

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

CSI/CSSS/25/420

DÉLIBÉRATION N° 12/082 DU 18 SEPTEMBRE 2012, MODIFIÉE LE 18 DÉCEMBRE 2012, LE 1^{ER} JUIN 2021, LE 7 DÉCEMBRE 2021, LE 4 JUILLET 2023, LE 7 MAI 2024 ET LE 2 DÉCEMBRE 2025, 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 ;

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 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 17 novembre 2025 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 2 décembre 2025 :

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 d'informations relatives aux médicaments enregistrés localement entre pharmaciens d'officine et entre pharmaciens d'officine et d'autres prestataires de soins, en vue d'améliorer et de garantir la qualité et l'efficacité des soins pharmaceutiques à la personne concernée. Ce système est appelé "dossier pharmaceutique partagé" (DPP). Par ailleurs, ils demandent au Comité de sécurité de l'information de pouvoir partager certaines informations pharmaceutiques minimales d'une pharmacie d'officine, telles que les notes de journal et rapports, avec d'autres prestataires de soins et les patients afin de renforcer la transparence des actes posés par le pharmacien d'officine.
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 »). Par ailleurs, l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ('la loi qualité') prévoit l'obligation pour tout prestataire de soins (et donc aussi pour le pharmacien) de tenir à jour un dossier de patient. L'objectif du dossier pharmaceutique partagé est, d'une part, que les pharmaciens d'officine belges puissent consulter les données enregistrées dans le dossier pharmaceutique local d'autres pharmaciens moyennant le consentement éclairé du patient et, d'autre part, que d'autres prestataires de soins puissent aussi consulter ces données moyennant le consentement éclairé 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 ou prestataire de soins : libre choix du pharmacien / prestataire de soins, pharmacien / médecin / prestataire de soins de garde, fermeture pour vacances annuelles, ... La consultation et l'échange mutuel d'informations relatives aux médicaments enregistrés localement permettront aux pharmaciens d'officine et aux autres prestataires de soins de fournir leurs soins pharmaceutiques et leurs soins aux patients de manière efficace et complète. En effet, le pharmacien / prestataire de soins 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,

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.

concernant la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et 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. Par ailleurs, l'article 33 de la loi qualité prévoit que le pharmacien doit en sa qualité de professionnel des soins de santé mentionner certaines données dans le dossier de patient dont notamment un aperçu des soins de santé dispensés.

Les données doivent par ailleurs être conservées pendant 10 ans au moins, conformément à l'article 39 de l'arrêté royal précité⁴. Conformément à l'article 35 de la loi qualité, le dossier de patient doit être conservé pendant minimum 30 ans à compter du dernier contact avec le patient.

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 et l'autre prestataire de soins 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 ou d'autres prestataires de soins chez qui le patient se présente. Cette consultation par le pharmacien est possible par le biais de la base de données centrale du DPP dans laquelle sont enregistrés les médicaments, les dispositifs médicaux et les autres

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.

produits de santé délivrés 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 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.

Les notes de journal : Les notes de journal sont des enregistrements sommaires réalisés par le pharmacien d'officine pour consigner des actes, interventions ou moments de soins spécifiques dans le cadre de la prestation de soins pharmaceutiques au patient.

- **Le rapport:** Les rapports sont des documents formels destinés à consigner le contenu, les résultats et les conclusions des prestations de soins pharmaceutiques réalisées. Le contrat numérique de pharmacien de référence ou le rapport finalisé d'une revue de médication constituent des exemples de rapports.

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.

Par ailleurs, l'article 33 de la loi qualité prévoit l'enregistrement de certaines données (telles que les soins de santé fournis) dans le dossier de patient.

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, au patient ou à d'autres prestataires de soins 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 ou l'autre prestataire de soins 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.

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.

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 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.

c) <<notes de journal et rapports>> partagés via une même plateforme et d'une même manière

Afin de garantir une politique transparente à l'égard du patient et des autres prestataires de soins, FarmaFlux souhaite à présent également partager les notes de journal et les rapports. Ceci afin de donner aux patients et aux autres prestataires de soins un aperçu des actes posés par le pharmacien d'officine. La mise en œuvre d'une politique de transparence constitue un des piliers fondamentaux des soins de santé modernes et doit offrir aux patients et aux prestataires de soins un aperçu adéquat des actes posés par le pharmacien d'officine dans le cadre des soins pharmaceutiques.

Premièrement, le patient doit avoir la possibilité d'obtenir facilement une vue des actions et services réalisés par le pharmacien dans le cadre de sa médication. Cela est possible au

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

moyen des notes de journal, dans lesquelles il est par exemple précisé à quel moment le contrat de pharmacien de référence a pris cours ou a été renouvelé ou à quel moment certains services tels qu'une revue de médication ou un entretien d'accompagnement ont eu lieu. Par ailleurs, les rapports pertinents, tels que le contrat numérique de pharmacien de référence et le rapport finalisé d'une revue de médication, doivent également être disponibles pour le patient.

Une exigence de transparence similaire est applicable aux prestataires de soins avec une relation thérapeutique, moyennant le consentement requis, l'accent étant mis sur la facilitation d'une prestation de soins intégrée. Les prestataires de soins (tels que médecins, spécialistes et autres professionnels concernés par la prestation de soins) doivent être informés de manière adéquate et en temps opportun des actes pharmaceutiques susceptibles d'avoir un impact sur la suite du traitement du patient.

L'extension visée porte donc sur un partage de données ciblé afin d'informer les prestataires de soins (avec une relation thérapeutique, moyennant le consentement requis) et les patients des actions prises par le pharmacien.

Le partage des notes de journal et des rapports permet de partager les données qui sont directement pertinentes pour la finalité spécifique pour laquelle l'information est fournie.

- Pour les patients, ceci signifie qu'ils obtiennent accès à un résumé clair et synoptique des actes pharmaceutiques pertinents, sans surcharge de détails techniques ou d'informations administratives qui n'offrent guère de valeur ajoutée pour leur compréhension des soins reçus.
- Pour les prestataires de soins (avec une relation thérapeutique, moyennant le consentement requis), un principe similaire est applicable, en ce sens que les informations partagées sont adaptées à leur rôle spécifique dans les soins de santé et à leurs besoins d'informations.

Le partage des notes de journal et des rapports permet de réduire la charge de traitement pour les destinataires. Un partage d'informations ciblé contribue à une communication efficace entre les prestataires de soins et évite une surcharge d'informations qui pourrait amener les intéressés à négliger des informations réellement pertinentes.

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, du schéma de médication pharmaceutique partagé, ainsi que des notes de journal et rapports.

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, les données du schéma de médication pharmaceutique partagé, ainsi que les notes de journal et rapports.

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

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.

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 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.
 - 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.
 - 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 31/12/2027. 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;

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.

- 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. L'accès des pharmaciens d'officine aux données enregistrées dans le PCDH pour lequel il est fait appel à une communication directe de système à système au départ du logiciel de l'utilisateur final ne peut avoir lieu qu'aux conditions cumulatives suivantes :

- 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', du 'schéma de médication pharmaceutique' ou des notes de journal et rapports.
- 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. L'accès des prestataires de soins aux données enregistrées dans le PCDH pour lequel il est fait appel au système de hubs & metahub ne peut avoir lieu qu'aux conditions cumulatives suivantes :

- Les personnes autres que les pharmaciens ne peuvent consulter les données dans le

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.

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.

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.
- Seuls le 'schéma de médication pharmaceutique' ainsi que les notes de journal et rapports sont partagés 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. L'accès des prestataires de soins (et aussi du patient ou du mandataire) aux données enregistrées dans le PCDH pour lequel il est fait appel au système VIDIS ou à d'autres systèmes intermédiaires ne peut avoir lieu qu'aux conditions cumulatives suivantes:

- le système VIDIS ou les autres systèmes intermédiaires doivent avoir reçu une autorisation pour consulter le PCDH au nom du prestataire de soins et/ou du patient;
- Seuls les utilisateurs dont la qualité de prestataire de soins 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', du 'schéma de médication pharmaceutique' ou des notes de journal et rapports.
- Le prestataire de soins 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 cas de mandataire, le patient doit avoir mandaté le mandataire.
- Pour le prestataire de soins, aucune exclusion ne peut être enregistrée de manière centrale au niveau de la Plate-forme eHealth.

Les contrôles qui ont trait au prestataire de soins, au patient ainsi qu'au système VIDIS ou à d'autres systèmes intermédiaires tombent sous la responsabilité de FarmaFlux.

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

7.11. 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.

7.12. 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.

7.13. 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°

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.

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 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.

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.* 22 février 1990.

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.

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 dossier pharmaceutique partagé et le schéma de médication pharmaceutique avec un historique des 3 dernières modifications s'il dispose de l'autorisation requise.

Dans ce cadre, les prestataires de soins avec une relation thérapeutique obtiendront, moyennant le consentement requis, également accès aux notes de journal et aux rapports. Ceci vaut également pour le patient concerné, qui obtient donc accès aux notes de journal et aux rapports.

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 et entre les pharmaciens et d'autres prestataires de soins ou des patients et leurs mandataires 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 / d'autres prestataires de soins 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.
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

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.

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 de l'accès au 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. Il en va de même pour le partage des notes de journal et rapports.
23. 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.

Le nécessaire sera fait en outre pour informer les patients en ce qui concerne le partage des notes de journal et des rapports. Le fait qu'ils puissent eux-mêmes aussi prendre connaissance de ces informations constitue un argument positif supplémentaire.

24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. 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:

²² Art. 9 alinéa 3) du RGPD.

* accès selon la matrice des accès.

²³ Actuellement appelée l'Autorité de protection des données.

- 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, prestataires de soins, 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;
- 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.
- les données consultées font l'objet des règles d'accès définies par eHealth dans la matrice des accès telle qu'approuvée dans la délibération n° 18/190 du 4 décembre 2018, modifiée le 6 juillet 2021, relative à la matrice des accès dans le cadre de l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé.

- 29.** 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.

- 30.** 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.
- 31.** 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.
- 32.** Le Comité est d'avis que les mesures précitées assurent un niveau de sécurité adéquat

²⁴ Actuellement appelée Autorité de protection des données.

permettant de garantir la confidentialité des données à caractère personnel.

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 et entre les pharmaciens d'officine et d'autres prestataires de soins et/ou les patients et leurs mandataires 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;
- seule la matrice des accès dans le cadre de l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, telle qu'approuvée par le Comité par sa délibération n° 18/190 du 4 décembre 2018, modifiée le 6 juillet 2021, soit utilisée;
- 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.

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 2 décembre 2025, entrent en vigueur le 17 décembre 2025.

Michel DENEYER
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.

Bijlage 1 – Gegevens

Gegevens 5.1:	[Product] [Verrijking] "Product verrijkt met apotheek gegevens Zorg voor uniformiteit door de volksnaam lookup te voorzien op de TIP
Beschrijving	Per aflevering, zowel geneesmiddelen op voorschrift als voorschriftvrije geneesmiddelen en de gezondheidsproducten die de doeltreffendheid van de geneesmiddelen zouden kunnen beïnvloeden (zoals de nutriënten en voedingsmiddelen), medische hulpmiddelen, de dosering, inname-instructie, dosis van het afgeleverd product, en indien mogelijk farmaceutische vorm van de medicatie/gezondheidsproduct
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	Om de patiënt zijn historiek van afleveringen te kunnen laten consulteren en de zorgverstrekkers de historiek van afleveringen te kunnen laten consulteren.
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<p><u>VIDIS API</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <p><u>VIDIS Webapp:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie). De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <p><u>VIDIS Mobile App:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
Gegevens 5.2:	CNK is de sleutel. De productomschrijving zal uniform aangeboden worden op basis van een lookup van de productnaam geassocieerd aan de CNK via SAMv2
Beschrijving	<p>Het code nationa(a)l(e) codenummer (CNK) wordt toegekend aan alle geneesmiddelen en gezondheidszorgproducten (medische hulpmiddelen, biociden, voedingssupplementen, cosmetica, ...) die worden afgeleverd in de publieke apotheek.</p> <p>Dit codenummer is niet meer dan een volgnummer zonder enige analytische betekenis. Het wordt toegekend aan elk product op basis van zijn: • naam • galenische vorm • samenstelling • dosering • verpakking • vergunning voor in de handel te brengen.</p>
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	Men moet snel kunnen tonen (in een lijst) welke geneesmiddelen en gezondheidsproducten zoals hierboven vermeld voor een patiënt werden afgeleverd. Dit gebeurt op basis van de CNK van het geneesmiddel of van het gezondheidsproduct.
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<p><u>VIDIS API</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <p><u>VIDIS Webapp:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie). De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en consent).

	<ul style="list-style-type: none"> De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <u>VIDIS Mobile App:</u> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
Gegevens 5.3 :	[Aantal verpakkingen].
Beschrijving	Per aflevering, zowel geneesmiddelen op voorschrift als voorschriftvrije geneesmiddelen en de gezondheidsproducten zoals hierboven vermeld, het aantal verpakkingen dat werd afgeleverd.
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	Deze gegevens zijn noodzakelijk in het kader van een goede farmaceutische zorg en kan de patiënt helpen bij een beter en correcter geneesmiddelen gebruik zoals beschreven in de goede gids van officinale praktijken die integraal deel uitmaak van het Kb van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<u>VIDIS API</u> <ul style="list-style-type: none"> De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <u>VIDIS Webapp:</u> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie). De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <u>VIDIS Mobile App:</u> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
Gegevens 5.4:	[Datum] afleverdatum
Beschrijving	De datum (dag/maand/jaar) waarop het geneesmiddel of gezondheidsproduct werd afgeleverd door de apotheker.
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	De datum is belangrijk om een reconstructie te kunnen doen van de historiek van de informatie die in de medicamenteuze behandeling wordt getoond.
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<u>VIDIS API</u> <ul style="list-style-type: none"> De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <u>VIDIS Webapp:</u> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie). De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <u>VIDIS Mobile App:</u> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
Gegevens 5.5:	INSZ van de patiënt

Beschrijving	(Per aflevering, zowel op voorschrift als over-the-counter) het INSZ-nummer van de patiënt, (Zie bij 1.1)
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	De historiek van de afleveringen beperkt zich tot de geïdentificeerde patiënt
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<p><u>VIDIS API</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <p><u>VIDIS Webapp:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie) via een extern platform als Mijngesondheid.be. De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <p><u>VIDIS Mobile App:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
Gegevens 5.6:	[op voorschrift]
Beschrijving	(per aflevering) aanduiding of het product werd afgeleverd op basis van een voorschrift uitgevoerd in desbetreffende officina-apotheek.
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	De categorie is een veld dat als filter kan gebruikt worden door de zorgverstrekker die gerichte informatie wenst op te zoeken in de lijst van afleveringen.
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<p><u>VIDIS API</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <p><u>VIDIS Webapp:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie) via een extern platform als Mijngesondheid.be De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <p><u>VIDIS Mobile App:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
Gegevens 5.7	rizivNr en naam apotheker worden aangeleverd.
Beschrijving	(Per aflevering, zowel op voorschrift als over-the-counter) Riziv nummer apotheker & Naam van de apotheek die het geneesmiddel of gezondheidsproduct heeft afgeleverd
Waarom is dit gegeven noodzakelijk?	Indien op basis van consultatie van de aflevering iets onduidelijk is, verkeerd is of geverifieerd dient te worden, dan moet het mogelijk zijn de auteur van een specifieke aflevering te kunnen contacteren.
Voor wie is dit gegeven bestemd?	<u>VIDIS API</u>

	<ul style="list-style-type: none"> • De eigen (en eventuele nominatief gekende 3rd party) toepassingen die de VIDIS API aanroepen, alsook de eindgebruikers van deze toepassingen (zie Webapp en Mobile App hieronder). <p><u>VIDIS Webapp:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie). • De zorgverstrekkers (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). • De apotheker (consultatie mits therapeutische relatie en eHealth consent). <p><u>VIDIS Mobile App :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt (als patiënt of mandaathouder) (consultatie).
--	--