

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

CSI/CSSS/18/228

DÉLIBÉRATION N° 18/124 DU 6 NOVEMBRE 2018 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR L'ASBL FARMA FLUX ET L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA, DANS LE CADRE DU REGISTRE BELGIAN REGISTRY FOR SUBSTITUTION TREATMENTS (BRST) ET AU TRAITEMENT ULTÉRIEUR DE CES DONNÉES PAR LE SPF SANTÉ PUBLIQUE

La chambre sécurité sociale et santé du 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 sur la protection des données) ;

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 ;

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* ;

Vu 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 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu l'autorisation 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 d'autorisation de healthdata ;

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

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 6 novembre 2018 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Les moyens de substitution étaient jusqu'à présent enregistrés de manière éparpillée, de sorte que le contrôle de leur consommation et éventuellement de leur abus n'était pratiquement pas possible. Ce constat a donné lieu à la nécessité de créer une procédure d'enregistrement central dont les modalités seront fixées dans l'arrêté royal du XXX portant réglementation des traitements par des moyens de substitution¹. Cet AR subordonnera, à partir de la fin 2018, la délivrance de moyens de substitution par des officines à l'enregistrement dans le registre BRST. Ce type d'enregistrement central doit permettre de mener une meilleure politique de contrôle en matière d'abus des moyens de substitution.

Le BRST a comme objectifs:

- 1) la fourniture de données épidémiologiques relatives aux patients qui ont recours à un traitement de substitution;
 - 2) la détection de comportements de « medical shopping »;
 - 3) la détection de prescriptions falsifiées;
 - 4) la détection d'abus de prescriptions et de délivrance de moyens de substitution.
2. Les catégories de personnes concernées par l'enregistrement des données du registre BRST sont toutes les personnes dépendantes de substances qui achètent des moyens stupéfiants et psychotropes prescrits et délivrés par une pharmacie accessible au public (officine); les prescripteurs; les pharmacies accessibles au public.
 3. La sélection des intéressés pour un enregistrement dans le registre BRST intervient au moment de la délivrance du moyen de substitution dans les officines. Cette délivrance a eu lieu sur la base de la prescription du médecin traitant. Les pharmacies dans les hôpitaux n'entrent dès lors pas en considération pour le BRST.

Toutes les officines raccordées à la plateforme FarmaFlux envoient leurs données de la délivrance de tous les moyens prescrits et réceptionnés dans le cadre d'un traitement de

¹ L'article 1, alinéa 4 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes prévoit qu' « en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel ». Selon l'article 3 de la loi du 24 février 1921 précitée, le Roi détermine, sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, les conditions relatives à l'enregistrement du traitement par le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement moyennant le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée.

substitution pour les substances visées à l'article 3, § 4, de la loi du 24 février 1921 concernant les moyens psychotropes et stupéfiants, délivrés par les officines, à l'AFMPS. Ceci se fait au moyen d'un seul et même enregistrement.

Les données seront collectées de manière ad hoc, au moment de la délivrance des médicaments. Selon les estimations, environ 15.000 patients feront, chaque année, partie de l'enregistrement BRST.

4. Les données à caractère personnel sont communiquées par FarmaFlux qui interviendra en tant que seul fournisseur de données de healthdata.be. Toutes les officines raccordées au réseau FarmaFlux fourniront des données du dossier pharmaceutique². Parmi les 4865 pharmacies publiques, 4847 pharmacies ont conclu une convention FarmaFlux et 4768 pharmacies utilisent activement le canal d'enregistrement qui sera utilisé pour l'enregistrement des données du projet BRST.
5. Les catégories de données à caractère personnel suivantes sont communiquées par FarmaFlux à la plateforme healthdata.be. Aucune donnée à caractère personnel n'est obtenue directement auprès des personnes concernées. Les données seront extraites du dossier pharmaceutique partagé du patient et serviront à des études scientifiques relatives à la santé publique. La liste des données communiquées figure en annexe³ :
 - données relatives au pharmacien;
 - données relatives à la délivrance de médicaments;
 - données relatives à l'identification et à la socio-démographie du patient;
 - données relatives au médicament (spécialité);
 - données relatives au médicament (magistral);
6. Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes :
 - Les instances qui recevront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées:
 - les officines qui enregistrent ont accès aux données qu'elles enregistrent ;
 - l'asbl FarmaFlux.
 - Les instances qui recevront accès à des données pseudonymisées non agrégées :
 - l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), Directorate général Inspection.

² Dans le cadre de l'arrêté royal du 6 juin 2016 octroyant un subside à l'association sans but lucratif « Farmaflux » pour l'année 2016, une subvention est allouée à l'association sans but lucratif « Farmaflux » dans le but de :

a) développer un système permettant sur le plan technique la collecte automatique de données relatives à la délivrance de médicaments dans le cadre d'un traitement de substitution tel que visé à l'art. 3, § 4 de la loi du 24 février 1921 visée au début du présent arrêté, pour les pharmacies ouvertes au public;

b) développer un système permettant sur le plan technique de normaliser et consolider les informations visées afin de les transmettre de manière structurée, anonymisée et automatisée à l'Institut scientifique de santé publique qui traitera les informations et les mettra à la disposition de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. L'Institut scientifique de Santé publique définit la structure des informations visées.

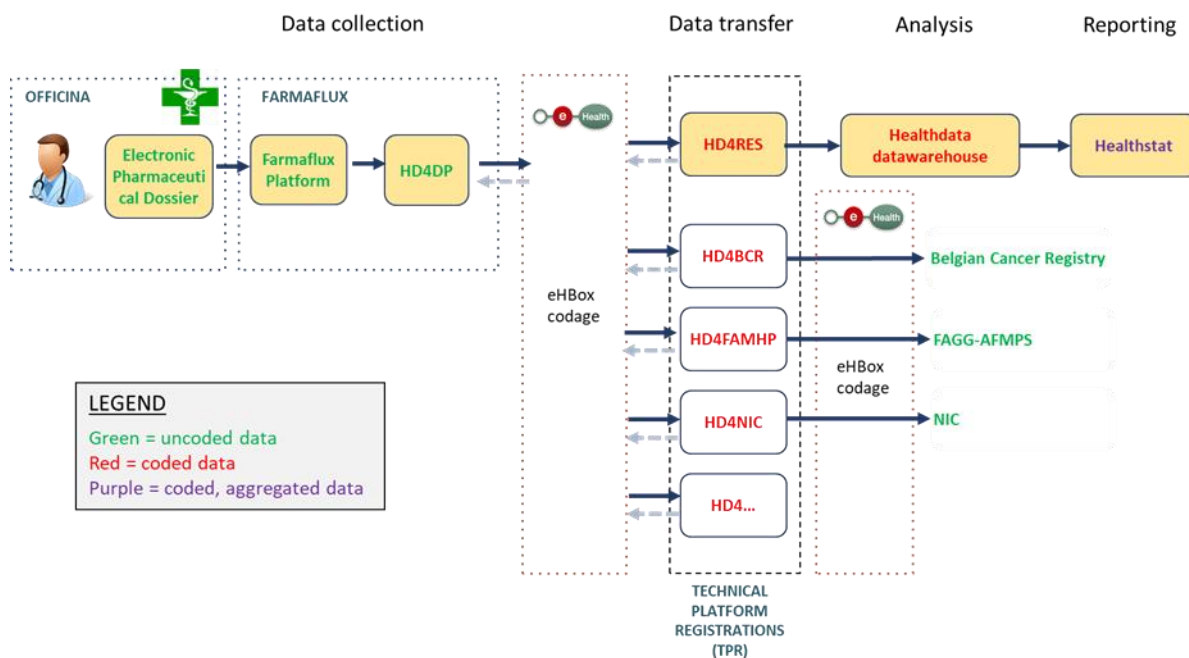
Ce soutien s'inscrit dans une initiative d'intérêt public

³ Le Comité rappelle que cette liste fait partie intégrante de cette délibération. Aucune modification ne peut y être apportée sans son accord.

- le SPF Santé publique, Directeurat général Soins de santé.
 - Les instances qui recevront accès à des données pseudonymisées agrégées (= rapports):
 - Les collaborateurs des officines d'enregistrement auront accès à des rapports de feed-back qui comparent les données de leur officine avec les valeurs moyennes d'autres officines. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management.
 - Il sera possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen de la partie publique de healthdata.be.
 - L'INAMI, les ministères fédéral et régionaux de la santé publique.
7. Le registre utilise l'architecture telle que décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu 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 l'ensemble de l'architecture de base.

Les données sont envoyées par les officines à la plateforme FarmaFlux; au départ de cette plateforme, elles sont envoyées selon l'architecture healthdata standard via HD4DP et HD4RES au datawarehouse (schéma a) ou par le biais du eHealthBox codage au datawarehouse (schéma b).

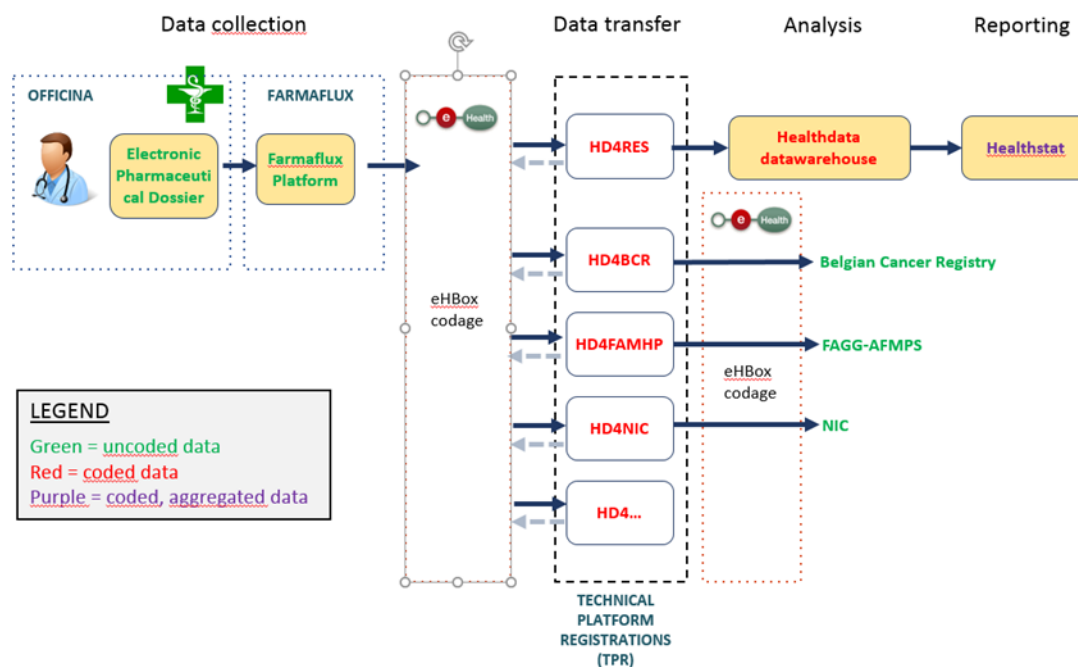
Schéma a:



Listage progressif du processus précité:

- 1) Healthdata.be a développé l'application HD4DP (« healthdata for data providers ») qui est installée au niveau local chez les fournisseurs de données. Les identifiants du patient sont pseudonymisés en cours de route et les données médicales chiffrées.
- 2) Dès que les données arrivent sous forme pseudonymisée de manière sécurisée chez healthdata.be, les chercheurs concernés sont en mesure de contrôler la qualité des données déchiffrées au moyen du logiciel HD4RES développé à leur attention (« healthdata for researchers »). Si le chercheur a des doutes, il peut demander un contrôle des informations à l'hôpital. Si les informations sont correctes, celles-ci peuvent être enregistrées dans le datawarehouse. Les chercheurs ne sont pas en mesure de modifier les données reçues. Les données d'identification du patient sont aussi toujours pseudonymisées.
- 3) Data Management et Research via le Datawarehouse: Sur base des données fournies, les chercheurs du registre réalisent leurs travaux (examen et rédaction de rapports qui sont mis à la disposition du public et de groupes cibles spécifiques). A cet effet, ils reçoivent uniquement accès aux données du registre qui leur a été attribué.
- 4) Healthstat.be permet de partager des rapports scientifiques, des diagrammes et des figures avec le monde extérieur. Ce partage est réalisé au moyen d'une application web sécurisée.

Schéma b :



Listage progressif du processus précité:

- 1) FarmaFlux envoie le set de données au moyen de EhealthBox codage vers la eHealthBox sécurisée de Healthdata. Les identifiants du patient sont pseudonymisés en cours de route et les données médicales chiffrées.
- 2) Data Management et Research via le Datawarehouse: Sur base des données fournies, les chercheurs du registre réalisent leurs travaux (examen et rédaction de rapports

qui sont mis à la disposition du public et de groupes cibles spécifiques). A cet effet, ils reçoivent uniquement accès aux données du registre qui leur a été attribué.

3) Healthstat.be permet de partager des rapports scientifiques, des diagrammes et des figures avec le monde extérieur. Ce partage est réalisé au moyen d'une application web sécurisée.

8. La plate-forme eHealth intervient en tant qu'organisme intermédiaire pour la pseudonymisation des données. Un feedback/décodage est nécessaire à des fins de qualité pour envoyer des accusés de réception (acknowledgements) à partir de healthdata vers FarmaFlux par enregistrement envoyé individuellement.
9. Une analyse de risque dite "small cells risk analysis" des données communiquées sera réalisée par P-95, une entreprise spécialisée dans la pharmacovigilance et l'épidémiologie.
10. Les données à caractère personnel relatives à la santé communiquées seront conservées durant 30 ans après le décès du patient concerné au sein de la plateforme healthdata.be. Ces données seront conservées sous une forme pseudonymisée.

II. COMPÉTENCE

11. Dans l'avis n°54/2018, l'Autorité de protection des données constate que les traitements de substitution, tels que prévus dans le projet d'arrêté, s'accompagnent de plusieurs traitements de données à caractère personnel :

1° un dossier est constitué par patient qui suit un tel traitement;

2° l'enregistrement de ces traitements dans une banque de données auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après AFMPS) en vue de la lutte contre la fraude et du contrôle de la prescription et de la délivrance de médicaments de substitution;

3° le traitement ultérieur de données de la banque de données de l'AFMPS par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (ci-après SPF Santé publique) à des fins d'analyses épidémiologiques pour la promotion et la protection de la santé publique, après autorisation de principe du Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé;

12. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est, en principe, compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
13. Le Comité constate que la demande concerne le traitement ultérieur de données de la banque de données de l'AFMPS par le Service public fédéral Santé publique à des fins d'analyses épidémiologiques pour la promotion et la protection de la santé publique.

14. 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.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

15. Le Comité constate que depuis le 1er avril 2018, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) dont fait partie la plateforme healthdata.be, et le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ont fusionné pour créer le nouveau centre fédéral de recherche Sciensano⁴.
16. Le Comité constate que le projet d'arrêté royal réglementant les traitements par les médicaments de substitution doit encore faire l'objet d'un avis de la section législation du Conseil d'Etat et n'a pas encore été publié au Moniteur belge. Par conséquent, le Comité de sécurité de l'information se prononce donc sous réserve de la publication de cet arrêté royal.

A. ADMISSIBILITÉ

17. Tout traitement de données à caractère personnel doit reposer sur un fondement juridique au sens de l'article 6 du RGPD. En vertu de l'article 6, §1^{er}, e), le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, il est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement.
18. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} 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).
19. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée⁵.
20. Le Comité constate que l'article 12, §1^{er}, premier alinéa du projet d'arrêté royal réglementant les traitements par les médicaments de substitution, prévoit que les données traitées par l'AFMPS entrent en ligne de compte pour un traitement ultérieur par le SPF Santé publique, DG Soins de Santé, à des fins d'analyses épidémiologiques pour la promotion et la protection de la santé publique.

⁴ 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.

⁵ Article 9, §2, j), du RGPD.

21. 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. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

22. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.

23. Le Comité prend acte que les finalités de l'enregistrement des données au niveau de l'AFMPS ont été examinées aux points 13 à 19 de l'avis n°54/2018 du 4 juillet 2018 rendu par l'Autorité de protection des données.

24. Le Comité constate que le demandeur déclare que le registre BRST a comme objectifs :

- la fourniture de données épidémiologiques relatives aux patients qui ont recours à un traitement de substitution;
- la détection de comportements de « medical shopping »;
- la détection de prescriptions falsifiées;
- la détection d'abus de prescriptions et de délivrance de moyens de substitution.

25. Le Comité rappelle que la présente délibération ne porte que sur le traitement ultérieur des données de l'AFMPS par le SPF Santé publique à des fins d'analyses épidémiologiques pour la promotion et la protection de la santé publique.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

26. 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.

27. Le Comité déclare avoir pris connaissance de la liste des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé communiquées qui figure en annexe ainsi que du caractère nécessaire des données demandées.

28. Le Comité prend acte de l'avis de l'Autorité de protection des données « qui souligne que - dans le cadre de la minimisation des données (voir l'article 5.1.c) du RGPD) - des analyses épidémiologiques scientifiques ou statistiques doivent en principe être réalisées à l'aide de données anonymes. Lorsque la finalité de recherche ne peut pas être réalisée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées peuvent être traitées. L'APD prend en tout cas acte du fait qu'à la lecture des articles 11, § 1er, quatrième alinéa et 12, § 1er du projet d'arrêté, au maximum des données à caractère personnel

pseudonymisées peuvent être mises à la disposition du SPF Santé publique dans le cadre des analyses épidémiologiques susmentionnées ».

29. Le Comité constate que le NISS pseudonymisé du patient sera utilisé. Ce NISS est constitué soit du numéro d'identification du Registre national soit, du numéro bis du patient concerné.
30. La plate-forme eHealth est chargée du codage des numéros d'identification des intéressés, en tant que tiers de confiance au sens de l'article 188, 1° de la loi du 30 juillet 2018 précitée. Par le passé, la plate-forme eHealth a été autorisée à conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui lui a été attribué par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu 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.
31. Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'analyse des risques « small cell » sera réalisée P-95. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que conformément à la délibération n° 15/009⁶, cette analyse est réalisée sous la responsabilité du Comité directeur de la plateforme healthdata.be.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

32. Selon l'article 5, §1^{er}, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
33. Le Comité constate qu'en vue de recherches épidémiologiques par le SPF Santé publique, les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des patients concernés seront conservées au sein de la plateforme healthdata.be durant 30 ans à partir du décès du patient concerné.
34. Le Comité constate que l'article 11, § 4 du projet d'arrêté prévoit que l'AFMPS conserve les données qu'elle traite pendant 10 ans après le dernier enregistrement et que l'APD estime que ce délai de conservation est également conforme à l'article 5.1.e) du RGPD.
35. Par analogie à ce raisonnement, le Comité constate que le demandeur ne justifie pas pourquoi il est nécessaire que les données soient conservées sous une forme pseudonymisée durant 30 ans après le décès du patient concerné.

⁶ 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

36. Le Comité est d'avis qu'un délai de conservation des données pseudonymisées durant 10 ans après le décès du patient concerné est suffisant pour réaliser des analyses épidémiologiques.

4. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION

37. 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).
38. Le Comité constate que les mesures techniques ou organisationnelles de la plateforme healthdata.be ont été décrites 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
39. Le Comité souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1er, de la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique. Les modalités de la délibération n° 15/009 précitée restent donc d'application.
40. Le Comité constate que l'AFMPS, Sciensano et le SPF Santé publique ont désigné un délégué à la protection des données.
41. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
42. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, les instances concernées sont tenus de respecter les dispositions et les principes 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 (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

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: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).

Annexe

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 apotheek	
Beschrijving	RIZIV-nummer van de officina (=publiek toegankelijke apotheek). Dit RIZIV-nummer zal enkel gepseudonimiseerd doorgestuurd worden voor analyses.
Reden	Deze parameter werd toegevoegd om identificatie van patronen van medicatiemisbruik beter in kaart te kunnen brengen.
9.2. Gegevens met betrekking tot de aflevering van geneesmiddelen	
Beschrijving	<ul style="list-style-type: none"> • Datum medicatieaflevering • Nummer van het voorschrift
Reden	Ter identificatie van het afgeleverde vervangingsmiddel
Beschrijving	RIZIV-nummer van de behandelende arts. Dit RIZIV-nummer zal enkel gepseudonimiseerd doorgestuurd worden voor analyses.
Reden	Deze parameter werd toegevoegd om identificatie van patronen van medicatiemisbruik beter in kaart te kunnen brengen.
9.3. Gegevens met betrekking tot de identificatie en socio-demografie van de patiënt	
Beschrijving	Het INSZ (rijksregister- of bisnummer) wordt gebruikt als identificatiecode voor patiënten. 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	Deze parameter werd toegevoegd om identificatie van patronen van medicatiemisbruik beter in kaart te kunnen brengen.
Beschrijving	<i>Geboortjaar en -maand</i> , geslacht
Reden	De volledige geboortedatum wordt gevraagd, maar enkel geboortjaar en –maand zullen beschikbaar zijn voor analyse. Dit is voldoende met de momenteel beoogde analyses. Het opvragen van de volledige geboortedatum laat hergebruik van deze data toe voor andere doeleinden, indien hiervoor de nodige machtiging wordt bekomen. Om epidemiologische analyses te kunnen uitvoeren worden geslacht en geboortjaar opgevraagd.

9.4. Gegevens met betrekking tot het geneesmiddel (specialiteit)	
Beschrijving	Aantal geneesmiddelen
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
Beschrijving	CNK van het geneesmiddel
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
Beschrijving	Posologie
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
9.5. Gegevens met betrekking tot het geneesmiddel (magistraal)	
Beschrijving	Galenische vorm
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
Beschrijving	Totaal afgeleverd gewicht (in gram)
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
Beschrijving	CNK van het actieve bestanddeel
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
Beschrijving	Totaal gewicht van het actieve bestanddeel (in gram)
Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
Beschrijving	Posologie

Reden	Dit gegeven is nodig om het aantal en de aard van de afgeleverde vervangingsmiddelen te kwantificeren en op die manier afwijkende afleveringen te detecteren.
-------	---