

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

CSI/CSSS/19/022

DÉLIBÉRATION N° 10/079 DU 16 NOVEMBRE 2010, MODIFIÉE LE 15 MAI 2012 ET LE 5 FÉVRIER 2019, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DU REGISTRE BELGE TDI (TREATMENT DEMAND INDICATOR)

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

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, et plus précisément l'art. 42, §2, 3° ;

Vu la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, et plus précisément les articles 5, 8°, 7 et 11 ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

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

Vu la loi du 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*, en particulier l' ;

Vu la délibération n°10/079 du 16 novembre 2010, modifiée le 15 mai 2012 ;

Vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

Vu la demande de modification ;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Emet, le 15 janvier 2019, après délibération, la décision suivante :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. But

- 1.1 La Conférence interministérielle Santé publique a chargé Sciensano¹ de créer un registre belge en matière de Treatment Demand Indicator². Ce registre enregistre certaines données à caractère personnel pseudonymisées en rapport avec des demandes de traitement pour un problème d'abus ou un problème d'accoutumance suite à la consommation de drogues illégales ou d'alcool. Le but de ce registre est que diverses instances puissent réaliser des études scientifiques épidémiologiques et d'appui à la politique sur la base des données enregistrées.
- 1.2 Le protocole belge ne correspondant plus à la nouvelle version du protocole européen 3.0, un nouveau protocole d'accord avait été signé le 30 septembre 2013 ainsi qu'une annexe technique afin d'adapter les variables enregistrées ainsi que les définitions de cas. Ce protocole a été abrogé par le protocole d'accord du 19 octobre 2015³.

2. Fournisseurs des données

- 2.1 Tout centre agréé par une autorité publique et financé en tant que centre de traitement, qui accueille des personnes présentant des problèmes avec des substances psychoactives et qui prévoit un traitement, est tenu d'enregistrer certaines données et de communiquer ces données aux autorités compétentes. Cette obligation est fixée, soit sur base réglementaire, soit sur base conventionnelle (avec la Cocof, Cocom, la VAZG et les CGG). De manière concrète, il s'agit des hôpitaux généraux et psychiatriques, des centres de traitement spécialisés avec convention INAMI, des centres de soins de santé mentale dépendants des autorités régionales, des services spécialisés bénéficiant d'une subvention spécifique de la Région wallonne et de centres résidentiels. Ceux-ci sont appelés les 'fournisseurs de données primaires'.

3. Nature des données

- 3.1 L'article 2 du protocole d'accord du 19 octobre 2015 précité prévoit que les instruments d'enregistrement existants ne seront modifiés que dans la mesure où ils ne permettent pas de renvoyer des données conformes au Protocole TDI belge. Ainsi, les instruments d'enregistrement peuvent comprendre des données supplémentaires à celles nécessaires à l'indicateur TDI. Les données enregistrées varient selon que les données soient enregistrées par les hôpitaux, les centres INAMI ou les centres wallons.

¹ Depuis le 1er avril 2018, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) et le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ont fusionné pour créer le nouveau centre fédéral de recherche Sciensano (Arrêté royal du 28 mars 2018 portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l'adaptation de divers arrêtés concernant les prédécesseurs légaux de Sciensano).

² Cette mission a été fixée dans le protocole d'accord Enregistrement des demandes de traitement via l'opérationnalisation du Treatment Demand Indicator européen, *M.B.* 3 mai 2006.

³ Protocole d'accord du 19 octobre 2015, protocole d'accord des ministres qui ont la santé publique dans leurs compétences concernant l'enregistrement des demandes de traitement en matière de drogues et d'alcool via l'opérationnalisation du Treatment Demand Indicateur européen, *M.B.*, 11 décembre 2015, p. 73454.

- 3.2. En ce qui concerne **les hôpitaux**, les données à caractère personnel enregistrées sont listées aux articles 11 et 12 de l'arrêté royal du 25 avril 2014 *modifiant les règles selon lesquelles les hôpitaux doivent communiquer les données relatives au « Treatment Demand Indicator » au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.*

Les données à enregistrer concernent les données administratives suivantes :

- 1° le numéro d'agrément de l'hôpital attribué par l'autorité compétente pour la reconnaissance des hôpitaux;
- 2° le code patient unique, visé à l'article 7 du présent arrêté;
- 3° le type d'hôpital vers lequel le patient a adressé sa demande de traitement;
- 4° le type de service vers lequel le patient a adressé sa demande de traitement;
- 5° la date à laquelle le traitement a débuté, exprimée en jour de la semaine, mois et année;
- 6° le fait que le patient a déjà été pris en charge auparavant pour des problèmes liés à des substances psychoactives;
- 7° la date à laquelle le traitement a pris fin;
- 8° la manière dont le patient a été orienté vers l'hôpital;
- 9° le sexe du patient;
- 10° l'âge du patient;
- 11° le milieu de vie du patient au cours des 30 jours précédant l'admission;
- 12° la source primaire de revenus du patient au cours des 30 jours précédant l'admission;
- 13° le plus haut niveau d'enseignement réussi par le patient;
- 14° la situation de vie du patient (principalement avec qui il a vécu) au cours des 30 derniers jours;
- 15° les responsabilités du patient, au cours des 30 derniers jours, envers des enfants de moins de 18 ans et avec qui il vit;
- 16° la situation professionnelle du patient au cours des 30 derniers jours.

Les données à enregistrer concernent les données médicales suivantes :

- 1° les substances psychoactives consommées par le patient et qui selon lui, lui causent des problèmes;
- 2° la substance psychoactive principale qui a amené le patient à débiter le traitement actuel;
- 3° le fait que le patient ait déjà reçu un traitement de substitution au cours de sa vie;
- 4° le type de traitement de substitution suivi;
- 5° l'âge auquel le premier traitement de substitution a été reçu;
- 6° la manière habituelle de consommer la substance qui a été indiquée au point 2° comme étant la substance psychoactive la plus consommée;
- 7° la fréquence de consommation, au cours des 30 jours précédant l'admission, de la substance qui a été indiquée au point 2° comme étant la substance psychoactive la plus consommée;
- 8° l'âge auquel la substance indiquée au point 2° a été consommée pour la première fois;
- 9° la consommation de substances psychoactives par injection au cours de la vie du patient;
- 10° l'âge du patient lors de la première injection;

11° le moment où le patient s'est injecté une substance pour la dernière fois, les catégories de réponses possibles étant :

- les 30 derniers jours;
- l'année dernière;
- il y a plus d'un an;
- inconnu;

12° le moment où le patient a partagé des aiguilles ou des seringues pour la dernière fois, les catégories de réponses possibles étant :

- les 30 derniers jours;
- l'année dernière;
- il y a plus d'un an;
- jamais;
- inconnu;

13° l'objectif de traitement que l'on souhaite atteindre, les catégories de réponses possibles étant :

- pas d'objectif;
- une stabilisation de la consommation;
- un traitement par substitution;
- une diminution de la consommation;
- un sevrage;
- autre;

14° le type de comportement problématique, les catégories de réponses possibles étant :

- l'intoxication;
- l'abus;
- la dépendance;
- autre.

3.3. Les données à caractère personnel enregistrées par **les centres ambulatoires wallons** sont listées aux articles 1889 et 1890 du Code réglementaire wallon de l'action sociale et de la santé. Ces données comprennent pour chaque bénéficiaire au minimum :

- 1° l'âge;
- 2° le sexe;
- 3° l'état civil;
- 4° la nationalité;
- 5° la langue maternelle;
- 6° le mode de vie;
- 7° la scolarité;
- 8° la catégorie professionnelle;
- 9° la source principale de revenus.

3.4. La liste des données à caractère personnel reprenant les spécificités propres à chaque instance figure en annexe.

4. **Mode de collecte des données**

4.1 L'article 7 du protocole d'accord du 19 octobre 2015 précité prévoit que les données TDI doivent être transmises vers la plateforme technique TDI par les centres de traitements selon une des trois modalités suivantes :

1. L'enregistrement de chaque nouvel épisode de traitement est effectué avec le formulaire d'enregistrement électronique de la Plateforme technique TDI sur laquelle l'autorité compétente autorise les centres de traitement à encoder directement cette information sur la plateforme technique qui conserve ces données;
 2. L'enregistrement de chaque nouvel épisode de traitement est effectué par les centres de traitement avec leur propre instrument d'enregistrement qui par après envoient toutes les données codées au moins une fois par an à la plateforme technique TDI;
 3. L'enregistrement de chaque nouvel épisode de traitement est effectué par les centres de traitement avec leur propre instrument d'enregistrement qui par après envoient à l'autorité compétente toutes les données codées au moins une fois par an, laquelle envoie toutes les données codées au moins une fois par an à la plateforme technique TDI;
- 4.2. Une nouvelle méthode de collecte de donnée est mise en place par rapport à la méthode décrite dans le délibération n°10/079 modifiée le 15 mai 2012, les données seront collectées via la plateforme healthdata.be.

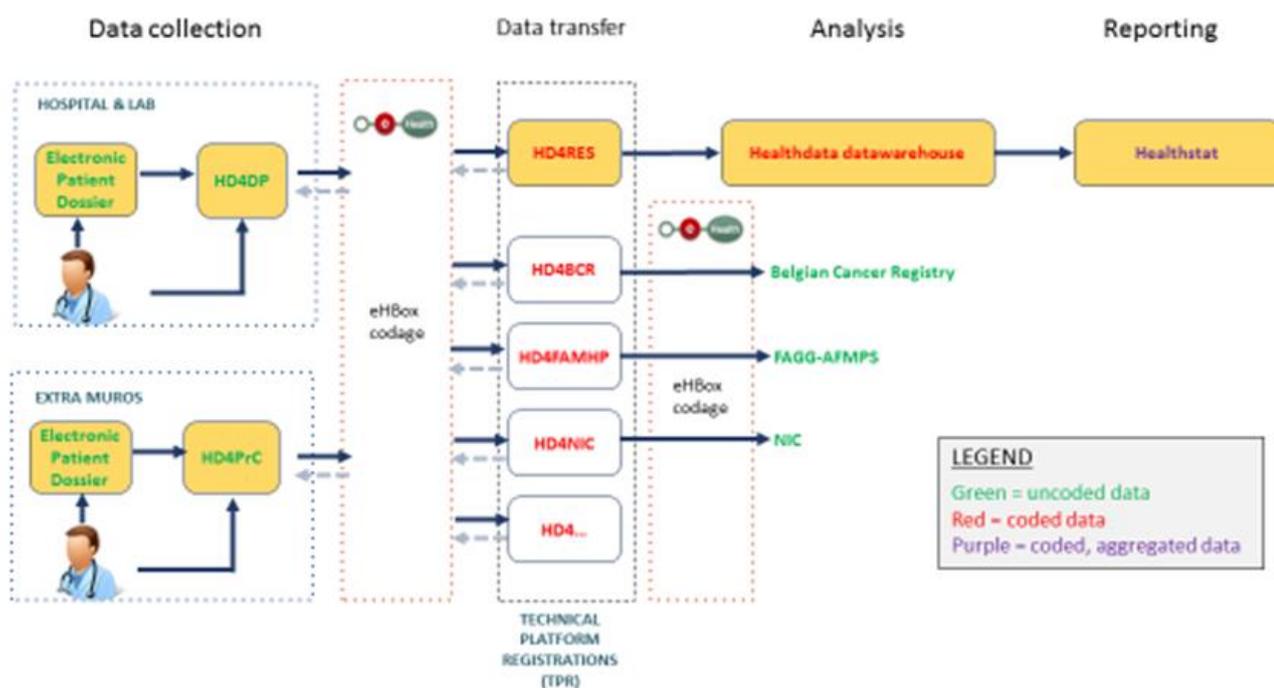
Pour les centres de traitement attachés à un hôpital, le BTDIR fera usage de l'architecture qui a recours à HD4DP⁴, comme décrit dans la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, *relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be*, par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser cette extension de son architecture de base (figure 1).

Pour les centres de traitement, le BTDIR fera usage de l'architecture HD4PrC⁵ telle que décrite aux points 32 et suivants de la délibération n° 15/009. Eventuellement, un nombre restreint de centres de traitement pourrait intégrer HD4DP. Ceci dépend de l'échelle et des possibilités au niveau de l'infrastructure des centres en question.

Figure 1 : aperçu général des flux de données Healthdata. Seules les parties en jaune sont pertinentes pour le présent projet.

⁴ HD4DP est une application à destination des hôpitaux et des prestataires de soins intramurales

⁵ HD4PrC (healthdata for primary care) est une application à destination des prestataires de soins extramurales.



5. Délai de conservation des données dans le registre

- 5.1. Les données à caractère personnel pseudonymisées sont conservées dans le registre pendant une période de 30 ans à compter de la date de décès du patient. A l'issue de cette période, les données sont détruites.

6. La gestion du registre

- 6.1 Le registre TDI est géré par la Direction opérationnelle Expertise, prestations de services et relations clients de Sciensano. Ces activités sont hébergées dans la personne morale de Sciensano qui, d'un point de vue juridique, opérationnel, personnel et financier, est strictement séparé et indépendant du programme Drogues et substances illégales (partie de Sciensano en tant que service d'Etat) qui traitera certaines données à des fins de recherche (cf. *infra*).

7. Communication des données du registre

- 7.1 Les données du registre TDI sont mises à la disposition du Programme Drogues de Sciensano (pour les finalités suivantes:
- 7.2 Sciensano reçoit, à l'issue de chaque année d'enregistrement, les données: IDPt, IDBC, IDBA, 1 - 4a et 5 - 20 de tous les patients enregistrés dans le registre. Il agrège ces données et transmet, chaque année, les résultats à l'*European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA) (sous la forme de tables dites "standard")

dans le cadre de l'étude européenne sur les demandes de traitement pour un problème d'abus ou un problème d'accoutumance suite à la consommation de drogues illégales.

- 7.3 Sciensano reçoit, à l'issue de chaque année d'enregistrement, les données: IDPt, IDBC, IDBA, 1 - 4a et 5 - 22 en ce qui concerne les enregistrements réalisés par les centres de traitement conventionnés INAMI, afin de réaliser, à la demande de l'INAMI, une étude nationale sur les demandes de traitement dans ces centres spécialisés. Il s'agit d'une étude statistique descriptive 1) des caractéristiques des patients, 2) des caractéristiques des programmes de rééducation fonctionnelle dispensés et 3) des caractéristiques des parcours de soins que les patients effectuent, le cas échéant, sur plusieurs années et de l'évolution que subissent les patients tout au long du parcours de soins en ce qui concerne les paramètres TDI. Il est en outre réalisé par type de rééducation fonctionnelle et par région du pays 4) une analyse géographique de la demande et de l'offre de soins.
- 7.4. Sciensano reçoit, à l'issue de chaque année d'enregistrement, les données IDPt, IDBC, IDBA, 1 - 25 de tous les centres afin d'établir, annuellement, pour tout fournisseur de données primaire, un rapport générique qui compare les données relatives au programme thérapeutique propre avec les degrés de répartition standard des programmes de référence. Ce rapportage générique consiste en une analyse statistique descriptive.
- 7.5 De plus, les données sont également utilisées à des fins de recherche épidémiologique nationale et régionale, en particulier dans le cadre d'études d'appui à la politique des autorités nationales, régionales et communautaires:
- 7.6 L'Observatoire de la Santé et du Social de Bruxelles-Capitale reçoit, à l'issue de chaque année d'enregistrement, les données IDPt, IDBC, IDBA, 1 - 4a et 5 - 20 des institutions qui relèvent de la compétence du Collège réuni de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale afin de réaliser, chaque année, une étude statistique descriptive dans le but de se faire une idée 1) des caractéristiques des patients, 2) des caractéristiques des programmes de rééducation fonctionnelle dispensés et 3) des caractéristiques des parcours de soins que les patients effectuent, le cas échéant, sur plusieurs années et de l'évolution que subissent les patients tout au long du parcours de soins en ce qui concerne les paramètres TDI. Il est, en outre, réalisé par type de section thérapeutique et par région du pays 4) une analyse géographique de la demande et de l'offre de soins.
- 7.7 La demande d'autorisation prévoit également que les données enregistrées dans le registre TDI puissent être mises à la disposition de "tiers" dans le cadre d'une étude épidémiologique spécifique qui est limitée dans le temps, qui doit être de nature scientifique et qui ne poursuit aucun but commercial.

Il peut déjà être souligné que le Comité formule des réserves à ce propos (cf. *infra*).

- 7.8 Il est prévu, en outre, que les fournisseurs de données primaires puissent consulter dans le registre les données qu'ils ont eux-mêmes fournies.

Par ailleurs, tout patient aurait le droit de prendre connaissance des données à caractère personnel enregistrées dans ce registre. En ce qui concerne ce point

également, on peut déjà attirer l'attention sur le fait que le Comité formule des objections (cf. *infra*).

8. Intervention de la plate-forme eHealth

- 8.1 La plate-forme eHealth a été retenue comme organisation intermédiaire pour le codage du NISS. Pour l'efficacité du registre, il est requis un code patient unique, qui est le même pour un patient déterminé, quel que soit le centre de traitement où ses données sont enregistrées. Un patient peut ainsi être suivi dans le temps, même s'il se fait soigner par la suite dans un autre centre. Cette façon de procéder permet aussi d'éviter qu'un patient soit enregistré plusieurs fois dans le registre, sans que ce dernier ne soit reconnu comme étant le même patient.

Le codage se fait à l'aide d'un algorithme réversible qui est conservé par la plate-forme eHealth, de sorte qu'il puisse être procédé au décodage, cependant uniquement dans les cas suivants:

- lorsque le sous-traitant des données présume que des données relatives à un patient déterminé ont éventuellement été enregistrées de manière erronée dans le registre, il doit être en mesure de communiquer avec le centre concernant ce patient afin de vérifier si les données sont correctes et de pouvoir apporter des corrections;
- afin de pouvoir à nouveau transmettre les données enregistrées dans le registre TDI aux fournisseurs de données primaires qui les ont personnellement communiquées (voir point 7.8.), les données doivent être codées.

Pour réaliser le codage, les centres concernés envoient à la plate-forme eHealth, le message contenant le numéro d'identification de l'émetteur, le NISS et les données à caractère personnel sélectionnées des personnes concernées, grâce à l'utilisation du service de base de la boîte aux lettres électronique sécurisée de la plate-forme eHealth⁶. Cela signifie qu'avant d'être envoyé, le message est chiffré au moyen de la clé publique de la plate-forme eHealth. Après réception, seule la plate-forme eHealth est en mesure de déchiffrer le message au moyen de sa clé privée.

Le demandeur attire l'attention sur le fait qu'après déchiffrement du message, la plate-forme eHealth dispose tant du NISS de l'intéressé, des numéros d'identification des émetteurs que des données de santé non chiffrées. Après codage du NISS et du numéro d'identification de l'émetteur, la plate-forme eHealth transmet les données à caractère personnel codées au registre TDI.

- 8.2. L'application TDI fera également appel à la plate-forme eHealth, pour ce qui concerne la gestion des utilisateurs et des accès du registre, afin d'authentifier les fournisseurs de données primaires, à savoir les centres de traitement qui fournissent les données.

9. Information des personnes concernées

La personne concernée dont les données sont enregistrées dans le registre est informée sur les éléments suivants, au moyen d'une feuille de renseignements uniforme, par le fournisseur de données primaire, préalablement au traitement des données:

- l'existence du traitement de ses données (en identifiant les données qui sont traitées dans le cadre du projet TDI) ;

⁶ Voir délibération 12/033 du 17 avril 2012 relative à la mise à disposition d'une boîte aux lettres électronique sécurisée comme service de base de la plate-forme eHealth (eHealthbox).

- les coordonnées données personnelles du responsable du traitement de ces données ;
- les finalités du traitement de ces données ;
- les catégories de données concernées ;
- les destinataires des données ;
- l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données dans le chef de la personne dont les données sont traitées;
- le fait que les données ne seraient pas utilisées à des fins de marketing direct.

Il peut déjà être souligné que le Comité formule des réserves à ce propos (cf. *infra*).

II. COMPÉTENCE DU COMITE

10. L'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé dispose que la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est en principe compétent pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
11. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth dispose que 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, sauf dans quelques cas exceptionnels.
12. Conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, l'intervention de la plate-forme eHealth en tant qu'organisation intermédiaire pour le couplage et le codage de données à caractère personnel et la conservation du lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé doit faire l'objet d'une autorisation du Comité.
13. Le Comité constate que le demandeur demande à pouvoir utiliser le NISS à titre d'identification des patients concernés, ce qui implique l'usage du numéro de registre national ou du numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Le Comité observe que l'utilisation du numéro de registre national est soumise à l'autorisation préalable du Comité sectoriel du Registre national, tel que prévu dans la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques.
14. Le Comité s'estime par conséquent compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation, il doit néanmoins émettre une réserve en ce qui concerne l'utilisation du numéro de registre national.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. ADMISSIBILITÉ

15. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection

des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).

Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire pour 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 membre⁷. Il en va de même lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique⁸.

16. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

17. Le but de Sciensano est que diverses instances puissent réaliser des études scientifiques épidémiologiques et d'appui à la politique sur la base des données enregistrées dans le registre.
18. Sciensano est une institution scientifique fédérale. Il a pour mission principale de réaliser des études scientifiques en vue de soutenir la politique de la santé. Il fournit également des expertises et des services publics au niveau de la santé publique. Les principales activités de l'ISP ont surtout trait aux domaines suivants: surveillance de maladies transmissibles, surveillance de maladies non transmissibles, contrôle de normes fédérales de produits (e.a. denrées alimentaires, médicaments, vaccins), évaluation de risques (e.a. produits chimiques, organismes génétiquement modifiés (OGM)), environnement et santé, et gestion du patrimoine biologique (collectes de souches de micro-organismes).
19. La Conférence interministérielle Santé publique a chargé Sciensano de créer un registre belge en matière de Treatment Demand Indicator. Cette mission s'inscrit dans le cadre de l'obligation de la Belgique de recueillir certains indicateurs clés épidémiologiques et de les transmettre aux institutions concernées de l'Union européenne, tel que précisé dans le plan d'action Drogue 2005-2008 de l'Union européenne⁹.
20. Par ailleurs, Sciensano a été chargé de réaliser des études, d'une part, pour le compte de l'INAMI et, d'autre part, pour le compte du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement
21. Enfin, les données des centres de traitement qui relèvent de la compétence du Collège réuni de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale sont traitées par l'Observatoire de la Santé et du Social de Bruxelles-Capitale à des fins de recherche scientifique, conformément à ses missions mentionnées dans l'ordonnance

⁷ Article 9, §2, h) du RGPD.

⁸ Article 9, §2, j) du RGPD.

⁹ Le plan d'action Drogue 2005-2008 fournit un cadre cohérent au niveau de l'Union européenne (UE) pour l'adoption de mesures répressives et préventives permettant la réduction de l'offre et de la demande de drogue. Il a pour objectif ultime de diminuer sensiblement l'importance de la consommation de drogue au sein de la population et de réduire les dommages sociaux et pour la santé qu'entraînent la consommation et le commerce des drogues illicites.

du 19 juillet 2001 modifiant l'ordonnance du 27 avril 1995 portant constitution de services du Collège réuni de la Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale à gestion séparée.

22. La demande d'autorisation prévoit également que les données du registre puissent être mises à la disposition de tiers par Sciensano, dans le cadre d'une étude épidémiologique spécifique. Le Comité estime que la description de cette finalité est insuffisante afin de pouvoir évaluer la proportionnalité d'une communication éventuelle de certaines données ou de l'ensemble des données enregistrées dans le registre à des destinataires actuellement inconnus. Lorsqu'il souhaite communiquer des données à des tiers autres que ceux mentionnés dans la présente délibération, le demandeur est par conséquent obligé de soumettre, au préalable, cette communication à l'autorisation du Comité.
23. Compte tenu des réserves formulées en ce qui concerne des études par des tiers, le Comité estime que, compte tenu des autres finalités du traitement des données à caractère personnel codées dans le cadre du registre, tel que décrit au point 7, le traitement est déterminé et explicite et que ses finalités sont légitimes.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

24. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées..

25. Le demandeur justifie la communication des données comme suit:

- 25.1 a) le numéro d'identification de la sécurité sociale codé

Un numéro d'identification unique est nécessaire pour l'identification des enregistrements d'un même patient, et ce afin:

- de pouvoir suivre un patient dans le temps;
- de pouvoir suivre un patient lorsqu'il/elle change de centre de traitement.

- 25.2 b) données relatives au centre de traitement concerné

- le nom du centre de traitement est nécessaire en vue de l'identification des enregistrements au sein d'un même centre de traitement. L'ISP:PDSI utilise cette variable afin d'établir un rapport de feedback générique pour tout centre de traitement.
- le nom de la section ou du programme du centre de traitement est nécessaire pour l'identification des enregistrements au sein d'une même section ou programme de traitement. L'ISP:PDSI utilise cette variable afin d'établir un rapport de feedback générique pour toute section ou programme de traitement.
- le type de centre de traitement, la date de début du traitement sont nécessaires à l'évaluation épidémiologique du trouble lié à l'usage de substances et de son traitement.

- 25.3 c) données relatives à la demande de traitement

- le sexe, la catégorie d'âge, l'année de naissance, la nationalité, le niveau de formation, les circonstances de vie, les conditions de logement, la nationalité et la situation de travail sont nécessaires à l'évaluation épidémiologique du trouble lié à l'usage de substances et du traitement;
 - la principale substance psycho-active et le fait que la personne concernée bénéficie déjà d'un traitement de substitution, est nécessaire à l'évaluation épidémiologique du trouble lié à l'usage de substances et de son traitement, et afin de pouvoir distinguer les différentes substances;
 - le mode d'administration habituel de la principale substance psycho-active, la fréquence d'usage de la principale substance psycho-active, l'âge auquel la principale substance psycho-active a été utilisée pour la première fois, d'autres substances psycho-actives actuellement utilisées et le fait que la personne concernée ait un jour reçu une injection ou est actuellement injectée constituent des données qui sont indispensables à une évaluation épidémiologique du trouble lié à l'usage de substances et de son traitement;
 - le fait que la personne concernée a, dans le passé, été traité pour des problèmes liés à des substances psycho-actives, la nature du traitement en anamnèse et le mode de renvoi sont également nécessaires à l'évaluation épidémiologique du trouble lié à l'usage de substances et de son traitement.
 - le type de traitement médicamenteux, de traitement relationnel et les soins ultérieurs proposés (qui sont uniquement demandés pour les patients soignés dans des hôpitaux généraux et psychiatriques) sont nécessaires à l'évaluation épidémiologique du trouble lié à l'usage de substances et de son traitement.
 - la distance domicile – centre de traitement (uniquement pour les patients soignés dans des centres conventionnés INAMI) sont nécessaires (sous forme agrégée) en vue de l'évaluation et de la gestion de la convention INAMI. L'INAMI souhaite connaître l'évolution de l'accessibilité aux soins pour ces patients. À l'heure actuelle, il n'a pas été encore possible de joindre tous les patients dans l'ensemble du pays. Il souhaite suivre l'évolution de la couverture des soins aux patients souffrant de troubles liés à l'usage de substances.
26. Le principe de proportionnalité implique aussi que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Si l'usage de données anonymes ne permet pas de réaliser les finalités du traitement, le traitement peut être réalisé avec des données codées¹⁰. Vu la nécessité de pouvoir relier les données à caractère personnel de patients soignés dans différents centres au fil du temps au même patient ainsi que la nécessité de pouvoir retrouver dans un nombre limité de cas l'identité du patient, à l'intervention d'une organisation intermédiaire, le Comité estime que pour la composition du registre et pour l'usage des données il ne peut être fait usage de données purement anonymes. L'utilisation de données à caractère personnel codées semble donc être justifiée.

¹⁰ Les articles 3 et 4 de l'arrêté royal du 13 février 2001.

27. L'article 23 de l'arrêté royal du 13 février 2001 *portant exécution de la loi du 8 décembre 1992* dispose que les résultats du traitement à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ne peuvent être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée, sauf si la personne concernée a donné son consentement et qu'il ne soit porté atteinte à la vie privée de tiers ou sauf si la publication de données à caractère personnel non codées est limitée à des données manifestement rendues publiques par la personne concernée elle-même ou ayant une relation étroite avec le caractère public de la personne concernée ou des faits dans lesquels celle-ci est ou a été impliquée. L'ISP est par conséquent tenu de supprimer, dans les rapports finaux de ses études scientifiques pour le compte de l'INAMI et du SPF Santé publique, toutes les données susceptibles de donner lieu à une identification des personnes concernées. L'Observatoire de la Santé et du Social de Bruxelles-Capitale est soumise à la même obligation.
28. Conformément aux dispositions du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité constate que le registre conservera les données pendant une période de 10 ans, à compter de l'année au cours de laquelle les données ont été enregistrées. Vu les finalités du registre, le Comité estime que ce délai de conservation est acceptable.
29. Les données du registre sont communiquées aux destinataires selon les modalités suivantes:
- L'ISP:PDSI reçoit, à l'issue de chaque année d'enregistrement, les données sélectionnées en vue du rapportage à l'*European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA)*. A l'issue du rapportage, les collaborateurs du ISP:PDSI chargés de réaliser ce rapportage sont tenus de détruire les données reçues pour cette finalité.
 - L'ISP:PDSI reçoit, à l'issue de chaque année d'enregistrement, les données sélectionnées en ce qui concerne les enregistrements permettant de réaliser une étude à la demande de l'INAMI. Étant donné qu'il s'agit d'une étude longitudinale, les données peuvent être conservées pour cette finalité pendant une période de 10 ans à compter de l'année d'enregistrement en question. A l'issue des périodes précitées, les collaborateurs du ISP:PDSI chargés de réaliser cette étude sont tenus de détruire les données reçues pour cette finalité.
 - L'ISP:PDSI reçoit, à l'issue de chaque année d'enregistrement, les données sélectionnées afin d'établir, tous les ans, un rapport générique pour l'ensemble des prestataires de données primaires. Étant donné qu'il s'agit d'un rapportage annuel, les données peuvent être conservées pour cette finalité pendant une année à compter de l'année d'enregistrement. A l'issue du rapportage, les collaborateurs du ISP:PDSI chargés de réaliser ce rapportage sont tenus de détruire les données reçues pour cette finalité.
 - l'Observatoire de la Santé et du Social de Bruxelles-Capitale reçoit annuellement les données sélectionnées. Étant donné qu'il s'agit d'une étude longitudinale, les

données peuvent être conservées pour cette finalité pendant une période de 10 ans à compter de l'année d'enregistrement en question. A l'issue des périodes précitées, les collaborateurs chargés de réaliser cette étude sont tenus de détruire les données reçues pour cette finalité.

30. Le Comité estime que, vu la motivation fournie, les données précitées peuvent être considérées comme adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
31. 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 santé¹¹. Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹².
32. Le Comité prend acte du fait que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé aura lieu sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé pour les instances suivantes :
 - en ce qui concerne l'ISP:PDSI: le directeur opérationnel de l'ISP et le chef de section Surveys, Lifestyle and chronic disease, tous deux médecins;
 - en ce qui concerne l'Observatoire de la Santé et du Social de Bruxelles-Capitale: un médecin;
33. Le Comité attire l'attention sur le fait que cette obligation s'applique à toutes les instances qui traiteront des données à caractère personnel relatives à la santé. Avant de procéder au traitement des données, il y a par conséquent lieu de communiquer l'identité du professionnel des soins de santé – surveillant de l'ISP (Expertise, prestations de services et relations clients) qui sera le gestionnaire du registre TDI.

D. L'INTERVENTION DE LA PLATE-FORME E-HEALTH

34. En vue de l'identification des utilisateurs de l'application et de l'authentification de leur identité, il est fait appel aux services de la plate-forme eHealth. Par la délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009, la plate-forme eHealth a été autorisée par le Comité à appliquer la gestion intégrée des accès et des utilisateurs lors de l'échange de données à caractère personnel et à réaliser les échanges de données à caractère personnel relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux mandats et aux autorisations nécessaires à cet effet. Cette partie est donc déjà couverte par une autorisation.
35. Conformément à l'article 7 de la loi du 21 août 2008, la plate-forme eHealth a, pour l'exécution de ses missions, accès aux données enregistrées dans le Registre national et le droit d'utiliser le numéro d'identification du Registre national.

¹¹ Article 4 de la loi du 8 décembre 1992.

¹² Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans le paragraphe 61 de la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique », disponible sur le site web de la Commission de la protection de la vie privée : http://www.privacycommission.be/fr/docs/SZ-SS/2007/deliberation_SS_034_2007.pdf

36. Dans le cadre du fonctionnement du registre TDI, la plate-forme eHealth sera chargée du codage réversible du NISS, conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008.
37. La plate-forme eHealth ne peut cependant conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué que si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant une autorisation du Comité sectoriel. Le Comité prend acte du fait que le demandeur demande à pouvoir décoder le NISS codé s'il présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes. Dans ce cas, le sous-traitant doit être en mesure de communiquer avec le centre concernant ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter des corrections. Par ailleurs, pour la communication des données aux centres de traitement qui ont, en premier lieu, fourni les données au registre, un décodage est également requis.
- 38.1. Le Comité reconnaît qu'un codage réversible des données à caractère personnel est souhaitable et il déclare qu'il peut uniquement être procédé au décodage à la demande du gestionnaire du registre TDI, à savoir la Direction opérationnelle Expertise, prestations de services et relations clients, et ce dans les cas suivants : d'une part, en vue de l'exécution d'un contrôle de qualité et, d'autre part, en vue de la communication des données aux fournisseurs de données primaires qui les ont eux-mêmes communiqués au registre.
- 38.2. Le Comité prend acte du fait qu'après déchiffrement du message qui est envoyé via l'eHealthbox, la plate-forme eHealth dispose également des données relatives à la santé mêmes qui ne sont pas chiffrées. Le Comité estime que ceci est acceptable vu les éléments suivants:
- Dans le cadre de l'exécution de ses missions légales, la plate-forme eHealth intervient en tant que tierce partie de confiance en vue du codage des données.
 - Les données à caractère personnel sont envoyées au moyen du service de base eHealthbox et ont donc été chiffrées au cours de leur transfert par les centres à la plate-forme eHealth.
 - Le traitement des données à caractère personnel par la plate-forme eHealth dans le cadre du codage est complètement automatisé et ne requiert aucune intervention humaine.
 - L'intervention de la plate-forme eHealth en tant que tierce partie de confiance implique nécessairement qu'elle doit traiter les numéros d'identification de la personne concernée (et qu'elle prend donc connaissance de la relation existant entre la personne concernée et son inscription dans le registre TDI). Toutefois, les données relatives à la santé contiennent très peu d'informations complémentaires.

E. TRANSPARENCE

39. Afin de satisfaire à l'obligation d'information des personnes concernées, il prévu que les centres de traitement enverront une lettre d'information aux personnes concernées, qui aura été rédigée par Sciensano et, contiendra les éléments suivants:
- l'existence du traitement des données (en identifiant les données qui sont traitées dans le cadre du projet TDI);

- les données personnelles du responsable du traitement;
- les finalités du traitement;
- les catégories de données concernées;
- les destinataires des données;
- l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données dans le chef de la personne dont les données sont traitées.

Cependant, étant donné que les données enregistrées dans le registre TDI ont été communiquées par des professionnels des soins de santé et proviennent de dossiers médicaux, le Comité estime que les personnes concernées doivent s'adresser directement aux dépositaires des dossiers médicaux s'ils souhaitent exercer leur droit de prise de connaissance et/ou de rectification à l'égard des données enregistrées dans le registre. dispositions du RGPD. Il est en effet indiqué que les personnes concernées exercent, le cas échéant, leur droit de prise de connaissance ou de rectification directement auprès de la source des données.

40. Le document prévoit également que la personne concernée a le droit de s'opposer à l'enregistrement de ses données à caractère personnel. Afin d'exercer ce droit, il suffirait d'avertir, oralement ou par écrit, le prestataire de soins qui le soigne ou son supérieur. Le Comité estime néanmoins qu'il y a lieu de prévoir que l'exercice de ce droit est uniquement possible sur la base d'un document écrit, et ce tant en vue de la protection des droits de la personne concernée que ceux du responsable du traitement.

La lettre d'information mentionne par ailleurs que les données à caractère personnel qui seront échangées dans le cadre de ce registre, ne seront pas utilisées à des fins de marketing direct. Le Comité estime que cette mention doit être supprimée. Elle pourrait en effet créer une confusion dans le chef des personnes concernées, étant donné qu'on pourrait en déduire que les données pourraient bien être utilisées à des fins autres que celles de marketing direct.

41. Le Comité constate en outre que le document renvoie explicitement à la présente délibération et à la délibération du Comité sectoriel du Registre national.
42. Le Comité constate que le document doit être adapté au changement de terminologie introduit par le RGPD ainsi qu'à la création de l'Autorité de protection des données.
43. Enfin, le Comité estime qu'il est opportun qu'ajouter dans la lettre d'information que tout nouvel usage des données sera soumis à l'approbation du Comité de sécurité de l'information compétent.

F. MESURES DE SÉCURITÉ

44. Selon l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
45. En l'espèce, Sciensano a dûment rempli un questionnaire d'évaluation relatif aux mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à

caractère personnel. C'est ainsi qu'il est prévu une protection physique de l'environnement où le traitement a lieu, une protection des réseaux et la protection logique de l'accès. Par ailleurs, l'accès fait l'objet d'une prise de loggings, d'une détection et d'une analyse. En outre, il est prévu une gestion des incidents de sécurité et un contrôle de la validité et de l'efficacité dans le temps des mesures techniques ou organisationnelles mises en place pour assurer la sécurité des données à caractère personnel.

46. Compte tenu de la sensibilité des données concernées, des mesures de sécurité supplémentaires doivent être prises.
47. Le responsable du traitement doit disposer d'une liste des catégories de personnes, désignées par lui, qui ont accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées. Le demandeur doit veiller à bien tenir cette annexe à la disposition du Comité.

Le Comité prend acte du fait qu'une liste reprenant la qualité et la fonction des personnes ayant accès aux informations a été jointe à la présente demande d'autorisation.

Auront ainsi accès aux données:

- le médecin ou le professionnel de la santé qui traite une personne et uniquement aux données du patient traité;
- pour l'ObservatBru : le directeur scientifique (médecin) et uniquement en ce qui concerne les données à caractère personnel provenant des centres de santé mentale et des structures spécialisées de prise en charge des problèmes liés aux drogues qui tombent sous sa compétence;
- pour la Direction opérationnelle Expertise, prestations de services et relations clients de l'ISP: le chef de section;
- les chercheurs du programme « Drogues et substances illégales » de l'ISP, à savoir: deux collaborateurs ainsi qu'une autre personne dont le recrutement est en cours.

48. Le responsable du traitement doit s'assurer que, pour les personnes agissant sous son autorité, l'accès aux données et les possibilités de traitement soient limités à ce dont ces personnes ont besoin pour l'exercice de leurs fonctions ou à ce qui est nécessaire pour les nécessités du service¹³.
49. Le responsable du traitement doit également veiller à bien informer les personnes agissant sous son autorité des dispositions du RGPD et de la loi du 30 juillet 2018, ainsi que de toute prescription pertinente, relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel¹⁴.

Les personnes qui ont accès aux données à caractère personnel relatives à la santé doivent finalement, en vertu d'une obligation légale ou statutaire ou d'une disposition contractuelle équivalente, être tenues de respecter le caractère confidentiel des données concernées¹⁵.

¹³ Art 16, § 2, 4°, de la loi.

¹⁴ Art. 16, § 2, 3°, de la loi.

¹⁵ Art. 25 de la loi.

50. Le Comité insiste sur le fait que Sciensano doit mettre en œuvre tous les moyens possibles afin d'éviter qu'on puisse retrouver l'identité des personnes auxquelles les données à caractère personnel pseudonymisées communiquées ont trait. En toute hypothèse, il est interdit, d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées dans des données à caractère personnel non pseudonymisées.

Par ces motifs,

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

vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be ;

conclut que:

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

Bart VIAENE

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 : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)

Annexe 1

9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter:	
Kopieer indien nodig de vakken in functie van het aantal instanties dat persoonsgegevens meedeelt en/of van het aantal persoonsgegevens dat per instantie wordt aangeleverd.	
9.1. Gegevens met betrekking tot de identificatie van de record	
Beschrijving	Naam van het programma, de eenheid of de antenne waar de patiënt behandeld wordt.
Reden	De naam van het programma van het behandelingscentrum is noodzakelijk voor de identificatie van registraties binnen eenzelfde behandelingsafdeling of programma. Het WIV-ISP gebruikt deze variabele om voor elk behandelingsafdeling of programma een generiek feedbackrapport op te maken.
Beschrijving	Type hospitalisatie
Reden	Deze variabele maakt het mogelijk te weten in welk type ziekenhuisbed de patiënt behandeld werd. Dit laat toe om gegevens omtrent ziekenhuisbedden te kunnen analyseren.
Beschrijving	Dossier voor hetwelk een terugbetalingsaanvraag werd ingediend bij het RIZIV?
Reden	Deze variabele laat toe om te kunnen uitmaken of een patiënt behandeld wordt in het kader van een conventie voor revalidatie met het RIZIV, teneinde de informatie adequaat te kunnen bezorgen aan de verzekeringsinstellingen.
Beschrijving	Startdatum van de behandelingsepisode
Reden	Om verschillende behandelperiodes voor eenzelfde patiënt te kunnen identificeren.
9.2. Gegevens met betrekking tot de identificatie en socio-demografie van de patiënt	
Beschrijving	INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door healthdata.
Reden	Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen. Om eenzelfde patiënt te volgen doorheen de tijd, met andere woorden om longitudinaal onderzoek mogelijk te maken.
Beschrijving	Geboortedatum (jaar), geslacht, overlijdensdatum, woonplaats, land van verblijf

Reden	<ul style="list-style-type: none"> • Het geslacht, eventuele overlijdensdatum en woonplaats worden toegevoegd om een breder beeld te krijgen op de demografische gegevens.
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Laatste woonaccommodatie gedurende de laatste maand; • Levensgezel gedurende de laatste maand; • Kinderen ten laste gedurende de laatste maand; • Hoogst behaalde diploma; • Voornaamste werkactiviteit gedurende de laatste maand; • Voornaamste inkomstenbron gedurende de laatste maand;
Reden	De hierboven vermelde variabelen zijn noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelengerelateerde stoornis en de behandeling.
9.3. Gegevens met betrekking tot de beschrijving van de behandeling	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Referentiepersoon die het subject doorverwees naar de huidige behandeling; • Eerder genoten behandelingen tegen verslaving; • Eerder genoten behandelingen met een vervangingsmiddel; • Eerder genomen types van vervangingsmiddelen; • Leeftijd waarop de eerste behandeling met een vervangingsmiddel werd opgestart; • Type van problematisch gedrag dat gelinkt is met het middelengebruik; • Behandelingsdoelstelling <ul style="list-style-type: none"> • Wat is het doel dat de therapeutische ploeg met de behandeling wil bereiken?
Reden	De referentiepersoon, het feit of de betrokkene reeds een substitutiebehandeling ontvangt, de leeftijd waarop het voornaamste psychoactief middel voor het eerst gebruikt werd, type van problematisch gedrag dat gelinkt is met het middelengebruik en de behandelingsdoelstelling, zijn gegevens die noodzakelijk zijn voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan.
9.4. Gegevens met betrekking tot de beschrijving van het verslavingsprofiel	
9.4.a. Gegevens met betrekking tot het primair gebruikte psychoactieve middel	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Psychoactieve substanties die op heden problemen veroorzaken; • Primaire problematische psychoactieve middel;
Reden	Het primaire (voornaamste) psychoactief middel is noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelengerelateerde stoornis en de behandeling ervan, en om een onderscheid te maken tussen de verschillende middelen.

Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Toedieningswijze van het primaire middel gedurende de laatste maand; • Toedieningsfrequentie van het primaire middel;
Reden	De gebruikelijke toedieningswijze en -frequentie van het voornaamste psychoactief middel zijn gegevens noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan.
9.4.b. Gegevens met betrekking tot het eventuele injectiegedrag	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Heeft het subject ooit een psychoactieve substantie gebruikt door middel van injectie? • Leeftijd waarop een psychoactieve substantie voor het eerst geïnjecteerd werd; • Moment waarop voor het laatst een psychoactieve substantie werd geïnjecteerd; • Werden ooit naalden gedeeld door het subject? Zo ja, wanneer gebeurde dit voor het laatst? Werden ooit paraphernalia (filter, lepel, water, etc.) gedeeld door het subject? Zo ja, wanneer gebeurde dit voor het laatst?
Reden	Het feit of het subject ooit geïnjecteerd werd en het moment waarop dit voor het laatst gebeurde, en het delen van naalden of andere toebehoren voor het injecteren van psychoactieve middelen, zijn noodzakelijk voor de epidemiologische evaluatie van de middelgerelateerde stoornis en de behandeling ervan.

Annexe 2

Liste des données communiquées en fonction des instances concernées

Les données à enregistrer concernent les données administratives suivantes :

- 1° le numéro d'agrément de l'hôpital attribué par l'autorité compétente pour la reconnaissance des hôpitaux*;
- 2° le code patient unique, visé à l'article 7 du présent arrêté;
- 3° le type d'hôpital vers lequel le patient a adressé sa demande de traitement*;
- 4° le type de service vers lequel le patient a adressé sa demande de traitement;
- 5° le fait que le traitement fait l'objet d'un remboursement par l'INAMI **
- 6° la date à laquelle le traitement a débuté, exprimée en jour de la semaine, mois et année;
- 7° le fait que le patient a déjà été pris en charge auparavant pour des problèmes liés à des substances psychoactives;
- 8° la manière dont le patient a été orienté vers le traitement;
- 9° le sexe du patient;
- 10° l'âge du patient;
- 11° La nationalité du patient en grandes catégories (belge, non-belge union européenne, non belge non union européenne) ***
- 12° La distance en km qui sépare le domicile du patient du centre de traitement **+***
- 13° le milieu de vie du patient au cours des 30 jours précédant l'admission;
- 14° la source primaire de revenus du patient au cours des 30 jours précédant l'admission;
- 15° le plus haut niveau d'enseignement réussi par le patient;
- 16° la situation de vie du patient (principalement avec qui il a vécu) au cours des 30 derniers jours;
- 17° les responsabilités du patient, au cours des 30 derniers jours, envers des enfants de moins de 18 ans et avec qui il vit;
- 18° la situation professionnelle du patient au cours des 30 derniers jours.

Les données à enregistrer concernent les données médicales suivantes :

- 1° les substances psychoactives consommées par le patient et qui selon lui, lui causent des problèmes;
- 2° la substance psychoactive principale qui a amené le patient à débiter le traitement actuel;
- 3° le fait que le patient ait déjà reçu un traitement de substitution au cours de sa vie;
- 4° le type de traitement de substitution suivi;
- 5° l'âge auquel le premier traitement de substitution a été reçu;
- 6° la manière habituelle de consommer la substance qui a été indiquée au point 2° comme étant la substance psychoactive la plus consommée;
- 7° la fréquence de consommation, au cours des 30 jours précédant l'admission, de la substance qui a été indiquée au point 2° comme étant la substance psychoactive la plus consommée;
- 8° l'âge auquel la substance indiquée au point 2° a été consommée pour la première fois;

9° la consommation de substances psychoactives par injection au cours de la vie du patient;

10° l'âge du patient lors de la première injection;

11° le moment où le patient s'est injecté une substance pour la dernière fois, les catégories de réponses possibles étant :

- les 30 derniers jours;
- l'année dernière;
- il y a plus d'un an;
- inconnu;

12° le moment où le patient a partagé des aiguilles ou des seringues pour la dernière fois, les catégories de réponses possibles étant :

- les 30 derniers jours;
- l'année dernière;
- il y a plus d'un an;
- jamais;
- inconnu;

13° le moment où le patient a partagé du matériel connexe d'injection pour la dernière fois, les catégories de réponses possibles étant ***:

- les 30 derniers jours;
- l'année dernière;
- il y a plus d'un an;
- jamais;
- inconnu;

14° l'objectif de traitement que l'on souhaite atteindre, les catégories de réponses possibles étant *:

- pas d'objectif;
- une stabilisation de la consommation;
- un traitement par substitution;
- une diminution de la consommation;
- un sevrage;
- autre;

15° le type de comportement problématique, les catégories de réponses possibles étant *:

- l'intoxication;
- l'abus;
- la dépendance;
- autre.

* Uniquement pour les hôpitaux

** Uniquement pour les centres INAMI

*** Uniquement pour les centres wallons