteur des pharmacies d'officine et de mise à disposition de celles-ci 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Ces données sont constituées du dossier pharmaceutique partagé et du schéma de médication pharmaceutique partagé.

Le PCDH est composé d'un logiciel et d'une plateforme dans laquelle sont enregistrées les données du dossier pharmaceutique local, du dossier pharmaceutique partagé ainsi que les données du schéma de médication pharmaceutique partagé.

Les caractéristiques du PCDH sont les suivantes:

- **Enregistrement chiffré:** Au sein du Pharmaceutical Care Data Hub, toutes les informations introduites sont enregistrées de manière chiffrée. Le schéma de médication pharmaceutique est chiffré en faisant appel au service de base en la matière offert par la Plate-forme eHealth.
- **Enregistrement dans le répertoire des références:** Il est enregistré par patient dans un registre, l'existence d'un dossier pharmaceutique partagé et/ou d'un schéma de médication pharmaceutique partagé ainsi que la référence à ce dossier ou schéma. Ainsi, le système sera informé chaque fois que de nouvelles informations relatives aux médicaments fournies par un pharmacien déterminé pour un patient donné sont disponibles ou qu'une version nouvelle ou adaptée du schéma de médication pharmaceutique partagé a été mise à la disposition. De manière spécifique, on distingue le répertoire des références présent en interne dans le PCDH et le répertoire des références de la Plate-forme eHealth⁹.
 - Dans le répertoire des références présent au niveau interne dans le PCDH, sont enregistrées des références au 'dossier pharmaceutique partagé' et au 'schéma de médication pharmaceutique partagé'.
 - Le répertoire des références de la Plate-forme eHealth contient des références

⁸ La transmission technique d'un enregistrement d'une délivrance par la pharmacie au TIP est toujours associé au DGUID en question. Dans le cas où un seul enregistrement est transmis plusieurs fois au TIP, il est possible d'identifier des doublons sur la base de ce DGUID. En cas de doublons, le TIP retient uniquement le premier enregistrement.

⁹ Règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la Plate-forme eHealth, approuvé par la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé par sa délibération n° 14/016 du 18 février 2014, modifiée le 21 juin 2016.

au 'schéma de médication pharmaceutique partagé'.

- **Contrôle du consentement éclairé et de la relations thérapeutique:** Le PCDH prévoit un contrôle granulaire, préalablement à la communication des données enregistrées dans le PCDH. Ce contrôle granulaire varie en fonction du mode d'accès aux données. L'approche est traitée en détail dans les points 7.6 et 7.7.
- **Conservation:** De manière spécifique, le PCDH prévoit un délai de conservation par type de donnée.
 - o Les données du dossier pharmaceutique partagé sont conservées par défaut pendant un 1 an. En ce qui concerne l'historique de délivrance de vaccins, il est possible de remonter dans le temps jusqu'à dix ans.
 - o En ce qui concerne les données du 'schéma de médication pharmaceutique partagé', les trois dernières modifications par patient sont conservées. Notez que l'échange électronique des schémas de médication pharmaceutiques partagés au sein du système des hubs et metahub ne constitue cependant qu'une solution temporaire jusqu'au 31/12/2025. À ce moment, la référence intégrée dans le répertoire des références de la Plate-forme eHealth sera supprimée.
- **Disponibilité:** Sur la base d'une architecture redondante et dédoublée répartie sur 2 centres de données, une disponibilité de 24 heures sur 24 et de 7 jours sur 7 est poursuivie.
- **Logs de sécurité:** Le PCDH prévoit des logs de sécurité.

7.4. Pour l'échange des données, il est fait appel aux services suivants de la plate-forme eHealth.

- au moyen de la gestion des accès et des utilisateurs de la plate-forme eHealth, l'identité et la qualité de l'utilisateur (pharmacien d'officine) sont vérifiées afin de garantir que seuls des utilisateurs autorisés aient accès aux données; ;
- horodatage électronique: les données enregistrées sont pourvues d'une date électronique afin de garantir leur fiabilité;
- chiffrement end-to-end : la communication des données entre les diverses parties, ainsi que l'enregistrement des données dans les divers espaces de stockage du PCDH s'effectuent de manière chiffrée de sorte que seules les parties autorisées puissent prendre connaissance du contenu des données ;
- l'utilisation de sources authentiques validées: la qualité des utilisateurs (pharmaciens d'officine) est validée dans les sources authentiques;
- coordination de plusieurs processus partiels électroniques ;
- vérification du consentement éclairé¹⁰ et des relations thérapeutiques¹¹.

7.5. Les pharmaciens d'officine n'ont accès au système TIP en vue du chargement des données dans le cadre du 'dossier pharmaceutique partagé' qu'aux conditions cumulatives suivantes:

- Seuls les pharmaciens qui travaillent dans des pharmacies qui ont conclu un contrat de sous-traitance avec FarmaFlux;
- Seuls les utilisateurs dont la qualité de pharmacien d'officine peut être validée dans les sources authentiques sont autorisés à avoir accès.

7.6. Les pharmaciens d'officine n'ont accès aux données enregistrées dans le PCDH qu'aux conditions cumulatives suivantes :

¹⁰ Consentement éclairé tel que décrit dans la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012

¹¹ Conformément aux principes de la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011.

- Seuls les utilisateurs dont la qualité de pharmacien d'officine peut être validée dans les sources authentiques sont autorisés à avoir accès ;
- Le patient doit avoir donné son consentement éclairé pour le partage des données de son 'dossier pharmaceutique partagé' ou du 'schéma de médication pharmaceutique'.
- Le pharmacien d'officine qui souhaite consulter les données doit avoir une relation thérapeutique avec le patient en question, conformément aux modalités de la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011.

En ce qui concerne l'exclusion, le système PCDH consulte, lors de toute interrogation directe¹² au départ de la pharmacie d'officine, la Plate-forme eHealth quant à la présence d'une exclusion de la pharmacie d'officine enregistrée au niveau central. Si l'exclusion est valide, aucune donnée n'est communiquée par le PCDH.

En ce qui concerne le consentement du patient pour la consultation des données enregistrées dans le PCDH, le système a recours au consentement accordé au moyen du formulaire de consentement éclairé relatif à l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, tel qu'approuvé par la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé par la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012. Conformément à cette délibération, ce consentement éclairé est en principe enregistré dans la banque de données gérée par la Plate-forme eHealth.

De manière concrète, le système PCDH consulte, lors de toute interrogation directe¹³ au départ de la pharmacie d'officine, la Plate-forme eHealth quant à la présence d'un consentement éclairé enregistré au niveau central. Le PCDH ne pourra communiquer des données que si un consentement éclairé valide est connu au moment de la consultation.

7.7. Les prestataires de soins n'ont accès aux données enregistrées dans le PCDH qu'aux conditions cumulatives suivantes :

- Les personnes autres que les pharmaciens ne peuvent consulter les données dans le PCDH que si elles font appel à la consultation interhub telle que décrite dans le règlement hubs & metahub¹⁴.
- Conformément au règlement hubs & metahub, les contrôles relatifs au prestataire de soins et au patient ont lieu sous la responsabilité du hub dans lequel la requête de consultation a lieu.
- Seul le 'schéma de médication pharmaceutique' est partagé au moyen de la consultation interhub.

7.8. Moyennant l'autorisation requise, le prestataire de soins peut également spécifiquement demander l'accès aux données qui n'ont pas été enregistrées par sa pharmacie.

7.9. Les données obtenues du 'dossier pharmaceutique partagé' ne contiennent en principe pas de détails sur l'officine qui a délivré les médicaments et produits de santé précités. Moyennant l'accord du patient et sur la base d'une lecture de son eID, les détails concernant l'officine de délivrance peuvent être obtenus. A cet égard, la pharmacie

¹² Par interrogation directe, nous entendons l'interrogation autre que la consultation interhub, qui est traitée ci-après dans le texte.

¹³ Par interrogation directe, nous entendons l'interrogation autre que la consultation interhub, qui est traitée ci-après dans le texte.

¹⁴ Consultation interhub telle que décrite dans le Règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la Plate-forme eHealth.

d'officine qui effectue la consultation devra toujours fournir une motivation.

- 7.10.** En vue de l'échange des volets du dossier pharmaceutique décrits ci-dessus, le pharmacien d'officine a toujours la possibilité d'actualiser ou de supprimer la prestation de médicaments qu'il a enregistré.
- 7.11.** Le patient peut à tout moment demander au pharmacien de consulter ses données qui sont présentes au niveau local dans la pharmacie d'officine ainsi que celles qui sont partagées via le PCDH. Le patient peut aussi en demander une copie.
- 7.12.** Le patient peut à tout moment gérer ses consentements auprès du pharmacien. Il s'agit notamment du consentement écrit pour les soins pharmaceutiques continués qui sont gérés au niveau local et du consentement éclairé, conformément à la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012, en ce qui concerne le dossier pharmaceutique partagé ainsi que le schéma de médication pharmaceutique partagé.

II. EXAMEN

- 8.** Conformément à l'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth¹⁵, toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
- 9.** En ce qui concerne l'intervention et le traitement de données à caractère personnel par la plate-forme eHealth, on peut renvoyer aux délibérations suivantes:
 - la délibération n°09/008 du 20 janvier 2009 du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé¹⁶ relative à l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès par la plate-forme eHealth, lors de l'échange de données à caractère personnel;
 - la délibération n° 10/045 du 15 juin 2010 du Comité sectoriel¹⁷ relative à l'application du service de base d'horodatage électronique par la Plate-forme eHealth.
- 10.** La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est par ailleurs chargée de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. À cet effet, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige¹⁸.
- 11.** Conformément à la délibération précitée n°12/047 du 19 juin 2012 relative au consentement éclairé d'une personne concernée concernant l'échange électronique de ses données à caractère personnel relatives à la santé et au mode d'enregistrement de ce consentement, tout échange de données à caractère personnel relatives à la santé pour lequel le formulaire précité de consentement éclairé est utilisé, doit faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel.
- 12.** La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information s'estime dès

¹⁵ Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, *M.B.* 13 octobre 2008.

¹⁶ Actuellement appelée la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.

¹⁷ Actuellement appelé la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.

¹⁸ Article 46, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, *M.B.* du 22 février 1990.

lors compétente pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation. Le Comité estime ensuite que la communication décrite poursuit une finalité légitime, à savoir améliorer et garantir la qualité et l'efficacité des soins pharmaceutiques que les pharmaciens d'officine sont tenus de fournir à l'intéressé en vertu de la législation en vigueur.

13. La finalité du traitement des données par un pharmacien d'officine dans le cadre du dossier pharmaceutique consiste à détecter les problèmes liés à la consommation des médicaments, en vertu de la réglementation en vigueur¹⁹, et ce tant en ce qui concerne les soins pharmaceutiques de base qu'en ce qui concerne le suivi des soins pharmaceutiques et le schéma de médication pharmaceutique partagé.
14. Les soins pharmaceutiques continués relatifs à un patient donné font l'objet d'un suivi au moyen d'un schéma qui est analysé par la suite. L'objectif du traitement des données par un pharmacien d'officine (pharmacien de référence) dans le schéma de médication pharmaceutique consiste, conformément à la réglementation en la matière²⁰, à évaluer l'efficacité et l'évolution du traitement.

Enfin, un prestataire de soins ayant une relation thérapeutique peut, dans le cadre de la qualité et de la continuité des soins, consulter le schéma de médication pharmaceutique avec un historique des 3 dernières modifications s'il dispose de l'autorisation requise.

Les données à caractère personnel décrites qui sont partagées entre les pharmaciens d'officine et d'autres prestataires de soins qui sont chargés de la même mission légale et qui sont également concernés par la prise en charge du patient, peuvent dès lors être considérées comme adéquates et pertinentes.

15. Le traitement des données à caractère personnel dans le cadre du chargement des données enregistrées dans le dossier pharmaceutique dans le PCDH et le TIP par les pharmaciens d'officine concernés intervient sous la responsabilité des pharmaciens concernés. En effet, la gestion du PCDH et du TIP est assurée par FarmaFlux; elle relève donc *in fine* de la responsabilité des associations professionnelles représentatives des pharmaciens d'officine. FarmaFlux intervient dès lors en tant que sous-traitant des pharmaciens d'officine représentés, et ne peut pas être considéré comme une organisation intermédiaire ou une tierce partie de confiance.
16. En tant que traitement ultérieur dans le cadre de l'article 5, alinéa 1^{er}, b) du RGPD, l'échange de données à caractère personnel entre les pharmaciens d'officine peut, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions réglementaires applicables, être considéré comme compatible avec les finalités du traitement initial. En effet, l'intéressé est informé sur l'échange lorsqu'il octroie son consentement et la finalité du traitement des données consultées dans le chef des pharmaciens d'officine est identique à celle du traitement initial, à savoir la détection de problèmes liés à la consommation de médicaments et la prestation d'autres soins pharmaceutiques continués, comme précisé ci-dessus.

¹⁹ Annexe 1 Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, *M.B.* du 30 janvier 2009.

²⁰ Annexe 1 Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, *M.B.* du 30 janvier 2009.

17. Conformément à l'article 9, alinéa 1^{er} du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit, sauf dans certains cas explicitement prévus à l'article 9, alinéa 2, du RGPD. En l'espèce, pour autant que le traitement soit couvert par l'article 9, alinéa 2, h)²¹ du RGPD, l'article 9, alinéa 2, a) du RGPD est appliqué, à savoir le consentement explicite de l'intéressé.
18. Le Comité constate qu'il est fait usage du formulaire portant le consentement éclairé pour l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, tel qu'approuvé par le Comité par sa délibération n°12/047 du 19 juin 2012. Conformément à la délibération précitée, un échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé n'est couvert par le consentement éclairé en question que pour autant qu'il soit satisfait aux conditions mentionnées dans le consentement.
19. La personne concernée a la faculté d'exclure des prestataires de soins (au niveau des officines ou non) de l'accès électronique à ses données de santé.
20. Compte tenu de ce qui précède, le Comité constate que toutes les conditions mentionnées dans le formulaire précité portant le consentement éclairé sont remplies, à savoir:
- l'autorisation requise du Comité est accordée dans le cadre de la présente délibération ;
 - il est garanti que seuls les prestataires de soins avec lesquels le patient a effectivement une relation thérapeutique puissent accéder aux données de santé de ce dernier;
 - un prestataire de soins peut accéder aux seules données de santé qui sont pertinentes pour lui, dans le cadre de la prise en charge de la santé du patient concerné;
 - il a la possibilité d'exclure nommément certains prestataires de soins spécifiques de l'accès électronique à ses données de santé;
 - le patient a toujours la possibilité de demander à son prestataire de soins de ne pas échanger certaines données de santé;
 - le patient peut demander de vérifier quel prestataire de soins a eu accès à ses données de santé;
 - Le patient peut à tout moment gérer son consentement, en particulier le consentement écrit pour le suivi des soins pharmaceutiques qui est géré au niveau local et le consentement éclairé conformément à la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012 pour ce qui concerne le dossier pharmaceutique partagé, ainsi que le schéma de médication pharmaceutique partagé.
21. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il est satisfait, dans le cadre du système de Dossier pharmaceutique partagé et dans le cadre de l'accès au schéma de médication pharmaceutique partagé, aux conditions permettant de faire appel au consentement éclairé relatif à l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, tel qu'approuvé par le Comité par sa délibération n°12/047 du 19 juin 2012.
22. Le Comité attire l'attention sur le fait que le consentement éclairé implique que l'intéressé soit effectivement informé sur les modalités de l'échange électronique de ses données. Le demandeur est dès lors tenu de mettre suffisamment d'informations compréhensibles à la disposition du patient. Sur la base des informations enregistrées dans la demande

²¹ 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 3.

d'autorisation, le Comité prend acte du fait que dans le cadre du dossier local soins pharmaceutiques, des campagnes d'information ont déjà eu lieu, des prospectus ont été distribués aux patients et que des informations ont été placées sur le net. Le Comité estime qu'il est opportun que ces méthodes soient également appliquées dans le cadre de l'obligation de fournir des informations relatives au DPP.

- 23.** Le Comité constate que la demande d'autorisation prévoit également un système complémentaire pour obtenir le consentement: un consentement explicite pour l'échange du dossier 'soins pharmaceutiques de base' et un consentement écrit pour l'enregistrement et l'échange du dossier 'suivi des soins pharmaceutiques et schéma de médication pharmaceutique partagé', qui doivent être conservés par le pharmacien à un niveau local, et ce sans l'enregistrement centralisé de l'existence du consentement.
- 24.** Le Comité estime cependant qu'il est essentiel que le patient dont le consentement est, à l'heure actuelle, de plus en plus souvent demandé pour divers échanges électroniques de ses données de santé, puisse conserver une liste de ces consentements, de manière simple et précise, et puisse s'assurer d'une même application des garanties au niveau de la sécurité, de la confidentialité et de l'exécution de ses droits. Il n'est dès lors pas souhaitable que différents systèmes d'enregistrement et de gestion de son consentement soient mis en place pour ces différents échanges électroniques. Dans l'intérêt des patients et des pharmaciens concernés, le Comité insiste pour qu'un seul système de consentement éclairé soit utilisé, plus précisément le consentement éclairé pour l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, tel qu'approuvé par le Comité par sa délibération n°12/047 du 19 juin 2012.
- 25.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé²². Etant donné qu'en l'espèce les utilisateurs sont des pharmaciens d'officine ou des prestataires de soins autorisés*, il est satisfait à cette condition dans leur chef. Les traitements par le PDCH et le TIP ont également lieu sous la responsabilité d'un pharmacien dont l'identité a été communiquée au Comité.
- 26.** Le demandeur doit, conformément à l'article 5, f) du RGPD, prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à la protection des 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. Le Comité renvoie à ce propos aux mesures de référence qui sont applicables à la protection de tout traitement de données à caractère personnel, qui ont été établies par la Commission de la protection de la vie privée²³.
- 27.** Sur la base des informations fournies par le demandeur, le Comité prend acte du fait que les mesures de sécurité concrètes suivantes ont notamment été prises:
- la présence d'un délégué à la protection de données
 - le cryptage de tout échange de données relatives à la santé entre les différentes parties concernées (pharmaciens d'officine, PCDH, TIP et plate-forme eHealth) au moyen de l'utilisation du service de base cryptage de bout en bout de la plate-forme eHealth;

²² Art. 9 alinéa 3) du RGPD.

* accès selon la matrice des accès.

²³ Actuellement appelée l'Autorité de protection des données.

- les données relatives à la santé sont enregistrées, sous forme chiffrée, dans le PCDH et dans les répertoires locaux;
- l'utilisation du service de base de la gestion des utilisateurs et des accès de la plate-forme eHealth en vue de l'identification et de l'authentification des utilisateurs, avec utilisation des sources authentiques pour la vérification de la qualité des utilisateurs;
- la vérification de la relation thérapeutique conformément aux modalités de la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011.

- 28.** Le demandeur confirme, par ailleurs, qu'outre la désignation d'un délégué à la protection des données, dans le cadre du DPP et des traitements de données à caractère personnel prévus par les pharmaciens d'officine, du PCDH et du TIP, un plan de sécurité spécifique contenant des mesures efficaces dans les domaines suivants est géré: politique de sécurité; organisation de la sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité; sécurité physique de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité, respect de la législation; documentation.

Le Comité insiste sur la nécessité de l'existence d'un tel document qui satisfait aux conditions imposées par la Commission de la protection de la vie privée²⁴ et souligne que le traitement de données à caractère personnel ne pourra commencer qu'au moment où un tel plan de sécurité aura été établi.

- 29.** Le Comité prend acte du fait qu'un contrat écrit explicite a été rédigé entre le(s) responsable(s) pour le traitement et ses (leurs) sous-traitants qui définit les obligations et responsabilités de chacun. Le demandeur doit tenir ces contrats à la disposition du Comité.
- 30.** Le Comité fait finalement observer que conformément à l'article 458 du Code pénal, toutes les personnes dépositaires, par état ou par profession, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où elles sont appelées à rendre témoignage en justice ou devant une commission d'enquête parlementaire et celui où la loi les oblige à faire connaître ces secrets, les auront révélés, seront punies d'un emprisonnement et d'une amende. Le Comité fait observer que conformément à l'article 5 du Code pénal, les personnes morales peuvent également être tenues pour pénalement responsables des infractions qui sont intrinsèquement liées à la réalisation de son objet ou à la défense de ses intérêts, ou de celles dont les faits concrets démontrent qu'elles ont été commises pour son compte.
- 31.** Le Comité est d'avis que les mesures précitées assurent un niveau de sécurité adéquat permettant de garantir la confidentialité des données à caractère personnel.

²⁴ Actuellement appelée Autorité de protection des données.

Par ces motifs,

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

autorise la communication de données à caractère personnel relatives à la santé entre les pharmaciens d'officine dans le cadre du dossier pharmaceutique partagé et entre les pharmaciens d'officine et d'autres prestataires de soins dans le cadre du schéma de médication pharmaceutique, pour autant que:

- seul le consentement éclairé pour l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé soit utilisé, tel qu'approuvé par le Comité par la délibération n°12/047 du 19 juin 2012;
- les patients concernés soient suffisamment informés sur les modalités du traitement des données, conformément aux modalités du RGPD, notamment par l'organisation de campagnes d'information, la distribution de prospectus aux patients et la publication d'informations sur le net;
- un plan de sécurité contenant les différents éléments requis soit établi, dans le but de garantir la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel, et que ce plan soit tenu à la disposition du Comité ;
- les contrats écrits nécessaires soient conclus et tenus à la disposition du Comité. Ceux-ci doivent décrire les responsabilités et les obligations des parties concernées.

Bart VIAENE
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.
