

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

CSI/CSSSS/24/104

**DÉLIBÉRATION N° 22/056 DU 1<sup>ER</sup> MARS 2022, MODIFIÉE LE 5 MARS 2024, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE DU PROJET VIDIS (VIRTUAL INTEGRATED DRUG INFORMATION SYSTEM)**

Le comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

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

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 la demande de modification de l'INAMI ;

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

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 mars 2024 :

**I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. VIDIS (*Virtual Integrated Drug Information System*) souhaite rassembler virtuellement des données relatives au traitement médicamenteux du patient qui existent déjà dans divers systèmes de partage des données et permettre aux personnes autorisées de les visualiser. Dans ce but, VIDIS a développé à la fois une API (back-end) qui rassemble les données, une application web VIDIS et une application mobile VIDIS qui permettent de visualiser les données au niveau front-end.

## **A. Délibérations existantes**

2. Pour chaque type de données que VIDIS souhaite visualiser, ainsi que les conditions préalables (relation thérapeutique et consentement éclairé), il existe déjà des délibérations spécifiques. Il s'agit plus précisément de:

### **a. L'échange de données à caractère personnel**

Délibération n° 09/008 du 20 janvier 2009 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.

### **b. La relation thérapeutique et la relation de soins**

Délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011, modifiée en dernier lieu le 3 juillet 2018, concernant la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins.

### **c. Le consentement éclairé**

Délibération n° 11/046 du 17 mai 2011, modifiée en dernier lieu le 3 juillet 2018, relative à la note concernant le consentement éclairé dans le projet des hubs et du metahub.

Délibération n° 12/047 du 19 juin 2012, modifiée en dernier lieu le 9 juin 2015, 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.

Délibération n° 12/081 du 19 septembre 2012, modifiée en dernier lieu le 18 avril 2017, relative à la communication de données à caractère personnel à la Plate-forme eHealth et par la Plate-forme eHealth dans le cadre de l'application web 'eHealthConsent', du service web 'Therapeutic Links Management' et du service web 'Consent Management'.

Délibération n° 14/016 du 18 février 2014, modifiée en dernier lieu le 6 octobre 2020, portant sur le règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la Plate-forme eHealth.

### **d. La matrice des accès**

Délibération n° 18/190 du 4 décembre 2018 relative à la matrice des accès dans le cadre de l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé

### **e. Le schéma de médication & le journal (diary notes)**

Délibération n° 12/046 du 19 juin 2012, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à l'échange de données relatives à la santé via la plateforme Vitalink

#### **f. Recip-e**

Délibération n° 10/085 du 21 décembre 2010 relative à l'organisation de la communication de prescriptions électroniques ambulatoires dans le cadre du projet Recip-e.

#### **g. Vitalink**

Délibération n° 12/046 du 19 juin 2012, modifiée en dernier lieu le 5 juin 2018, relative à l'échange de données relatives à la santé via la plateforme Vitalink

#### **h. Frattem (RSW)**

Délibération n° 13/052 du 21 mai 2013 relative à la demande d'adhésion de l'asbl FRATEM dans le cadre du système de hubs & du metahub.

#### **i. Abrumet (RSB/GBN)**

Délibération n° 13/064 du 18 juin 2013 relative à la demande d'adhésion de l'asbl Abrumet dans le cadre du système de hubs & du metahub.

#### **j. Le dossier pharmaceutique partagé (DPP)**

Délibération n° 12/082 du 18 septembre 2012, modifiée le 18 décembre 2012, le 1<sup>er</sup> juin 2021, le 7 décembre 2021 et le 4 juillet 2023, portant sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé entre des pharmaciens d'officine dans le cadre du dossier pharmaceutique partagé.

### **B. Personnes concernées**

3. Il s'agit de tous les **citoyens** qui ont recours en Belgique aux services de santé et qui disposent d'un titre d'identité. Les citoyens ont accès en se connectant au portail PHV moyennant authentification (minimum niveau FAS350). Il s'agit de personnes qui souhaitent, en tant que citoyen/patient, consulter leur(s) propre(s) traitement(s) médicamenteux.
4. **Mandataire** : personne qui, en tant que citoyen/patient, a reçu un mandat d'un autre citoyen/patient (mandat de soins « gestion des données de santé » ou « mandat en matière de prescriptions ») et qui souhaite consulter le(s) traitement(s) médicamenteux du mandant.
5. Pour les **prestataires de soins**, il s'agit de tous les prestataires de soins<sup>1</sup> qui sont reconnus dans le cadre de la loi coordonnée du 10 mai 2015 *relative à l'exercice des professions des soins de santé* et sont intégrés dans la source authentique CoBRHA et qui ont accès au schéma de médication sur la base de la matrice des accès de la Plate-forme eHealth.

---

<sup>1</sup> Anciennement l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Il s'agit de prestataires de soins :

- qui ont une relation thérapeutique avec le patient en vue d'entamer, de suivre, d'évaluer, de poursuivre ou d'exécuter un traitement médicamenteux ;
- à condition que le patient ait donné son consentement éclairé en ce qui concerne l'échange électronique de ses données à caractère personnel relatives à la santé. Ce consentement peut être enregistré par le patient lui-même sur Masanté.be ou via le prestataire de soins ou l'établissement de soins concerné (délibération n° 14/016 du 18 février 2014, modifié en dernier lieu le 6 octobre 2020) ;
- comme stipulé dans la délibération n° 14/016 du 18 février 2014, modifiée en dernier lieu le 6 octobre 2020, portant sur le règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la plate-forme eHealth : VIDIS fera appel au consentement éclairé tel que décrit dans le système hub & metahub.

Le projet VIDIS sera exécuté en plusieurs phases en fonction de la valeur ajoutée directe de l'application web par prestataire de soins. En 2022, il s'agit principalement de l'accès pour les médecins, sages-femmes, dentistes, pharmaciens et infirmiers. Les prestataires de soins ont accès sur la base :

- (a) de moyens d'authentification (minimum niveau FAS400) auprès de leur logiciel tiers connu de manière nominative, et sont ensuite transférés vers VIDIS, et
- (b) de leur visa dans la source authentique CoBRHA, et
- (c) de la matrice des accès de la Plate-forme eHealth.

### C. Données

6. Les données à caractère personnel relatives à la santé sont communiquées au citoyen et aux professionnels des soins de santé par les instances reprises ci-dessous :

- 1) **les coffres-forts régionaux** à savoir les ASBL Abrumet, Fratem (RSW), Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid (Vitalink).

Il s'agit d'une consultation pour un patient (soit en nom propre, soit via son prestataire de soins avec lequel il a une relation thérapeutique) en ce qui concerne ses données de santé qui sont disponibles dans le coffre-fort régional auquel il appartient. Il s'agit plus précisément du schéma de médication et des notes de journal. Il n'existe qu'un seul schéma de médication par patient et celui-ci se trouve dans le coffre-fort du domicile du patient.

- 2) **l'asbl Recip-e** : il s'agit d'une consultation pour un patient (soit en nom propre, soit via son prestataire de soins avec lequel il a une relation thérapeutique) en ce qui concerne ses données de santé qui sont disponibles sur le serveur Recip-e. Il s'agit plus précisément de la liste et du contenu de toutes les prescriptions valides (non expirées et pas encore délivrées) du patient.

- 3) **l'asbl Farmaflux** : il s'agit d'une consultation pour un patient (en nom propre) en ce qui concerne ses données de santé qui sont disponibles comme extrait sur le serveur PCDH de Farmaflux. Il s'agit plus précisément d'un extrait des informations disponibles des six derniers mois en ce qui concerne les médicaments sur prescription et non soumis à prescription qui ont été délivrés.

#### **D. Flux de données**

7. La communication de données se déroulera selon le schéma repris en annexe.
8. Cette demande de délibération vise **la visualisation des données relatives au traitement médicamenteux du patient** qui sont disponibles dans les divers systèmes existants de partage de données, dans la mesure où ces systèmes existants peuvent conserver l'historique. **VIDIS ne conserve pas de données du patient, ni l'historique de ces données.**
9. A cet effet, le projet VIDIS a développé :
- une **API (back-end)** permettant de consulter les sources authentiques (coffres-forts, Recip-e, DPP, SAM) via des services web et, lorsque des données sont disponibles, de conserver temporairement les données afin de les visualiser dans le front-end de l'application web VIDIS ou de l'application mobile VIDIS. Après chaque session individuelle, la mémoire cache sera entièrement vidée et aucune donnée à caractère personnel ne sera conservée sur l'API VIDIS ;
  - une **application web** pour la présentation virtuelle des données qui se trouvent dans le back-end sous forme de views déterminés (médication actuelle et données historiques dans le schéma de médication actuel, comme disponibles dans les systèmes source qui gèrent ces données). L'application web est disponible à la fois pour les citoyens/patients et pour les prestataires de soins (p.ex. médecins généralistes) avec ou sans logiciel propre (p.ex. les sages-femmes, les infirmiers à domicile indépendants, les maisons de repos) et elle sera accessible soit via un site portail, soit via le logiciel du prestataire de soins, après quoi l'utilisateur final sera transféré via SSO vers l'application web VIDIS. Après chaque session individuelle, la mémoire cache est entièrement vidée et aucune donnée à caractère personnel n'est conservée ni sur l'appareil de l'utilisateur, ni sur l'API VIDIS, ni dans l'application web VIDIS.
  - une **application mobile** permettant au patient de faire délivrer des prescriptions ouvertes au moyen d'une lecture électronique par le pharmacien du code barre présent sur le smartphone du patient ; à terme, d'autres données en matière de médicaments pourront être visualisées sur l'application mobile (notes de journal, schéma de médication, médicaments délivrés). L'application mobile est uniquement disponible pour le groupe cible patients. Les patients pourront consulter leurs propres prescriptions, les prescriptions de leurs enfants mineurs et des éventuelles personnes pour lesquelles ils sont mandatés et les faire délivrer par le pharmacien. Après chaque session individuelle, la mémoire cache est entièrement vidée et aucune donnée à caractère personnel n'est

conservée sur l'API VIDIS. Sur le smartphone du patient une copie chiffrée des prescriptions ouvertes peut cependant être conservée en local. Cette copie reste disponible en mode off-line pendant maximum 7 jours et est ensuite automatiquement supprimée. Les données chiffrées stockées en mode off-line sont uniquement accessibles via le code pin ou l'empreinte digitale du patient. A chaque nouvelle connexion en ligne à Recip-e, la copie off-line est synchronisée avec le dernier statut disponible sur le serveur Recip-e. Le patient choisit lui-même si une copie chiffrée des prescriptions ouvertes est stockée et pendant combien de temps. Le patient a donc la possibilité de configurer l'option « pas de conservation en mode off-line » ou conservation en mode off-line jusque 7 jours.

10. Données qui seront échangées via l'API VIDIS, l'application web VIDIS et l'application mobile VIDIS.
  - a. **Données concernées** : toutes les données des sources (coffres-forts régionaux, serveur Recip-e, serveur Farmaflux)
    - auxquelles une date est associée (la date est déterminante pour pouvoir visualiser l'historique du traitement médicamenteux).
    - dans la mesure où elles sont disponibles dans le système interrogé d'échange de données,
    - dans la mesure où il est satisfait aux règles d'accès du système interrogé d'échange de données (cf. délibération des systèmes respectifs).
    - dans la mesure où elles sont pertinentes pour les traitements médicamenteux actifs du patient et comme information permettant d'éviter les contre-indications et les décisions médicales inadéquates.
  - b. **Historique** : Il s'agit de la dernière situation de tous les **traitements médicamenteux valables ou en cours**. Lorsqu'un traitement médicamenteux est chronique, un historique depuis le début du traitement sera disponible. Pour les médicaments délivrés via DPP un historique de 6 à 12 mois est prévu. Pour les notes de journal un historique de 2 ans est prévu par défaut<sup>2</sup>, sauf spécification différente par l'utilisateur final.

## II. COMPÉTENCE

11. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé requiert, sauf les exceptions prévues, une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information.
12. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

---

<sup>2</sup> Délibération n° 12/046 du 19 juin 2012, modifiée en dernier lieu le 6 juillet 2021, relative à l'échange de données relatives à la santé via la plateforme Vitalink.

### **III. EXAMEN DE LA DEMANDE**

#### **A. ADMISSIBILITÉ**

13. 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).
14. Néanmoins, l'article 9, §2, a) du RGPD stipule que le paragraphe 1 ne s'applique pas si la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, sauf lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut pas être levée par la personne concernée.
15. Dans la mesure où (i) le patient a donné son consentement éclairé et n'a pas exclu le prestataire de soins et (ii) qu'il existe une relation thérapeutique entre le patient et le prestataire de soins et (iii) que les données consultées s'inscrivent dans le cadre des règles d'accès établies par la Plate-forme eHealth dans la matrice des accès, chaque prestataire de soins a le droit de consulter directement les données à caractère personnel relatives aux médicaments du patient. Les bases légales sont reprises explicitement dans toutes les délibérations citées au point 2 de cette délibération.
16. Dans des cas exceptionnels, la procédure « *break the glass* » peut être appliquée. Dans ce cadre, il est fait appel à l'article 9.2.c) du RGPD qui stipule que "le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique, dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement".
17. 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**

18. 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.
19. Le Comité constate qu'il s'agit d'un traitement ultérieur de données à caractère personnel relatives à la santé collectées par les les coffres-forts, Recip-e et Farmaflux selon les

modalités et bases légales décrites par les délibérations respectives rendues précédemment par le Comité ou par l'ancien Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

L'objectif final du projet VIDIS est de parvenir à un partage de données et d'informations efficace entre les acteurs de soins ambulatoires, entre les secteurs ambulatoires et le milieu hospitalier et avec le patient et son entourage, concernant tous les aspects du traitement médicamenteux du patient.

VIDIS veut réaliser ceci au moyen de:

- a. l'orchestration des processus en matière de médicaments (p.ex. la prescription et délivrance électroniques de médicaments) ;
- b. l'évolution des systèmes existants de partage de données de sorte qu'ils soient davantage « compatibles » et en harmonie avec l'orchestration souhaitée des processus en matière de médicaments ;
- c. la visualisation des données relatives au traitement médicamenteux d'un patient qui sont disponibles dans les divers systèmes d'échanges de données.

La présente demande de délibération vise **uniquement la visualisation des données relatives au traitement médicamenteux du patient qui sont disponibles dans les divers systèmes existants de partage de données.**

20. Le Comité est d'avis que le traitement ultérieur envisagé poursuit des finalités légitimes au vu des finalités de la collecte initiale des données.

## 2. MINIMISATION DES DONNÉES

21. 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.
22. Données qui seront échangées via l'API VIDIS, l'application web VIDIS et l'application mobile VIDIS.
  - a. **Données concernées** : toutes les données des sources (coffres-forts régionaux, serveur Recip-e, serveur Farmaflux)
    - auxquelles une date est associée (la date est déterminante pour pouvoir visualiser l'historique du traitement médicamenteux).
    - dans la mesure où elles sont disponibles dans le système interrogé d'échange de données,
    - dans la mesure où il est satisfait aux règles d'accès du système interrogé d'échange de données (cf. délibération des systèmes respectifs).
    - dans la mesure où elles sont pertinentes pour les traitements médicamenteux actifs du patient et comme information permettant d'éviter les contre-indications et les décisions médicales inadéquates.
  - b. **Historique** : Il s'agit de la dernière situation de **tous les traitements médicamenteux valables ou en cours**. Lorsqu'un traitement médicamenteux est chronique, un historique

depuis le début du traitement sera disponible. Pour les médicaments délivrés via DPP un historique de 6 à 12 mois est prévu. Pour les notes de journal un historique de 2 ans est prévu par défaut, sauf spécification différente par l'utilisateur final.

23. Le Comité constate que les données suivantes provenant de différentes sources seront utilisées.

**a. Système Users and acces management (UAM) eHealth**

1. Le **numéro NISS de l'utilisateur** est nécessaire pour identifier l'utilisateur. Ceci a lieu via I.AM Connect. L'utilisateur peut obtenir accès à l'application web après authentification via le système UAM KSZ-BCSS sur la base de son numéro NISS. Les données d'authentification seront également utilisées pour la connexion à d'autres applications via SSO sans devoir s'authentifier à nouveau.
2. Le **prénom et le nom de famille du patient** tels que connus dans le système UAM FAS. Il est important que l'écran où les données du traitement médicamenteux sont affichées mentionne toujours le nom correct du patient à un endroit visible de sorte à pouvoir vérifier à tout instant l'identité de la personne dont les données sont affichées et à réduire le risque d'erreurs.
3. Le **prénom et le nom de famille du prestataire de soins** tels que connus dans UAM. Le nom sera affiché à l'écran pour identifier le prestataire de soins.
4. Le **numéro INAMI du prestataire de soins** (via CoBRHA). Le numéro INAMI à titre d'identification est utilisé pour authentifier le prestataire de soins belge. Ce numéro servira aussi de base pour déterminer le « rôle » du prestataire de soins dans l'application web.
5. Le **rôle du prestataire de soins** (via CoBRHA). Le rôle du prestataire de soins sert de filtre afin de pouvoir visualiser certaines fonctionnalités et certains écrans sur la base de ce rôle.
6. Le **visa du prestataire de soins** (via CoBRHA). Un visa actif est un critère contrôlé par VIDIS afin de vérifier si l'accès à l'application web VIDIS peut être accordé au prestataire de soins.

**b. Schéma de medication**

1. Le **numéro de code national (CNK)** est attribué à tous les médicaments et produits parapharmaceutiques (dispositifs médicaux, biocides, suppléments alimentaires, cosmétiques, ...) qui sont délivrés en pharmacie, tant pour usage humain, que vétérinaire ou phytopharmaceutique. Ce numéro de code est simplement un numéro d'ordre, sans signification analytique. Il est attribué à chaque produit sur la base de sa dénomination, sa forme galénique, composition, dosage, conditionnement, autorisation de mise sur le marché. Le numéro CNK identifie le médicament et constitue l'identifiant unique permettant de visualiser des informations de santé qui sont liées à un traitement

médicamenteux. Par ailleurs le numéro CNK permet un lien avec SAM (Source Authentique de Médicaments) afin de pouvoir afficher des informations supplémentaires sur ce produit dans l'application web. Ces informations supplémentaires seront affichées dans des écrans spécifiques par prestataire de soins, en fonction des besoins des prestataires de soins.

2. Le « **medication use** » **du médicament** Le « medication use » (p.ex. douleurs musculaires, hypertension, constipation) est un standard métier qui indique la raison du traitement médicamenteux. Le « medication use » est l'affection pour laquelle le médicament peut être prescrit. Le « medication use » est une donnée (non structurée) importante pour celui qui consulte le schéma de médication.
3. La **dose du médicament**. La dose par jour, par prise, est nécessaire avec d'autres informations du schéma de médication comme instruction pour une prise correcte du médicament.
4. La **voie d'administration du médicament**. La voie d'administration est nécessaire avec d'autres informations du schéma de médication comme instruction pour une prise correcte du médicament.
5. La **forme pharmaceutique du médicament**. La forme pharmaceutique du médicament est nécessaire avec d'autres informations du schéma de médication comme instruction pour une prise correcte du médicament.
6. Le **dosage du médicament**. Le dosage est une information cruciale d'un traitement médicamenteux et permet de prévoir des instructions, un mode d'emploi ou des informations correctes pour administrer le médicament de manière correcte au patient. Sur la base du dosage structuré indiqué, une version du schéma de médication destinée au patient est élaborée avec un schéma de préparation de la médication pour l'infirmier ou l'aide soignant, etc.
7. La **durée de la prise/administration du médicament** indique la durée du traitement (indépendamment du conditionnement). Ceci est calculé sur la base de la date de début et de la date de fin du traitement. La durée est nécessaire avec d'autres informations du schéma de médication comme instruction pour une prise correcte du médicament.
8. La **temporalité** est un champ de statut qui indique le type de traitement médicamenteux. Trois valeurs sont possibles pour ce champ : unique, temporaire ou chronique. Sur la base de ce champ, des filtres peuvent être appliqués sur l'écran de l'application web.
9. Le **nom de famille et le prénom du prestataire de soins** (prescripteur ou pharmacien) qui a créé, modifié ou validé le schéma de médication (ou un traitement médicamenteux). Le nom du prestataire de soins doit être visualisé pour le traitement médicamenteux auquel il a apporté une modification / un ajout. Le prestataire de soins qui a modifié un élément à une ligne est également responsable des informations apportées et doit pouvoir être identifié comme auteur de la ligne.

10. Les **données de contact du prestataire de soins** (prescripteur ou pharmacien) qui a rempli ou modifié une donnée dans le traitement médicamenteux, il s'agit d'une combinaison d'une ou plusieurs possibilités de contact du prestataire de soins (adresse e-mail, numéro de téléphone, adresse). S'il s'avère de la consultation du traitement médicamenteux que certains aspects ne sont pas clairs, sont erronés ou doivent être vérifiés, il doit être possible de contacter le prestataire de soins concerné. Cette donnée n'est pas affichée activement, mais uniquement lorsqu'il est nécessaire de contacter un prestataire de soins spécifique.
11. La **date (jour/mois/année)** à laquelle le traitement médicamenteux a été créé, modifié ou supprimé. Cette date est importante afin de pouvoir faire une reconstruction de l'historique des informations affichées dans le traitement médicamenteux.

**c. Journal (diary notes avec balise « médication » - délibération n° 12/046<sup>3</sup>**

Dans le cadre de VIDIS, il sera expliqué au patient que les notes de journal sont visibles pour les prestataires de soins.

1. Le **contenu du champ de texte libre** qui a été conservé après qu'un prestataire de soins (ou le patient) ait ajouté une note de type 'médication'. Le contenu de la note qui porte sur un traitement médicamenteux du schéma de médication doit pouvoir être affiché avec le traitement médicamenteux auquel il fait référence.
2. Le **nom de famille et le prénom de l'auteur** qui a rédigé la note.
3. Le **rôle** de l'auteur au moment de la rédaction de la note.
4. La **date (jour/mois/année) de rédaction de la note**. Cette date est importante afin de pouvoir faire une reconstruction de l'historique des informations affichées dans le traitement médicamenteux.
5. **La balise**. Une ou plusieurs balises, fixées dans les standards eHealth, peuvent être attribuées à une note de journal. Actuellement, les balises suivantes existent : Antibiotherapy, Dentalcare, Diabetes, Infectiology, Medication, Movement, Nutrition, Oncology, Pregnancy, Renalinsufficiency, Woundcare. Dans le cadre du projet VIDIS, l'accent est mis sur les médicaments. Le but est dès lors de pouvoir filtrer les notes de journal sur la balise « medication », afin de ne montrer que les notes de journal pertinentes dans le cadre des médicaments.

**d. Recip-e – Délibération n°10/085<sup>4</sup>**

---

<sup>3</sup> Délibération n° 12/046 du 19 juin 2012, modifiée en dernier lieu le 6 juillet 2021, relative à l'échange de données relatives à la santé via la plateforme Vitalink.

<sup>4</sup> Délibération n° 10/085 du 21 décembre 2010, modifiée en dernier lieu le 16 janvier 2018, relative à l'organisation de la communication de prescriptions électroniques ambulatoires dans le cadre de recip-e et de l'application PARIS.

1. Le **statut de la prescription** fournit des informations sur la délivrance. Les statuts suivants sont possibles: non délivré, délivré, expiré. Le statut doit servir de filtre. Dans le cadre de l'application web VIDIS, seules les prescriptions non expirées et non délivrées importent.
2. Le **RID (Recip-e Identifier) est l'ID de la prescription** sur base de laquelle la prescription peut être extraite de la base de données Recip-e. A partir du 1/10/2020, la preuve papier de la prescription n'est plus nécessaire pour faire délivrer la prescription car le pharmacien peut visualiser et délivrer les prescription sur la base de l'identité du patient. Le RID est un élément qui peut être ajouté comme identifiant unique au traitement médicamenteux. Ceci n'est cependant possible qu'à partir du 1/10/2020 lorsque la prescription électronique est implémentée dans tous les logiciels de prescription.
3. Le **numéro de code national (CNK)** est attribué à tous les médicaments et produits parapharmaceutiques (dispositifs médicaux, biocides, suppléments alimentaires, cosmétiques, ...) qui sont délivrés en pharmacie, tant pour usage humain, que vétérinaire ou phytopharmaceutique. Ce numéro de code est simplement un numéro d'ordre, sans signification analytique. Il est attribué à chaque produit sur la base de sa dénomination, sa forme galénique, composition, dosage, conditionnement, autorisation de mise sur le marché. Il doit être possible de visualiser rapidement (dans une liste) quels médicaments sont prescrits pour un patient. Ceci est effectué sur la base du code CNK du médicament.
4. La **date (jour/mois/année)** à laquelle la prescription a été créée par le prescripteur. Cette date est importante afin de pouvoir faire une reconstruction de l'historique des informations affichées dans le traitement médicamenteux. Cette date est importante afin de pouvoir faire une reconstruction de l'historique des informations affichées dans le traitement médicamenteux.
5. La date « **exécutable à partir de** » (jour/mois/année) est par défaut identique à la date « créé le », à moins que le prescripteur n'ait spécifié dans son logiciel de prescription que la prescription ne peut être exécutée qu'à partir d'une date ultérieure. Dans ce cas, le prescripteur indique dans la prescription électronique la date à partir de laquelle la prescription peut être exécutée. Cette date constitue une information importante pour la prise correcte d'un médicament.
6. Le **nom de famille et le prénom de l'auteur** qui a créé la prescription. Le nom de l'auteur doit être affiché avec la prescription qu'il a créée.
7. Les **données de contact de l'auteur** de la prescription comprennent une ou plusieurs possibilités de contact du prestataire de soins (adresse e-mail, numéro de téléphone, adresse). S'il s'avère de la consultation de la prescription que certains aspects ne sont pas clairs, sont erronés ou doivent être vérifiés, il doit être possible de contacter l'auteur d'une prescription spécifique. Cette donnée n'est pas affichée activement, mais uniquement lorsqu'il est nécessaire de contacter un auteur spécifique.

8. Le **statut de la visibilité** de la prescription est soit « OPEN », soit « CLOSED ». Ceci indique si le patient a activé un VISI Flag (« CLOSED » - ce qui signifie que la prescription n'est affichée chez aucun pharmacien) ou non (« OPEN » - ce qui signifie que chaque pharmacien peut visualiser la prescription sur la base d'une identification de niveau 400). Le statut de visibilité sera donc le filtre appliqué pour montrer ou non la prescription ouverte dans l'application web d'un prestataire de soins déterminé.
9. Le **pharmacien pour lequel le contenu de la prescription est visible**. Un patient qui a mis un VISI Flag sur « CLOSED » (« open » est spécifié par défaut) indique qu'un pharmacien ne peut PAS voir la prescription (sur la base d'une relation thérapeutique existante). Le patient pourra activement mettre le VISI Flag sur « CLOSED », mais peut néanmoins rendre la prescription exceptionnellement visible pour un ou plusieurs pharmaciens spécifiques. Le contenu de ce champ sera le filtre appliqué à titre complémentaire lorsque le statut de visibilité est mis sur « OPEN » afin de montrer ou non une prescription ouverte dans l'application web d'un prestataire de soins déterminé.
10. Le **statut de la réservation** de la prescription est « OPEN » ou « CLOSED ». Ceci indique si le patient souhaite réserver le produit pharmaceutique chez un pharmacien de son choix. La visualisation du statut par le pharmacien concerné et le patient permet de faire délivrer correctement et efficacement le produit pharmaceutique. Ceci permet de garder un aperçu via l'application web.
11. Le **pharmacien où la prescription a été réservée**. Un patient peut indiquer dans PHV qu'il souhaite réserver le produit pharmaceutique prescrit dans une pharmacie de son choix. Ceci permet au pharmacien en question de s'assurer via la gestion des stocks que le produit sera disponible au moment où le patient vient le chercher. Le pharmacien auquel il est demandé de réserver le produit pharmaceutique sera averti par son logiciel de pharmacie de sorte qu'il puisse répondre à cette demande. L'ajout de cette information dans l'application web VIDIS permet de garder un aperçu.
12. Le **dosage, les instructions de prise du médicament, la dose de la prescription et la forme pharmaceutique**. Ces données font partie des informations fournies par le médecin de sorte que le pharmacien puisse les transformer en instructions pour le patient lors de la délivrance du médicament. Ces informations sont reprises brièvement dans l'application web.
13. L'**instruction thérapeutique** est une instruction fournie par le médecin et destinée au pharmacien. Il peut s'agir d'une date de début adaptée du traitement ou d'une autre instruction spécifique. Ce champ est généralement vide, mais s'il contient des informations il s'agit d'informations importantes pour le pharmacien. Ceci est important pour la délivrance correcte du médicament. Il s'agit également d'informations importantes pour le patient. Ces données font partie des informations fournies par le médecin de sorte que le pharmacien puisse les transformer en instructions pour le patient lors de la délivrance du médicament. Ces informations sont reprises brièvement dans l'application web.

e. **Extrait du dossier pharmaceutique partagé – délibération n° 12/082<sup>5</sup>**

Dans le cadre du projet VIDIS, le but est que les patients obtiennent accès à leur propre historique de médicaments délivrés et que les prestataires de soins obtiennent accès à l'historique des médicaments délivrés à leurs patients. Ceci signifie un accès électronique à la liste complète des médicaments et produits de santé délivrés, sans limitation à une seule pharmacie de délivrance, figurant dans l'historique de délivrance des 12 derniers mois, quelle que soit la pharmacie de délivrance.

L'historique de délivrance porte sur :

- les médicaments délivrés sur prescription et sans prescription, ainsi que les produits de santé ;
- les préparations magistrales, limitées aux produits repris dans le Formulaire Thérapeutique Magistral.

L'historique est limité à 12 mois. Un chiffrage des données pour le transfert entre PCDH et VIDIS API est prévu.

1. La **catégorie du médicament** est un champ qui permet de distinguer un médicament délivré sur prescription d'un médicament non soumis à prescription. La catégorie est un champ qui peut être utilisé comme filtre par le prestataire de soins qui souhaite rechercher des informations ciblées dans la liste de médicaments délivrés.
2. **Enrichissement du produit** avec des informations de la pharmacie (sans mention du numéro INAMI de la pharmacie). Par délivrance (tant de médicaments soumis à prescription ou sans prescription, que de produits de santé et préparations magistrales) il s'agit des informations suivantes : posologie, instructions d'administration, dosage du produit délivré et si possible forme pharmaceutique du médicament. Le patient doit pouvoir consulter son propre historique de délivrance, tandis que le prestataire de soins doit également pouvoir consulter l'historique de délivrance pour son patient.
3. Le **numéro de code national (CNK)** est attribué à tous les médicaments et produits parapharmaceutiques (dispositifs médicaux, biocides, suppléments alimentaires, cosmétiques, ...) qui sont délivrés en pharmacie, tant pour usage humain que phytopharmaceutique. Ce numéro de code est simplement un numéro d'ordre, sans signification analytique. Il est attribué à chaque produit sur la base de sa dénomination, sa forme galénique, composition, dosage, conditionnement, autorisation de mise sur le marché.
4. La **date (jour/mois/année)** à laquelle le médicament ou le produit a été délivré par la pharmacien. Cette date est importante afin de pouvoir faire une reconstruction de l'historique des informations affichées dans le traitement médicamenteux.

---

<sup>5</sup> Délibération n° 12/082 du 18 septembre 2012, modifiée le 18 décembre 2012, le 1<sup>er</sup> juin 2021 le 7 décembre 2021 et le 4 juillet 2023, 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.

5. Le **nom de la pharmacie** qui a délivré le médicament sur prescription ou le produit non soumis à prescription. Le nom de la pharmacie doit pouvoir être visualisé avec la prescription.
  6. Les **données de contact de la pharmacie** où le médicament ou le produit a été délivré, il s'agit d'une ou plusieurs possibilités de contact du prestataire de soins (adresse e-mail, numéro de téléphone, adresse). S'il s'avère de la consultation de la délivrance que certains aspects ne sont pas clairs, sont erronés ou doivent être vérifiés, il doit être possible de contacter la pharmacie concernée. Cette donnée n'est pas affichée activement, mais uniquement lorsqu'il est nécessaire de contacter un auteur spécifique.
  7. Le **nombre de conditionnements délivrés**. Ces données font partie des informations fournies par le pharmacien à titre d'instructions pour le patient lors de la délivrance du médicament. Ces informations sont reprises brièvement dans l'application web.
  8. Le **dosage, les instructions pour la prise du médicament, la dose du produit délivré** et si possible la forme pharmaceutique du médicament.
  9. Le **NISS du patient**. Par produit délivré, il faut pouvoir déterminer à qui le médicament a été prescrit et/ou délivré.
  10. Le **numéro INAMI, le nom et prénom du prescripteur** (en cas de délivrance d'un médicament sur prescription). S'il s'agit d'un médicament délivré sur prescription, il est important de savoir qui a créé la prescription (médecin prescripteur, dentiste ou sage-femme). En cas de doute ou d'erreur ou besoin de vérification suite à la consultation de la délivrance, il doit être possible de contacter le prescripteur pour une délivrance spécifique.
24. L'équipe de prestataires de soins qui prend en charge le patient doit pouvoir disposer de toutes les informations pertinentes afin de proposer la meilleure solution possible dans l'intérêt du patient.
25. Afin d'améliorer la qualité de l'échange de données dans le cadre de la continuité des soins de santé, les autorités demandent continuellement aux fournisseurs de logiciels d'intégrer des systèmes d'échange de données de sorte que leurs clients (les professionnels des soins de santé) puissent partager les données de santé pertinentes en ce qui concerne les médicaments pour leurs patients. Les fournisseurs de logiciels sont souvent mis sous pression pour implémenter et améliorer en permanence leurs fonctionnalités à l'aide de ce type de systèmes, mais les développements nécessaires requièrent souvent des investissements trop lourds vu la rapidité des changements. Pour faciliter et minimiser les frais de l'implémentation d'un affichage du dossier de médicaments par chaque prestataire de soins, les autorités fédérales souhaitent proposer une application web indépendante et gratuite qui présentera les réponses d'une série de services web existants et qui pourra être consultée directement et être intégrée dans un logiciel de soins de santé existant (valide) via un mécanisme « front-end switch » avec des valeurs contextuelles pertinentes (utilisateur, patient, langue, ...). De cette manière, les extensions futures de l'application web du dossier de médicaments selon le planning du projet VIDIS sont automatiquement reflétées dans le

dossier de médicaments sans qu'il ne soit nécessaire de prévoir une nouvelle release du logiciel de soins de santé.

26. Par ailleurs, le logiciel soumis aux critères d'homologation se verra proposer l'API VIDIS de sorte que les services web qui sont appelés via VIDIS puissent être intégrés dans le logiciel existant.
27. La question de l'unicité des données surgit à deux niveaux :

### **1) Où les données sont-elles conservées de manière unique?**

Comme indiqué ci-avant, il y a 5 sources de données : eHealth (données d'authentification), le schéma de médication, le Journal (notes), Recip-e (prescriptions) Extrait du DPP (médication délivrée).

28. En tant que source, eHealth utilise toujours des données uniques telles que celles du registre national et des données relatives à la validation de personnes par rapport à une profession spécifique des soins de santé.
29. Les données de **médication** sont créées par le prescripteur. (Pour les médicaments OTC également par le pharmacien, mais il s'agit alors d'auto-médication du patient).

Le prescripteur a recours à un logiciel propre qui transmet ces données à 2 sources de données : le coffre-fort régional en ce qui concerne le schéma de médication et les lignes de médication, d'une part, et Recip-e en ce qui concerne les prescriptions, d'autre part.

Les données sont également uniques en ce sens qu'il n'y a chaque qu'un seul schéma de médication valable, à savoir le dernier. Lorsqu'un médecin consulte un schéma de médication dans un coffre-fort et y modifie un élément, il crée un nouveau schéma de médication qui remplace le précédent. Le schéma précédent est archivé et n'est pas accessible sans plus. (L'accès est par exemple possible en cas de discussion quant à la responsabilité et que les données historiques sont nécessaires pour trancher. Les données sont alors consultées au cas par cas.)

Il est cependant possible qu'un prescripteur utilise un coffre-fort B pour actualiser les données dans le coffre-fort A. Entre les coffres-forts il existe un flux pour partager les données. La demande de visualisation de données est cependant adressée par l'utilisateur, via son logiciel ou VIDIS, à un seul coffre-fort. Ce coffre-fort veillera à ce que les données relatives à un patient qui se trouvent éventuellement dans un autre coffre-fort soient transmises sans que l'utilisateur ait besoin de savoir dans quel coffre-fort elles se trouvent.

30. Par ailleurs, il y a les **notes de journal**. Celles-ci peuvent être générées à divers endroits (chez le prescripteur, mais également par le patient dans l'application web VIDIS par exemple). Toute personne qui ajoute des données (prescripteur, pharmacien, patient, ...) ajoute uniquement ses propres données. Le schéma de médication, les lignes de médication et les notes de journal sont réunies une première fois dans le coffre-fort régional. Ce n'est

qu'ici qu'il est question d'un schéma de médication partagé. Le coffre-fort régional est la source unique pour enregistrer les données et les visualiser par la suite.

31. **Recip-e** garantit l'unicité des données relatives aux prescriptions. VIDIS a uniquement recours à Recip-e lorsqu'il s'agit de données de prescriptions. Des copies sur papier peuvent être créées ou les prescriptions peuvent être temporairement stockées en local sur le smartphone, mais lorsqu'il s'agit de délivrer une prescription le pharmacien s'adressera toujours à Recip-e en tant que source unique pour connaître le statut de la prescription et l'adapter.
32. Extrait du **DPP**. Cette source fournit les données uniques sur les médicaments délivrés en Belgique et est alimentée sur la base de données de délivrance et de vente des pharmaciens. Le schéma de médication est actualisé sur la base du DPP en ce qui concerne les médicaments prescrits.

## **2) Comment les données sont-elles montrées à l'utilisateur de manière unique ?**

33. **Le schéma de médication et les lignes de médication** sont toujours une source d'informations uniques pour l'utilisateur car elles sont créées et actualisées de manière unique par le prescripteur/pharmacien.
34. Cela ne veut pas dire qu'une ligne de médication déterminée ne puisse apparaître plusieurs fois (lignes doubles). Cependant, dans ce cas ces lignes sont néanmoins uniques en ce sens que le prescripteur avait l'intention de créer 2 lignes de médication uniques avec les mêmes informations ou des informations similaires. Ceci est à éviter, mais le prescripteur dispose de la liberté thérapeutique en ce qui concerne le traitement adéquat du patient. Des directives sont certes établies par et pour les prescripteurs pour éviter ce genre de situations. VIDIS, comme tout autre système permettant de consulter ou d'ajouter des informations, n'empêchera pas la création de lignes doubles. Il sera cependant possible d'émettre un avertissement lors de la création, mais la décision appartient au prescripteur.
35. VIDIS montre donc uniquement des informations à l'utilisateur qui sont uniques pour un schéma de médication/une ligne de médication et la prescription concernée.
36. Pour les **notes de journal**, VIDIS consultera chacun des coffres-forts de manière distincte et affichera toutes les informations disponibles et accessibles. Les notes de journal ne sont pas transmises via le flux entre coffres-forts. VIDIS consultera donc chaque coffre-fort individuel pour obtenir les informations. Le tout constitue cependant un ensemble unique de données.
37. Le Comité estime que la demande répond aux exigences de proportionnalité.

## **C. LIMITATION DE LA CONSERVATION**

38. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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, §1er, 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).

39. Le Comité constate que les données à caractère personnel et les données à caractère personnel relative à la santé utilisées dans le cadre de l'application et du web service VIDIS ne sont pas conservées car il n'y pas de stockage des données.

#### **D. TRANSPARENCE**

40. En vertu de l'article 12, §1<sup>er</sup> du RGPD, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour fournir toute information visée aux articles 13 et 14 ainsi que pour procéder à toute communication au titre des articles 15 à 22 et de l'article 34 en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples, en particulier pour toute information destinée spécifiquement à un enfant. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique. Lorsque la personne concernée en fait la demande, les informations peuvent être fournies oralement, à condition que l'identité de la personne concernée soit démontrée par d'autres moyens.
41. Le Comité constate que les patients ont donné leur consentement pour le partage électronique de leur données (eHealth consent). Aucune mesure d'information spécifique n'est prévue autre que les règlements d'utilisation de l'application mobile et de la web app.

#### **E. SÉCURITÉ DE L'INFORMATION**

42. Selon l'article 5, §1<sup>er</sup>, 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).
43. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données sera réalisée.
44. L'INAMI a communiqué au Comité la politique de sécurité rédigée dans le cadre du projet VIDIS.
45. 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.

- 46.** Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018 que les professionnels de soins de santé, l'INAMI et toutes les instances impliquées dans le flux de données 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**

conclut que:

sous réserve, le cas échéant, de l'adaptation des délibérations citées dans cette délibération et impactées par le projet VIDIS en vue de la visualisation des données concernées par ce projet,

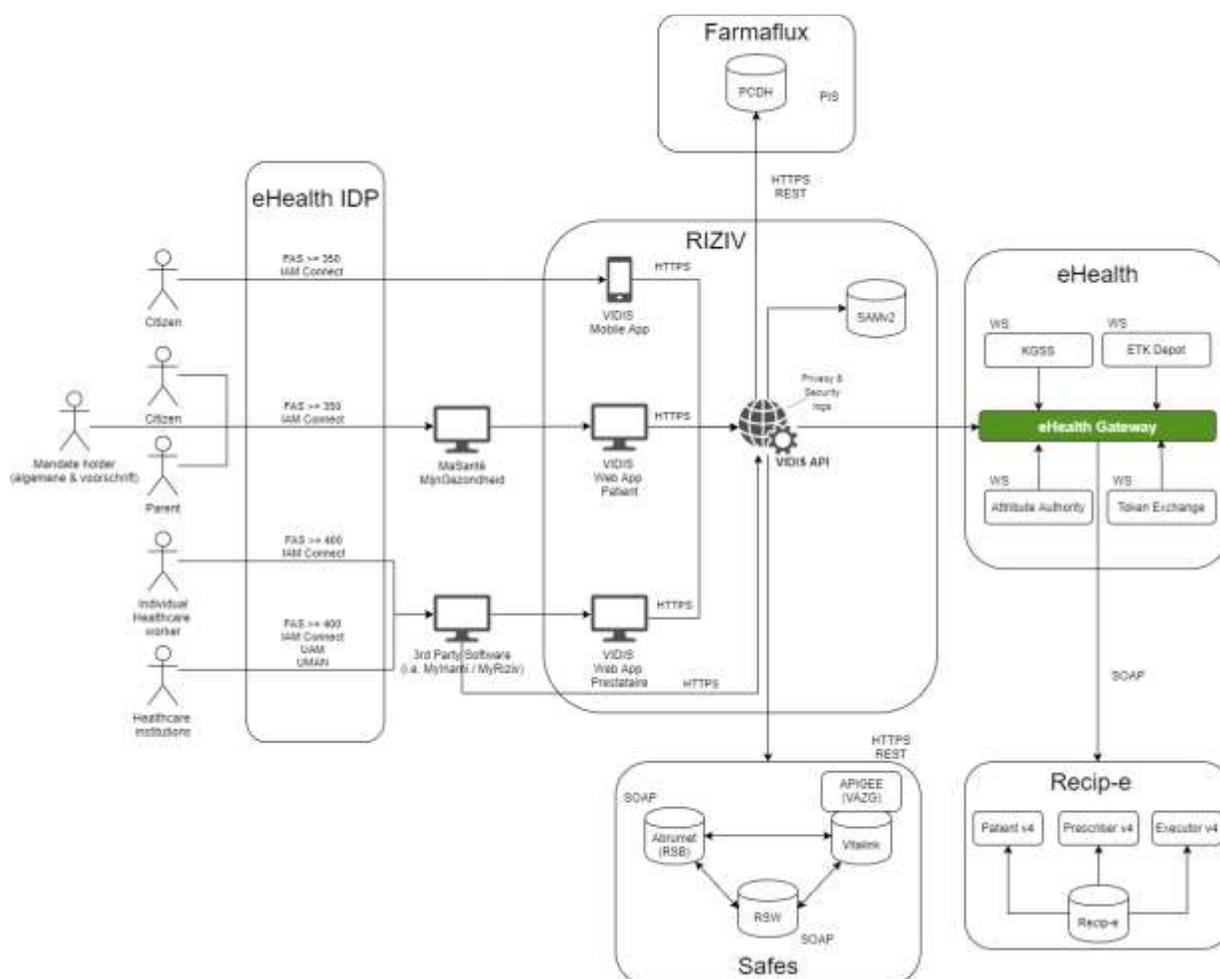
le traitement des données à caractère personnel tel que décrit dans la présente délibération est autorisé moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation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

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 5 mars 2024, entrent en vigueur le 20 mars 2024.

Michel DENEYER  
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et de la 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 : schéma du flux de données



Er zijn 3 applicaties:

- 1) **De VIDIS API**: deze is de backend en haalt via webservices de gegevens van de patiënt op in de (authentieke) bron, op basis van de verkregen authenticatie gegevens en beperkt tot de scope en claims gespecificeerd in het JWT token (met name: gegevens over medicatie - hierbij worden de diary notes, medicatieschema, de PIS<sup>6</sup> en Recip-e beschouwd worden als medicatiegegevens). Het is de rol van de (authentieke) bron om te verifiëren of de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven, of er geen uitsluitingen zijn, en of er een therapeutische link bestaat tussen de zorgverlener en de patiënt. Deze verantwoordelijkheid ligt dus niet bij VIDIS. Wat VIDIS wel doet, is ervoor zorgen dat alle gegevens die door (authentieke) bronnen worden doorgestuurd, op een geëncrypteerde manier tot bij de VIDIS

<sup>6</sup> De PIS staat voor de Patient Information Sheet. Dit is een extract van het GFD dat ter beschikking wordt gesteld voor opvraging via VIDIS. Het extract (de PIS beperkt zich tot de afleveringen van de laatste 6 maand voor zowel de voorschriftplichtige als de OTC geneesmiddelen, magistrale bereidingen, en beperkt tot de producten die gekend zijn in het magistraal formularium)

API terecht komen, en in de API worden gedecrypteerd. De VIDIS API kan geïntegreerd worden door nominatief gekende 3rd Party software fabrikanten (ambulant en ZH) zodat deze de gegevens kunnen integreren en presenteren in hun reeds bestaande front-end / interface. De beveiliging van het transport tussen de specifieke nominatief gekende 3rd party software en de VIDIS API gebeurt als volgt: de communicatie is end-to-end geëncrypteerd door HTTPS tussen de VIDIS API en de nominatief gekende 3rd party software. De eindgebruiker van de nominatief gekende 3rd party software moet zich eerst authenticeren op eHealth IDP om een Java Web Token te krijgen (OAuth authenticatie). Dit token wordt dan naar de VIDIS API doorgestuurd zodat de API de gegevens van de verschillende bronnen en diensten kan ontvangen in naam van de eindgebruiker.

- 2) **De VIDIS WebApp:** deze WebApp presenteert verschillende views van de gegevens die in de backend (VIDIS API) beschikbaar zijn. Het zijn visualisaties die in afspraak met gebruikers zijn opgesteld. De WebApp biedt dus een presentatie-laag bovenop wat de VIDIS API aanbiedt. Ook de WebApp kan ingebouwd of geïntegreerd worden in bestaande portalen (PHV of MyRiziv) of nominatief gekende 3rd party software pakketten. De beveiliging van het transport tussen de VIDIS API en de VIDIS WebApp gebeurt als volgt: de communicatie is end-to-end geëncrypteerd door HTTPS tussen de VIDIS API en de VIDIS WebApp. De eindgebruiker van de VIDIS WebApp moet zich eerst authenticeren op eHealth IDP om een Java Web Token te krijgen (OAuth authenticatie). Dit token wordt dan naar de API doorgestuurd zodat de API de gegevens van de verschillende bronnen en diensten kan ontvangen.
- 3) **De VIDIS Mobile App:** deze App presenteert verschillende views van de gegevens die in de backend (VIDIS API) beschikbaar zijn. Het zijn visualisaties die in afspraak met gebruikers zijn opgesteld. De App biedt dus een presentatie-laag bovenop wat de VIDIS API aanbiedt. De App zal aangeboden worden in de App Store Android (GoogleApp Store) en in de App Store Apple. De beveiliging van het transport tussen de VIDIS API en de VIDIS App gebeurt als volgt: de communicatie is end-to-end geëncrypteerd door HTTPS tussen de VIDIS API en de VIDIS Mobile App. De eindgebruiker van de VIDIS Mobile App moet zich eerst authenticeren op eHealth IDP om een Java Web Token te krijgen (OAuth authenticatie). Dit token wordt dan naar de API doorgestuurd zodat de API de gegevens van de verschillende bronnen en diensten kan ontvangen.

De **VIDIS API** zal:

- 1) Voor RIZIV gehost zijn in de server van SMALS.
- 2) Via een web service kunnen aangeroepen worden door een nominatief gekende 3rd party software applicatie (softwarepakketten van zorgverstrekkers) en hierin geïntegreerd kunnen worden.
  - 1) Via de IDP en basisdiensten van het eHealth platform een identificatie/ authenticatie doen van de user (met de vermelding van de scope & claims zoals vermeld hierboven, nl. enkel medicatiegegevens, met name: dairy notes, medicatieschema, PIS, Recip-e).

- 2) Via de API van de regionale kluizen gezondheidsgegevens opvragen over de patiënt (met name medicatieschema & diary notes met tag ‘medication’).
- 3) Via de API van de PCDH, gezondheidsgegevens opvragen over de patiënt (met name afgeleverde medicijnen opgenomen in de PIS).
- 4) Via de gateway van het eHealth platform en via de API van de Recip-e server, gezondheidsgegevens opvragen over de patiënt (openstaande en dus niet vervallen, niet afgeleverde voorschriften).
- 5) Kunnen koppelen naar de database SAM , gehost in de RIZIV Cloud.

De **VIDIS web applicatie** (patiënt + zorgverlener) zal:

- 1) Voor RIZIV gehost zijn in de server van SMALS
- 2) De VIDIS API aanroepen.
- 3) Via een URL rechtstreeks kunnen aangeroepen worden op om het even welke computer, laptop, Ipad of smartphone (hoewel dit niet de bedoeling is).
- 4) Via een URL kunnen aangeroepen worden via een nominatief gekende 3rd party software applicatie (PHV portaal voor patiënten, MyRiziv portaal voor zorgverleners, ...).
- 5) Bovendien kunnen, specifiek voor de zorgverlener, specifieke contextgegevens meegegeven worden vanuit de nominatief gekende 3rd party software (NISZ patiënt, taal, deeplinking naar specifieke view VIDIS, landingspagina na uitloggen). De interface en schermen aangeboden in de WebApp worden ook getoond in de nominatief gekende 3rd party software.
- 6) Via de IDP en basisdiensten van het eHealth platform een identificatie/ authenticatie doen van de user
- 7) Voorziet in patiënt context gegevens (cookies).

De **VIDIS Mobile App** zal:

- 1) Voor RIZIV gehost zijn in de appstores van Apple en Android (Google).
- 2) De VIDIS API aanroepen.
- 3) kunnen geïnstalleerd worden op en gebruikt worden door om het even welke iPad of smartphone.
- 4) Via de IDP en basisdiensten van het eHealth platform een identificatie/ authenticatie doen van de user.
- 5) Voorziet in patiënt context gegevens (cookies).