

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

CSI/CSSS/21/020

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

Le Comité de sécurité de l'information;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou AVG);

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

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

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

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

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses* ;

Vu la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012 relative au consentement éclairé d'une personne concernée concernant l'échange électronique de ses données à caractère personnel relatives à la santé et au mode d'enregistrement de ce consentement ;

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

Vu le rapport d'auditorat du 28 avril 2021;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 1^{er} juin 2021:

A. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Association pharmaceutique belge (APB) et l'Office des Pharmacies Coopératives de Belgique (OPHACO) demandent au Comité de sécurité de l'information une autorisation pour un système d'échange entre pharmaciens d'officine des informations en matière de médicaments enregistrés localement, en vue d'améliorer et de garantir la qualité et l'efficacité des soins pharmaceutiques. Ce système est appelé "dossier pharmaceutique partagé" (DPP).
2. La mission légale du pharmacien d'officine en matière de soins pharmaceutiques et de délivrance responsable de médicaments est définie à l'article 4, § 2bis, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et est concrétisée dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.
3. Une de ces instructions concerne la tenue d'un dossier local de « soins pharmaceutiques » (le « dossier pharmaceutique »). Le but du dossier pharmaceutique partagé est de permettre aux pharmaciens d'officine belges de consulter mutuellement les données de leur dossier pharmaceutique local, moyennant le consentement du patient.
4. Le demandeur attire l'attention sur le fait que les patients, pour des motifs divers, ne consultent pas toujours le même pharmacien : libre choix du pharmacien, pharmacien de garde, fermeture pour vacances annuelles, ... L'échange mutuel d'informations en matière de médicaments enregistrés localement permettra aux pharmaciens d'officine de fournir les soins pharmaceutiques de manière efficace et complète. En effet, le pharmacien dispose ainsi d'un aperçu complet de la consommation de médicaments par le patient, ce qui lui permettra de mieux évaluer le risque d'interaction entre médicaments ainsi que les autres risques liés à la consommation de médicaments.
5. En exécution de la réglementation belge en la matière¹, des données à caractère personnel sont enregistrées à trois niveaux au sein des pharmacies d'officine:

niveau 1: les données à enregistrer obligatoirement lors de la délivrance de médicaments sur prescription : le numéro de suite attribué à la prescription, la date de délivrance, le nom et le prénom du prescripteur, le nom et le prénom du patient, le NISS, le nom du médicament / le code barre unique / le code CNK, la quantité délivrée et le numéro de lot.

niveau 2: les données relatives aux "soins pharmaceutiques de base", il s'agit d'une succession de démarches reprenant les éléments suivants: accueil et contrôle

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

administratif, validation de la demande, délivrance - informations et conseils, enregistrement et accompagnement de la médication.

La constitution du dossier "soins pharmaceutiques de base" requiert - conformément à la réglementation - le consentement du patient. Dans la pratique, il s'agit d'un consentement explicite, qui n'est pas donné par écrit.

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

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

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

niveau 3: les données relatives au "suivi des soins pharmaceutiques", qui consiste en un suivi personnalisé des soins pharmaceutiques dans le cadre d'un accord conclu entre le patient, le pharmacien et, au besoin, le médecin.²

Suite à l'instauration de la fonction de pharmacien de référence³, l'établissement d'un schéma de médication complet, correct et actualisé fait également partie de la tâche du pharmacien qui est chargée de cette fonction. L'instauration du service de pharmacien de référence est une première étape vers le développement des autres tâches de suivi de soins pharmaceutiques du pharmacien.

Le schéma de médication est réalisé une première fois en prenant en compte toutes les médications actuelles du patient, prescrites ou non. Il est validé par le pharmacien de référence après avoir presté les soins pharmaceutiques de base. Le schéma de médication est mis à jour à chaque adaptation du traitement (modification de posologie, nouvelle médication (y compris en délivrance libre), changement ou suppression de médication) ou lorsque le patient en fait la demande.

Le pharmacien tient à disposition des prestataires de soins qui ont un lien thérapeutique avec le patient le schéma de médication validé, éventuellement par l'intermédiaire du patient.

Conformément à l'alinéa 2 du point F., 7.2., II de l'Annexe 1 Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques, la constitution de ce dossier de "suivi des soins pharmaceutiques" est cependant soumise au consentement écrit du patient⁴.

² Le suivi des soins pharmaceutiques est réservé en priorité à certains patients en fonction de pathologies ou d'états physiologiques particuliers, de risques iatrogènes ou de non observance du traitement médicamenteux.

³ Article 6 terdecies et annexe IX texte coordonné de la convention entre les pharmaciens et les organismes assureurs

⁴ Deuxième alinéa de F., 7.2., II de l'annexe 1 Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, *M.B.* 30 janvier 2009.

Les données à caractère personnel enregistrées dans le cadre du "suivi des soins pharmaceutiques" concernent: des données administratives (voir ci-dessus), le profil du patient, l'historique médicamenteux (médicaments soumis à prescription et non soumis à prescription), l'analyse de la démarche de prise en charge du suivi des soins pharmaceutiques et l'évaluation du suivi.

Outre l'identité complète du patient et du pharmacien, le schéma de médication reprend aussi :

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

L'échange électronique des schémas de médication pharmaceutiques au sein du système des hubs et metahub ne constitue cependant qu'une solution temporaire jusqu'au 31/05/2023. À ce moment, le lien de la base de données dans laquelle sont conservées les schémas de médication pharmaceutiques des pharmaciens avec le système des hubs & metahub sera supprimé⁵.

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

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

6.1. Dans le cadre de l'organisation des flux de données, les demandeurs prévoient la création d'une asbl "Pharmaceutical Care Data Hub" (PCDH), au sein de laquelle seront chargées les données en matière de délivrance de médicaments enregistrées au niveau local. Etant donné que le PCDH sera concrétisé par un ou plusieurs espaces physiques de stockage, il est par ailleurs prévu d'ajouter des références à un répertoire des références. Ceci permettra d'avertir le système chaque fois que de nouvelles informations en matière de médicaments introduites par un pharmacien donné pour un patient déterminé sont disponibles. Au sein du Pharmaceutical Care Data Hub, toutes les informations introduites sont enregistrées de manière chiffrée. Les clés de ce chiffrement sont gérées par la plate-forme eHealth.

L'asbl PCDH assurera également une collecte de données cohérente et correcte à partir des pharmacies d'officine. A cet effet, un "Trusted Intermediary for Pharmacists" (TIP) est créé.

Le TIP est composé d'un logiciel et d'une plateforme qui reçoit les messages des pharmaciens d'officine dans le cadre du DPP, assure un contrôle de qualité et garantit la cohérence avec les divers processus électroniques à la demande du pharmacien. Le TIP

⁵ Le PCDH est reconnu comme hub officiel dans l'écosystème de eHealth. La base de données des schémas de médication pharmaceutiques est temporairement couplé à ce hub.

doit garantir au pharmacien que ses données sont enregistrées correctement. Une flexibilité technologique à l'égard de l'évolution des standards d'enregistrement de données est également prévue. Le TIP se charge également (au moyen des services de base de la plate-forme eHealth) de l'horodatage et du chiffrement des données avant que celles-ci ne soient enregistrées au niveau du PCDH.

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

- au moyen de la gestion des accès et des utilisateurs de la plate-forme eHealth, l'identité et la qualité de l'utilisateur (pharmacien d'officine) sont vérifiées afin de garantir que seuls des utilisateurs autorisés aient accès aux données;
- horodatage électronique : les données enregistrées sont pourvues d'une date électronique afin de garantir leur fiabilité ;
- chiffrement end-to-end : la communication des données entre les diverses parties, ainsi que l'enregistrement des données dans les divers espaces de stockage du PCDH s'effectuent de manière chiffrée de sorte que seules les parties autorisées puissent prendre connaissance du contenu des données ;
- l'utilisation de sources authentiques validées : la qualité des utilisateurs (pharmaciens d'officine) est validée dans les sources authentiques ;
- coordination de plusieurs sous-processus électroniques ;
- vérification du consentement éclairé⁶ et des relations thérapeutiques.

6.3. Les pharmaciens d'officine ont accès aux données enregistrées dans le cadre du DPP sous les conditions cumulatives suivantes :

- seuls les utilisateurs affiliés à l'APB et à l'OPHACO dont la qualité de pharmacien d'officine peut être validée dans les sources authentiques sont autorisés à avoir accès ;
- le patient doit avoir donné son consentement éclairé en ce qui concerne le partage des données de son dossier pharmaceutique ;
- le pharmacien d'officine qui souhaite consulter les données doit avoir une relation thérapeutique avec le patient en question, conformément aux modalités de la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011 concernant la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins.

6.4. Pour le consentement du patient en ce qui concerne la consultation des données de son dossier pharmaceutique, le système a recours au consentement accordé au moyen du formulaire de consentement éclairé relatif à l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, tel qu'approuvé par la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé⁷ par la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012.

Conformément à la délibération précitée, ce consentement éclairé est en principe enregistré dans la banque de données gérée par la plate-forme eHealth.

Au cours de la phase pilote de janvier à juin 2013, le consentement sera cependant obtenu au moyen d'une version papier du formulaire de consentement précité par un pharmacien qui fait partie du projet pilote. La responsabilité en ce qui concerne

⁶ Consentement éclairé tel que décrit dans la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 12/047 du 19 juin 2012 relative au consentement éclairé d'une personne concernée concernant l'échange électronique de ses données à caractère personnel relatives à la santé et au mode d'enregistrement de ce consentement.

⁷ Appelé à l'heure actuelle la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.

l'existence et la conservation du formulaire de consentement incombe alors au pharmacien concerné.

Cependant, bien que l'existence du consentement dans la banque de données gérée par la plate-forme eHealth ne soit pas vérifiée au cours de la phase pilote du Dossier pharmaceutique partagé, il est prévu que la version papier du consentement soit effectivement enregistrée dans cette banque de données dans les 7 jours à compter de la rédaction de la version papier.. Ceci permet d'éviter que l'intéressé doive par la suite à nouveau enregistrer le même consentement dans la banque de données gérée par la plate-forme eHealth.

À l'issue de la phase pilote, le consentement sera uniquement enregistré dans la banque de données gérée par la plate-forme eHealth et tant le consentement que les exclusions éventuellement enregistrées seront vérifiés à l'occasion de l'échange de données dans le dossier pharmaceutique partagé.

- 6.5. Dans l'hypothèse où le consentement éclairé décrit sous 6.4. n'est pas disponible, la demande d'autorisation prévoit ce qui suit :
- pour la consultation des données du dossier partagé "soins pharmaceutiques de base" (volet 1), il suffit que le pharmacien d'officine obtienne le consentement explicite du patient. L'existence du consentement et d'une relation thérapeutique est ensuite admise sur la base de sa confirmation par le pharmacien d'officine dans la demande de consultation du DPP.
 - pour la consultation des données du dossier partagé "suivi des soins pharmaceutiques" (volet 2), le pharmacien d'officine doit obtenir le consentement par écrit du patient. L'existence du consentement et d'une relation thérapeutique est ensuite admise sur la base de sa confirmation par le pharmacien d'officine dans la demande de consultation du DPP.
- 6.6. Dans une première phase, seul l'échange de l'historique médicamenteux des deux volets du dossier pharmaceutique est visé. A cet égard, le pharmacien d'officine a toujours la possibilité de modifier la délivrance de médicaments enregistrée précédemment par lui ou de la supprimer. Moyennant l'autorisation requise, un pharmacien d'officine peut consulter l'historique de la délivrance de médicaments pour une période standard de maximum un an. En ce qui concerne l'historique de délivrance des vaccins, il est possible de remonter dans le temps jusqu'à maximum 10 ans. Moyennant l'autorisation requise, il peut également spécifiquement demander accès aux seules données qui n'ont pas été enregistrées par sa pharmacie.

L'historique médicamenteux obtenu ne contient en principe pas de détails sur l'officine qui a délivré les médicaments. Moyennant l'accord du patient et sur la base d'une lecture de son eID, les détails concernant l'officine de délivrance peuvent être obtenus. A cet égard, la pharmacie d'officine qui effectue la consultation devra toujours fournir une motivation.

Le patient peut demander à son pharmacien de consulter l'intégralité de son dossier pharmaceutique et peut en demander une copie.

II. EXAMEN

7. Conformément à l'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth⁸, 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.

En ce qui concerne l'intervention et le traitement de données à caractère personnel par la plate-forme eHealth, on peut renvoyer aux délibérations suivantes:

- la délibération n°09/008 du 20 janvier 2009 du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé⁹ relative à l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès par la plate-forme eHealth, lors de l'échange de données à caractère personnel;
- la délibération n° 10/045 du 15 juin 2010 du Comité sectoriel¹⁰ relative à l'application du service de base d'horodatage électronique par la plate-forme eHealth.

8. La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est par ailleurs chargée de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. À cet effet, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.¹¹
9. Conformément à la délibération précitée n°12/047 du 19 juin 2012 relative au consentement éclairé d'une personne concernée concernant l'échange électronique de ses données à caractère personnel relatives à la santé et au mode d'enregistrement de ce consentement, tout échange de données à caractère personnel relatives à la santé pour lequel le formulaire précité de consentement éclairé est utilisé, doit faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel.

Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

10. La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information estime que la communication décrite poursuit une finalité légitime, à savoir améliorer et garantir la qualité et l'efficacité des soins pharmaceutiques que les pharmaciens d'officine sont tenus de fournir à l'intéressé en vertu de la législation en vigueur.
11. La finalité du traitement des données par un pharmacien d'officine dans le cadre du dossier pharmaceutique consiste à détecter les problèmes liés à la consommation des médicaments, en vertu de la législation en vigueur, et ce tant en ce qui concerne les soins pharmaceutiques de base qu'en ce qui concerne le suivi des soins pharmaceutiques.

Les données à caractère personnel décrites qui sont partagées entre les pharmaciens d'officine chargés de la même mission légale et qui sont également concernés par la

⁸ Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, *M.B.* le 13 octobre 2008.

⁹ Appelé à l'heure actuelle la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.

¹⁰ Appelé à l'heure actuelle la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.

¹¹ Article 46, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, *M.B.* le 22 février 1990.

prise en charge du patient, peuvent dès lors être considérées comme adéquates et pertinentes.

12. Le traitement des données à caractère personnel dans le cadre du chargement des données enregistrées dans le dossier pharmaceutique dans le PCDH et le TIP par les pharmaciens d'officine concernés intervient sous la responsabilité des pharmaciens concernés. En effet, la gestion du PCDH et du TIP est assurée par les associations professionnelles représentatives, à savoir l'APB et l'OPHACO; elle relève donc *in fine* de la responsabilité des pharmaciens d'officine qui représentent ces organisations. Les deux instances interviennent dès lors en tant que sous-traitants des pharmaciens d'officine représentés, et ne peuvent pas être considérées comme des organisations intermédiaires ou des tierces parties de confiance.
13. En tant que traitement ultérieur dans le cadre de l'article 5, alinéa 1^{er}, b) du RGPD, l'échange de données à caractère personnel entre les pharmaciens d'officine peut, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions réglementaires applicables, être considéré comme compatible avec les finalités du traitement initial. En effet, l'intéressé est informé sur l'échange lorsqu'il octroie son consentement et la finalité du traitement des données consultées dans le chef des pharmaciens d'officine est identique à celle du traitement initial, à savoir la détection de problèmes liés à la consommation de médicaments, comme précisé ci-dessus.
- 14.1 Conformément à l'article 9, alinéa 1^{er}, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit sauf dans certains cas explicitement prévus à l'article 9, alinéa 2, du RGPD. En l'espèce, pour autant que le traitement soit couvert par l'article 9, alinéa 2, h)¹² du RGPD, l'article 9 alinéa 2, a) du RGPD est appliqué, à savoir le consentement explicite de l'intéressé.
- 14.2 Le Comité constate qu'il est fait usage du formulaire portant le consentement éclairé pour l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, tel qu'approuvé par le Comité par sa délibération n°12/047 du 19 juin 2012.

Conformément à la délibération précitée, un échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé n'est couvert par le consentement éclairé en question que pour autant qu'il soit satisfait aux conditions mentionnées dans le consentement.

À l'issue du projet pilote (voir le point 6.4) et dès que la banque de données gérée par la plate-forme eHealth pour l'enregistrement et la gestion du consentement éclairé sera complètement intégrée dans le fonctionnement du dossier pharmaceutique partagé, l'intéressé pourra exclure des prestataires de soins (au niveau des officines ou non) de l'accès électronique à ses données de santé.

¹² le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3.

Compte tenu de ce qui précède, le Comité constate que toutes les conditions mentionnées dans le formulaire précité portant le consentement éclairé sont remplies, à savoir:

- l'autorisation requise du Comité est accordée dans le cadre de la présente délibération ;
- il est garanti que seuls les prestataires de soins avec lesquels le patient a effectivement une relation de soins puissent accéder aux données de santé de ce dernier;
- un prestataire de soins peut accéder aux seules données de santé qui sont pertinentes pour lui, dans le cadre de la prise en charge de la santé du patient concerné;
- il a la possibilité d'exclure nommément certains prestataires de soins spécifiques de l'accès électronique à ses données de santé;
- le patient a toujours la possibilité de demander à son prestataire de soins de ne pas échanger certaines données de santé;
- le patient peut demander de vérifier quel prestataire de soins a eu accès à ses données de santé;
- le patient peut à tout moment retirer son consentement.

Compte tenu de ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il est satisfait, dans le cadre du système de Dossier pharmaceutique partagé, aux conditions permettant de faire appel au consentement éclairé relatif à l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, tel qu'approuvé par le Comité par sa délibération n°12/047 du 19 juin 2012.

Le Comité attire l'attention sur le fait que le consentement éclairé implique que l'intéressé soit effectivement informé sur les modalités de l'échange électronique de ses données. Le demandeur est dès lors tenu de mettre suffisamment d'informations compréhensibles à la disposition du patient. Sur la base des informations enregistrées dans la demande d'autorisation, le Comité prend acte du fait que dans le cadre du dossier local soins pharmaceutiques, des campagnes d'information ont déjà eu lieu, des prospectus ont été distribués aux patients et que des informations ont été placées sur le net. Le Comité estime qu'il est opportun que ces méthodes soient également appliquées dans le cadre de l'obligation de fournir des informations relatives au DPP.

15. Le Comité constate que la demande d'autorisation prévoit également un système complémentaire pour obtenir le consentement: un consentement explicite pour l'échange du dossier 'soins pharmaceutiques de base' et un consentement écrit pour l'enregistrement et l'échange du dossier 'suivi des soins pharmaceutiques', qui doivent être conservés par le pharmacien à un niveau local, et ce sans l'enregistrement centralisé de l'existence du consentement.

Le Comité estime cependant qu'il est essentiel que le patient dont le consentement est, à l'heure actuelle, de plus en plus souvent demandé pour divers échanges électroniques de ses données de santé, puisse conserver une liste de ces consentements, de manière simple et précise, et puisse s'assurer d'une même application des garanties au niveau de la sécurité, de la confidentialité et de l'exécution de ses droits. Il n'est dès lors pas souhaitable que différents systèmes d'enregistrement et de gestion de son consentement soient mis en place pour ces différents échanges électroniques. Dans l'intérêt des patients et des pharmaciens concernés, le Comité insiste pour qu'un seul système de consentement éclairé soit utilisé, plus précisément le consentement éclairé pour l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, tel qu'approuvé par le Comité par sa délibération n°12/047 du 19 juin 2012.

16. 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 santé¹³. Etant donné qu'en l'espèce les utilisateurs sont exclusivement des pharmaciens d'officine, il est satisfait à cette condition dans leur chef. Les traitements par le PDCH et le TIP ont également lieu sous la responsabilité d'un pharmacien dont l'identité a été communiquée au Comité.
17. Le demandeur doit, conformément à l'article 5, f) du RGPD, prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises doivent être prises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels. Le Comité renvoie à ce propos aux mesures de référence qui sont applicables à la protection de tout traitement de données à caractère personnel, qui ont été établies par la Commission de la protection de la vie privée¹⁴.
18. Sur la base des informations fournies par le demandeur, le Comité prend acte du fait que les mesures de sécurité concrètes suivantes ont notamment été prises:
 - la présence d'un conseiller en sécurité de l'information;
 - le cryptage de tout échange de données relatives à la santé entre les différentes parties concernées (pharmaciens d'officine, PCDH, TIP et plate-forme eHealth) au moyen de l'utilisation du service de base cryptage de bout en bout de la plate-forme eHealth;
 - les données relatives à la santé sont enregistrées, sous forme chiffrée, dans le PCDH et dans les répertoires locaux;
 - l'utilisation du service de base de la gestion des utilisateurs et des accès de la plate-forme eHealth en vue de l'identification et de l'authentification des utilisateurs, avec utilisation des sources authentiques pour la vérification de la qualité des utilisateurs;
 - la vérification de la relation thérapeutique conformément aux modalités du consentement éclairé fourni par l'intéressé.
19. Le demandeur confirme, par ailleurs, qu'outre la désignation d'un conseiller en sécurité, dans le cadre du DPP et des traitements de données à caractère personnel prévus par les pharmaciens d'officine, le PCDH et le TIP, un plan de sécurité spécifique contenant des mesures efficaces dans les domaines suivants sera établi: politique de sécurité; organisation de la sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité; sécurité physique de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité, respect de la législation; documentation. Le Comité insiste sur la nécessité de l'existence d'un tel document qui satisfait aux conditions imposées par la Commission de la protection de la vie privée et souligne que le traitement de données à caractère personnel ne pourra commencer qu'au moment où un tel plan de sécurité aura été établi.
20. Le Comité souligne, par ailleurs, que les contrats écrits nécessaires doivent être établis entre le(s) responsable(s) du traitement et ses (leurs) sous-traitants dans lesquels les obligations et responsabilités respectives doivent être précisées. Le demandeur doit tenir ces contrats à la disposition du Comité.

¹³ Article 7, §2, j), et § 4 de la loi relative à la vie privée.

¹⁴ Appelé à l'heure actuelle l'Autorité de protection des données

21. Le Comité fait observer finalement que conformément à l'article 458 du Code pénal, toutes les personnes dépositaires, par état ou par profession, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où elles sont appelées à rendre témoignage en justice ou devant une commission d'enquête parlementaire et celui où la loi les oblige à faire connaître ces secrets, les auront révélés, seront punies d'un emprisonnement et d'une amende. Le Comité fait observer que conformément à l'article 5 du Code d'instruction criminelle les personnes morales peuvent également être tenues pour pénalement responsables des infractions qui sont intrinsèquement liées à la réalisation de son objet ou à la défense de ses intérêts, ou de celles dont les faits concrets démontrent qu'elles ont été commises pour son compte.
22. Le Comité est d'avis que les mesures précitées assurent un niveau de sécurité adéquat permettant de garantir la confidentialité des données à caractère personnel.

Par ces motifs,

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

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

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

Bart VIAENE
Président

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