

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section “Santé”**

CSSSS/17/046

DÉLIBÉRATION N° 17/022 DU 21 MARS 2017 RELATIVE À L'INTERVENTION DE L'ASBL FARMAFLUX EN TANT QUE SOUS-TRAITANT DES PHARMACIENS ET DES OFFICES DE TARIFICATION, DANS LE CADRE DE LA TARIFICATION ET DE L'ARCHIVAGE DES PRESCRIPTIONS ÉLECTRONIQUES

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel ») ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la demande d'autorisation de l'asbl FarmaFlux;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 6 mars 2017 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 mars 2017 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Conformément à l'arrêté royal du 21 janvier 2009¹, tout pharmacien est tenu de conserver certains documents pendant une durée de 10 ans au moins. Il s'agit à cet égard de registres, de prescriptions, de documents "délivrance différée", de bons de commande et de délivrance, etc.

¹ L'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

2. Le pharmacien peut aussi archiver ces documents sous format électronique auprès d'un office de tarification agréé² à la condition que:
 - le pharmacien mandate ce service à cet effet,
 - le pharmacien communique ce mode d'archivage à l'AFMPS,
 - l'archivage se fasse de manière sécurisée,
 - les documents puissent à tout moment être consultés par le pharmacien et les autorités compétentes et uniquement par eux.

3. Depuis plusieurs années, certaines prescriptions peuvent également être délivrées et traitées sous format électronique. Le projet Recip-e a été développé à cet effet en collaboration avec l'INAMI³. La prescription électronique est devenue la règle à partir du 1^{er} janvier 2017.

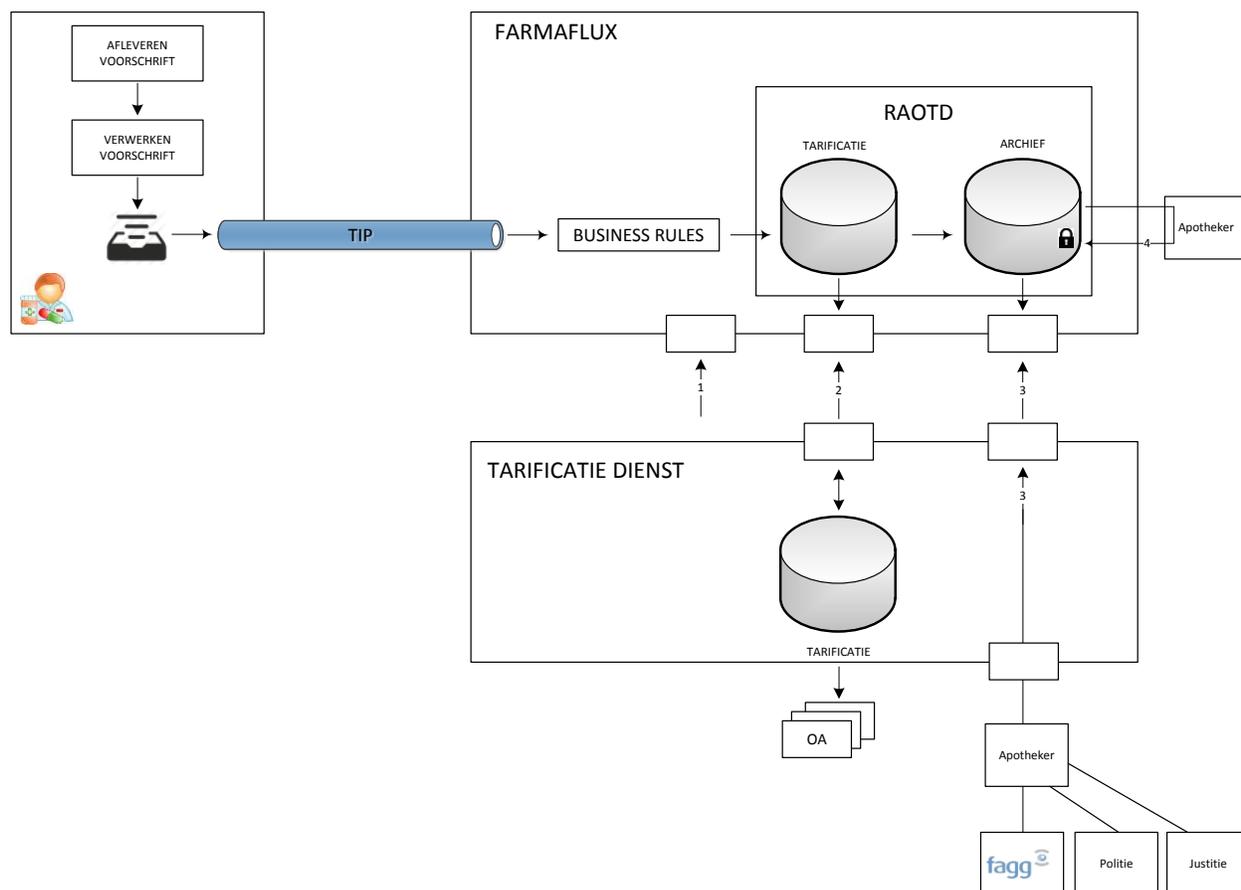
4. Deux organisations professionnelles de pharmaciens, plus précisément l'Association pharmaceutique belge - de Algemene Pharmaceutische Bond (APB) et l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO) - de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België, ont créé l'asbl FarmaFlux dans le but de développer un registre central et de fournir les services suivants en tant que sous-traitant des pharmaciens et des offices de tarification:
 - l'enregistrement dans un registre central des documents à archiver obligatoirement en vertu de la loi; dans un premier temps, uniquement la prescription électronique. Le flux est dénommé 'RAOTD' (Recip-e Archiving OT/TD).
 - la tarification des prescriptions électroniques à l'égard des organismes assureurs.

5. Le rapport entre les pharmaciens, les offices de tarification et FarmaFlux est décrit comme suit:
 - 1) L'office de tarification en question intervient comme le sous-traitant du pharmacien pour:
 - la gestion du mandat de la pharmacie (donné par le pharmacien titulaire) pour l'accès au registre central,
 - la tarification,
 - l'exploitation du registre central.
 - 2) FarmaFlux intervient comme le sous-traitant du pharmacien pour:
 - la collecte sécurisée des données contenues dans les documents à archiver par le pharmacien,
 - la mise en place d'un registre central sécurisé de documents,
 - la gestion des accès aux archives sur la base des mandats enregistrés par les offices de tarification.
 - 3) FarmaFlux intervient également comme le sous-traitant de l'office de tarification pour:
 - l'accès mandaté au registre central par l'office de tarification en question,
 - la validation technique des documents enregistrés dans le registre central.

² L'article 165 de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose que lorsque l'intervention des organismes assureurs dans le coût des fournitures délivrées par les pharmaciens n'est pas directement versée par ces organismes aux titulaires, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs pour fournitures délivrées par les pharmaciens sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés.

³ Par sa délibération n° 10/85 du 21 décembre 2010, modifiée le 15 décembre 2015, le Comité sectoriel a autorisé l'organisation de la communication de prescriptions électroniques ambulatoires dans le cadre du projet Recip-e.

6. Les workflows suivants peuvent être distingués :



1) Workflow administratif :

- chaque pharmacie choisit un office de tarification, tant pour la tarification que pour l'archivage des prescriptions ;
- l'office de tarification enregistre auprès de FarmaFlux le mandat qu'il a reçu d'une pharmacie (**flèche 1**) ;
- les offices de tarification sont avertis à chaque modification.

2) Workflow opérationnel :

- la pharmacie délivre les médicaments prescrits ;
- après l'exécution de la prescription, celle-ci est prête pour être traitée par un office de tarification ;
- la pharmacie transmet la prescription via l'interface TIP à FarmaFlux ;
- FarmaFlux valide la prescription et l'enregistre dans la banque de données de tarification ; les validations suivantes sont exécutées :
 - vérifier si la prescription chiffrée peut être déchiffrée,
 - valider le timestamp,
 - confirmer que la prescription déchiffrée correspond à la prescription en texte clair comme proposé au logiciel du pharmacien,
 - valider la signature du prescripteur,

- l'office de tarification demande à intervalles réguliers l'ensemble des prescriptions délivrées pour toutes ses pharmacies (**flèche 2**), y compris les validations réalisées ;
- à l'issue de la période de tarification, l'office de tarification établit les factures et les transmet à l'assureur concerné.

3) Workflow contrôle :

- l'instance de contrôle effectue régulièrement des contrôles auxquels participent la pharmacie et/ou l'office de tarification. La pharmacie doit être en mesure de montrer les prescriptions demandées et ce pendant une période de dix ans. Lors d'une demande de contrôle, l'office de tarification aidera la pharmacie et extraira les prescriptions électroniques demandées des archives (**flèche 3**).

4) Workflow « housekeeping » :

- étant donné que FarmaFlux (en sous-traitance) est responsable de l'intégrité des archives, un contrôle de cohérence sera effectué à intervalles réguliers ;
- FarmaFlux souhaite également revalider les prescriptions sur la base des nouvelles règles métier et des technologies et standards à l'appui, tels que les standards et algorithmes évolutifs utilisés dans le cadre du timestamping, de la compression, du chiffrement (**flèche 4**).

5) Workflow d'archivage :

- la banque de données des prescriptions archivées est chiffrée comme suit ;
- à l'issue de la période de tarification, les prescriptions prêtes à être archivées sont sélectionnées ;
- une clé de chiffrement est demandée au service de base « chiffrement pour destinataire inconnu » de la Plate-forme eHealth. Chaque mois, la Plate-forme eHealth met une nouvelle clé à disposition pour l'archivage des prescriptions du mois précédent. Dans la requête, il est précisé que FarmaFlux et tous les offices de tarification peuvent demander la clé de déchiffrement ;
- ensuite, les prescriptions à archiver sont chiffrées au moyen de la clé de chiffrement obtenue, en ajoutant une série de métadonnées aux archives de sorte à permettre le workflow de contrôle ;
- finalement, les messages chiffrés sont enregistrés dans les archives.

II. COMPÉTENCE

7. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf dans les exceptions prévues.
8. Conformément à 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, la section santé est en outre 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 litige.

9. Le Comité sectoriel s'estime par conséquent compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

10. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après loi relative à la vie privée). L'interdiction n'est toutefois pas d'application notamment lorsque le traitement est nécessaire à la réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en vue de l'application de la sécurité sociale⁴.
11. L'archivage des documents envisagés est imposée aux pharmaciens en vertu de l'article 39, § 3, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009. Conformément à l'article 39, § 1^{er}, du même arrêté royal, l'archivage électronique peut être confiée à un office de tarification agréé. Par ailleurs, les offices de tarification agréés doivent transmettre les données énumérées à l'article 5 de l'arrêté royal du 15 juin 2001 aux organismes assureurs aux fins de tarification.
12. Dans le cadre de l'archivage et de la tarification légales obligatoires comme précisé ci-dessus, les offices de tarification confieraient les traitements nécessaires à un sous-traitant, à savoir à l'asbl FarmaFlux.
13. Le Comité sectoriel estime par conséquent qu'il existe un motif d'admissibilité pour le traitement envisagé.

B. FINALITÉ

14. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel doivent être traitées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables.
15. Les objectifs du traitement des données à caractère personnel par Farmaflux sont déterminés, explicites et légitimes. Le traitement des données à caractère personnel par FarmaFlux en sous-traitance des offices de tarification vise à répondre aux obligations légales en matière de tarification et d'archivage, telles que prévues dans l'arrêté royal du 15 juin 2001, respectivement l'arrêté royal du 21 janvier 2009.

⁴ Art. 7, § 2, c), de la loi relative à la vie privée.

C. PROPORTIONNALITÉ

16. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
17. Dans le cadre de l'archivage obligatoire de documents et de la mise en place d'un registre, le pharmacien communiquera à l'office de tarification, outre les données à caractère personnel qui sont présentes dans les registres et documents énumérés à l'article 39, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, la prescription électronique et le RID (numéro d'identification de la prescription électronique).
18. Dans le cadre de la tarification obligatoire, l'office de tarification communiquera aux organismes assureurs, outre les données prévues dans la réglementation en matière de remboursement, le fait que la prescription médicamenteuse est, le cas échéant, électronique.
19. Dans le cadre de l'archivage, FarmaFlux reçoit les données suivantes relatives à la prescription électronique:
 - des paramètres techniques (n° INAMI de l'officine pharmaceutique, date d'exécution de la prescription, numéro de version),
 - le numéro d'identification de la prescription (RID)
 - la date de création de la prescription
 - le NISS du patient
 - le n° INAMI du prescripteur
 - l'encryptionKeyID, il s'agit du numéro d'identification de la clé KGSS qui est conservée par la Plate-forme eHealth (la clé KGSS est la clé qui a servi au chiffrement de la prescription)
 - l'encryptionKey, il s'agit de la clé KGSS qui a permis de chiffrer la prescription
 - le type d'identification de la prescription tel que décrit dans Recip-e
 - la prescription chiffrée par le prescripteur
 - la prescription électronique horodatée complète, en ce compris les données relatives à la signature du prescripteur
 - le numéro de version associé à la prescription électronique horodatée complète
 - la prescription déchiffrée complète.
20. Outre les données de la prescription électronique, FarmaFlux reçoit les données relatives aux "annotations du pharmacien" sous forme électronique:
 - les paramètres techniques: le n° INAMI de l'officine pharmaceutique, la date à laquelle les annotations du pharmacien ont été enregistrées et le numéro de version;
 - les annotations du pharmacien.
21. Ce n'est que sur la base d'un mandat conféré par le pharmacien que FarmaFlux accordera l'accès aux documents archivés dans le chef de l'office de tarification concerné et des destinataires prévus par la loi, plus précisément l'autorité judiciaire, les inspecteurs de la SECM et l'AFMPS, les offices de tarification agréés, la Commission médicale provinciale dont fait partie le pharmacien dans le cadre des missions qui lui ont été confiées et les autres administrations publiques qui sont compétentes pour demander cette communication.

22. FarmaFlux a quant à lui également accès aux prescriptions archivées afin de pouvoir effectuer un contrôle de cohérence périodique de l'intégrité des archives et afin de pouvoir revalider les prescriptions si nécessaire. Le Comité sectoriel est d'avis que chaque pharmacien concerné doit à cet effet accorder un mandat spécifique à FarmaFlux.

E. TRANSPARANCE

23. Le traitement de données à caractère personnel par le pharmacien et son office de tarification dans le cadre de la tarification et de l'archivage a été prévu par la loi, plus précisément par l'arrêté royal du 15 juin 2001 et l'arrêté royal du 21 janvier 2009. Le responsable du traitement est par conséquent dispensé de la notification aux personnes concernées.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

24. Le Comité sectoriel souligne qu'en vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit, préalablement à la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, en faire la déclaration à la Commission de la protection de la vie privée, sauf dans les exceptions prévues par la loi.
25. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
26. Conformément à l'article 16, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée, lorsque le traitement est confié à un sous-traitant, le responsable du traitement doit:
- 1° choisir un sous-traitant qui apporte des garanties suffisantes au regard des mesures de sécurité technique et d'organisation relatives aux traitements;
 - 2° veiller au respect de ces mesures notamment par la stipulation de mentions contractuelles;
 - 3° fixer dans le contrat la responsabilité du sous-traitant à l'égard du responsable du traitement;
 - 4° convenir avec le sous-traitant que celui-ci n'agit que sur la seule instruction du responsable du traitement et est tenu par les mêmes obligations que celles auxquelles le responsable du traitement est tenu en application du paragraphe 3;
 - 5° consigner par écrit ou sur un support électronique les éléments du contrat visés relatifs à la protection des données et les exigences portant sur les mesures de sécurité.
27. Les obligations contractuelles entre les offices de tarification et FarmaFlux sont reprises dans un contrat dont le Comité sectoriel a reçu un exemplaire. Les éléments suivants sont notamment décrits dans ce contrat :
- l'objet du contrat et le cadre juridique ;
 - la mise à disposition des données par les offices de tarification à FarmaFlux, avec une référence à la réglementation en matière d'archivage électronique ;

- l'utilisation des données à caractère personnel par FarmaFlux avec mention de l'obligation de confidentialité dans le chef de FarmaFlux et de tout collaborateur de FarmaFlux et le fait que la finalité du traitement par FarmaFlux est explicitement limité aux services de tarification et d'archivage. Toute communication par FarmaFlux à des tiers prévue par la loi doit préalablement être notifiée à l'office de tarification concerné ;
- FarmaFlux peut prévoir un back-up des données si cela s'avère nécessaire à la réalisation de la mission ;
- les obligations à respecter par chacune des parties, y compris l'obligation pour FarmaFlux de rendre toutes les données à caractère personnel et de supprimer les autres données à la fin du contrat, compte tenu du délai de conservation des prescriptions prévu par la loi
- la durée de conservation des données conformément à la réglementation (minimum dix ans, maximum trente ans) ;
- la possibilité de contrôle par le responsable du traitement.

28. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

29. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation⁵.

30. FarmaFlux a communiqué l'identité du conseiller en sécurité de l'information. Le Comité sectoriel a reçu une copie du plan de sécurité.

31. En ce qui concerne la protection des flux de données et l'enregistrement des données, la demande décrit notamment les mesures suivantes:

- les flux de données entre les pharmaciens et FarmaFlux utilisent les services de la Plateforme eHealth (l'eHealth bus) et sont basés sur l'identification Single Sign On et l'authentification de l'officine pharmaceutique. Les données sont chiffrées pendant leur transport. Ce flux de données constitue une extension du flux de données existant entre l'officine pharmaceutique et FarmaFlux (TIP) qui est déjà opérationnel pour

⁵ « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

l'enregistrement au profit du dossier pharmaceutique partagé et l'enregistrement au profit de la transmission des données des assurances complémentaires.

- en ce qui concerne l'enregistrement local auprès de FarmaFlux, l'infrastructure utilisée est un environnement certifié ISO27001. Le traitement de cette application s'effectue séparément des applications existant déjà pour le dossier pharmaceutique partagé et l'enregistrement des données des assurances complémentaires
- la banque de données des prescriptions archivées est chiffrée à l'aide du service de base « chiffrement pour destinataire inconnu » de la Plate-forme eHealth. Seuls les offices de tarification et FarmaFlux peuvent obtenir la clé de déchiffrement auprès de la Plate-forme eHealth pour les finalités décrites ci-avant. FarmaFlux gère les droits d'accès des offices de tarification aux prescriptions des pharmaciens de la part desquels l'office de tarification concerné a reçu un mandat.
- les flux de données entre les offices de tarification et FarmaFlux se composent d'un service web sécurisé auquel s'ajoute une signature sur la base d'un certificat d'entreprise de l'office de tarification. Ce flux de données n'a pas recours au eHealth bus. FarmaFlux prévoit une autorisation sur la base des mandats enregistrés de sorte que seules les prescriptions issues des archives des pharmaciens pour lesquels il existe un mandat, puissent être chargées et consultées.

32. Dans le cadre de l'utilisation du service de base « chiffrement pour destinataire inconnu » de la Plate-forme eHealth, le Comité sectoriel souligne que FarmaFlux est tenu de détruire la clé de chiffrement immédiatement après l'archivage des prescriptions et ne peut en aucun cas l'enregistrer.

33. Le Comité sectoriel stipule par ailleurs que FarmaFlux et les offices de tarification doivent détruire la clé de déchiffrement dès le déchiffrement de la prescription chiffrée pour laquelle la clé de déchiffrement a été demandée et que la clé de déchiffrement ne peut en aucun cas être enregistrée. Les prescriptions déchiffrées doivent également être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires pour la finalité pour laquelle elles ont été déchiffrées. Les prescriptions peuvent uniquement être conservées de manière chiffrée via la procédure d'archivage.

Par ces motifs,

la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,

autorise, conformément aux modalités telles que décrites dans la présente délibération, l'intervention de l'asbl FarmaFlux en tant que sous-traitant des offices de tarification dans le cadre de la tarification et de l'archivage des prescriptions électroniques dans la mesure où :

- il est prévu que chaque pharmacien concerné accorde un mandat à FarmaFlux pour l'accès de ce dernier aux prescriptions archivées afin de pouvoir assurer le contrôle de cohérence périodique de l'intégrité des archives et afin de pouvoir réaliser au besoin une revalidation des prescriptions ;
- FarmaFlux détruit la clé de chiffrement immédiatement après l'archivage des prescriptions et ne l'enregistre en aucun cas ;
- FarmaFlux et les offices de tarification détruisent la clé de déchiffrement immédiatement après le déchiffrement de la prescription chiffrée pour laquelle la clé de déchiffrement a été obtenue et ne l'enregistrent en aucun cas. Les prescriptions déchiffrées doivent également être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires à la finalité pour laquelle elles ont été déchiffrées.

Yves ROGER
Président

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