

PROTOCOLAKKOORD VAN DE MINISTERS, DIE DE VOLKSGEZONDHEID ONDER HUN BEVOEGDHEDEN HEBBEN, BETREFFENDE DE REGISTRATIE VAN DE BEHANDELINGSAANVRAGEN BETREFFENDE DRUGS EN ALCOHOL DOOR MIDDEL VAN DE EUROPESE TREATMENT DEMAND INDICATOR

I. Inleiding

Gelet op de respectievelijke bevoegdheden waarover de Federale Staat en de in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet bedoelde overheden, op het vlak van het gezondheidsbeleid beschikken;

Gelet op de Belgische verplichtingen aangaande de drugproblematiek, in het kader van het Verdrag van Maastricht en van de verordening tot oprichting van een Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EEG verordening nr. 302/93 van de Raad van 8 Februari 1993);

Gelet op het feit dat de registratie van de Treatment Demand Indicator (TDI) en het doorgeven van deze indicator aan het Europees Waarnemingscentrum voor Drugs en Drugsverslaving (EMCDDA) deel uitmaken van deze verplichtingen;

Gelet op het feit dat de Europese Raad, middels de Europese Drugsstrategie 2005-2012 en 2013-2020, het Actie Plan Drugs 2005-2008 (2005/C168/01), het Actie Plan Drugs 2009-2012 (2008/C 326/09) en het Actie Plan Drugs 2013-2016 (2013/C 351/01), de Lidstaten vraagt om de instrumenten om de drugssituatie en het effect van maatregelen te volgen, waaronder de TDI, te verbeteren;

Overwegende dat de registratie van behandelingsaanvragen ook een nut heeft op het nationaal, gemeenschap- en gewest niveau, vermits het toelaat om het fenomeen drugs beter te begrijpen en elk niveau in staat stelt een passend beleid te ontwikkelen;

Overwegende dat het protocolakkoord van 12 december 2005 het BMCDDA heeft belast met de nationale coördinatie van de verzameling en verwerking van de TDI-gegevens;

Overwegende het protocolakkoord van 30 september 2013 dat de nieuwe richtlijnen van het Europese TDI-protocol (versie 3.0) goedkeurde;

Overwegende het besluit van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 26 april 2010 betreffende de opdracht tot het tot stand brengen van een verdeling van het budget voor de financiering van gemeenschappelijke structuren of activiteiten;

Overwegende het Actieplan e-Gezondheid 2013-2018, overhandigd aan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 20 december 2012, betreffende de prioriteiten voor de verdere ontwikkeling van de informatisering in de gezondheidszorg;

PROTOCOLE D'ACCORD DES MINISTRES QUI ONT LA SANTE PUBLIQUE DANS LEURS COMPETENCES CONCERNANT L'ENREGISTREMENT DES DEMANDES DE TRAITEMENT EN MATIERE DE DROGUES ET D'ALCOOL VIA L'OPERATIONNALISATION DU TREATMENT DEMAND INDICATOR EUROPEEN

I. Introduction

Vu les compétences respectives dont disposent l'Etat Fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution sur le plan de la politique de santé;

Vu les obligations de la Belgique concernant le problème des drogues, dans le cadre du traité de Maastricht et du règlement portant création d'un observatoire européen des drogues et toxicomanies (règlement CEE n° 302/93 du Conseil du 8 Février 1993);

Vu que l'enregistrement du Treatment Demand Indicator (TDI) et la communication de cet indicateur à l'Observatoire européen des Drogues et des Toxicomanies (EMCDDA) font partie de ces obligations;

Vu que le Conseil européen, par la Stratégie européenne de drogues 2005-2012 et 2013-2020, le Plan d'action drogue 2005-2008 (2005/C168/01), le Plan d'action drogue 2009-2012 (2008/C 326/09), et le Plan d'action drogue 2013-2016 (2013/C 351/01), a demandé aux états membres d'améliorer les instruments d'évaluation du phénomène de la drogue et l'effet des mesures, y compris le TDI;

Considérant que l'enregistrement des demandes de traitement a également toute son utilité aux niveaux national, communautaire et régional puisqu'il vise à mieux appréhender le phénomène des drogues et permettre à chaque niveau de pouvoir de développer des politiques adaptées ;

Considérant le protocole d'accord du 12 décembre 2005 lequel a désigné le BMCDDA pour la coordination nationale de la collecte et de traitement des données TDI ;

Considérant le protocole d'accord du 30 septembre 2013 lequel a adapté les nouvelles directives du protocole européen TDI (version 3.0) ;

Considérant le Conférence interministérielle Santé publique du 26 avril 2010, concernant la commande de réaliser un accord sur la répartition du budget pour le financement des structures ou activités conjointement utilisées ;

Considérant le Plan d'Action e-Santé 2013-2018, soumis à la Conférence interministérielle Santé publique du 20 décembre 2012, concernant les priorités du développement de l'informatisation dans le domaine des soins de santé ;

Overwegende de machtiging 01/2011 van 26 januari 2011 door het Sectoraal Comité Rijksregister inzake het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister in het kader van het TDI-project;

Overwegende de machtiging 10/079 van 16 november 2010, gewijzigd op 15 mei 2012, door het Sectoraal Comité Gezondheid inzake de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van het Belgisch register TDI;

Overwegende de goedkeuringen (TDIR: 11 maart 2011; TDIR-Reposit: 13 november 2012) tot ingebruikname van de basisdiensten van het eHealth-platform voor de beveiliging van de toegang en het gebruik van het Technisch Platform voor de verzameling en verzending van de TDI-gegevens;

Gelet op het overgangprotocol van 2014, wordt de op 30 juni 2014 bestaande overeenkomst van het RIZIV met het WIV-ISP voortgezet tijdens de overgangperiode tot en met 2017. Daarbij staat het WIV-ISP zelf verder in voor de TDI-registratie.

Overwegende de overeenkomst van 26 oktober 2010 tussen de FODVVVL en het WIV-ISP tot de ontwikkeling en operationalisatie van een technisch platform voor de registratie van de Belgische TDI conform het TDI Protocolakkoord van 12.12.2005;

Overwegende de overeenkomst van 4 oktober 2012 tussen de FODVVVL en het WIV-ISP tot realisatie van een periodiek, generiek evaluatierapport TDI;

Gebaseerd op het werk van het CocoTDI bestaande uit vertegenwoordigers van de behandelingscentra en registratienetwerken, het nationale en de regionale focal points van het REITOX-netwerk en relevante institutionele actoren, en gesuperviseerd door de Cel Gezondheidsbeleid Drugs;

Binnen hun respectievelijke bevoegdheden, engageren de ondertekenende partijen zich tot het ondersteunen van de actualisatie van de operationele nationale registratie van behandelingsaanvragen zoals beschreven in dit protocolakkoord.

II. Definities

Art. 1. Onder **behandelingscentrum** wordt verstaan : het centrum dat drug- of alcoholbehandelingen aanbiedt aan personen met drug- of alcoholproblemen. Behandelingscentra kunnen gespecialiseerde centra zijn die zich toespitsen op de behandeling van drug-/alcoholgebruikers, of deel uitmaken van grotere centra waar verschillende groepen terecht kunnen (bv. psychiatrische patiënten enz.). Ze kunnen ook gelegen zijn binnen medische of niet-medische, overheidsgebonden of niet-overheidsgebonden, publieke of private centra.

Onder **behandelingsepisode** wordt verstaan de periode tussen het begin van de behandeling voor een drug- of alcoholprobleem en de beëindiging van de activiteiten voor het voorgeschreven behandelingsplan.

Considérant l'approbation 01/2011 du 26 janvier 2011, par le comité sectoriel du Registre national, relative à l'utilisation du numéro d'identification du Registre national dans le cadre du projet TDI ;

Considérant l'approbation 10/079 du 16 novembre 2010, modifiée le 15 mai 2012, par le comité sectoriel Santé, relative à la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre du registre belge TDI;

Considérant les autorisations de la plateforme eHealth (TDIR: 11 mars 2011; TDIR-Reposit: 13 novembre 2012) pour la mise en production des services de base pour la sécurité de l'accès et de l'utilisation de la plateforme technique pour la collecte et la transmission des données TDI ;

Vu le protocole de transition de 2014, la convention existante du 30 juin 2014 entre l'INAMI et le WIV-ISP sera mis en place pour la période de transition jusqu'à 2017. Le WIV-ISP sera responsable pour la continuation de l'enregistrement de TDI.

Considérant la convention du 26 octobre 2010 entre le SPFSPSCAE et le WIV-ISP pour le développement et l'opérationnalisation d'une plateforme technique pour l'enregistrement du TDI en Belgique, conformément au protocole d'accord TDI du 12.12.2005 ;

Considérant la convention du 4 octobre 2012 entre le SPFSPSCAE et le WIV-ISP pour la réalisation d'un rapport d'évaluation périodique et générique du TDI;

Sur base du travail du CocoTDI comprenant des représentants des centres de traitements, les réseaux d'enregistrement existants, le point focal national et les points focaux régionaux du réseau REITOX, les acteurs institutionnels concernés, et supervisé par la Cellule Politique de Santé en matière de Drogues;

Dans le respect de leurs compétences respectives, les parties signataires s'engagent à soutenir l'opérationnalisation de l'enregistrement national des demandes de traitement tel que défini dans ce protocole d'accord.

II. Définitions

Art. 1. Par **centre de traitement** on entend : le centre qui offre un traitement pour la drogue ou l'alcool aux personnes toxicomanes ou alcooliques. Les centres de traitement peuvent être des centres spécialisés qui se concentrent sur le traitement des toxicomanes ou des alcooliques, ou qui font partie de centres plus importants où différents groupes peuvent être accueillis (ex : patients psychiatriques etc). Ils peuvent aussi faire partie de structures médicales ou non, liées à l'autorité publique ou non, publiques ou privées.

Par **épisode de traitement** on entend : une période entre le début d'un traitement pour des problèmes de drogues ou d'alcool et la fin des activités du programme de traitement ci-dessus.

Onder **registratienetwerk** wordt verstaan een publieke of private instantie die gegevens verzamelt verstrekt door een groep van behandelingscentra.

Een **registratie-instrument** is een softwaretoepassing waarbij beveiligde persoonsgegevens van de patiënt in elektronische vorm bewaard en beschikbaar gemaakt worden.

Het **Technisch Platform** is een centraal gegevensuitwisselingsplatform, bestaande uit generieke ICT-diensten en -infrastructuur, dat de gegevensuitwisseling tussen de verschillende gegevensbronnen, beheerd door instanties, op een generieke manier mogelijk maakt.

Het **eHealth-Platform** is een openbare instelling die een goed georganiseerde, onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling tussen alle actoren in de Belgische gezondheidszorg faciliteert, met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en de zorgverlener en het respect van het medisch beroepsgeheim.

Onder **Healthdata.be** wordt verstaan de dienst binnen het WIV-ISP die zich richt op het technisch en procesmatig faciliteren van registers aangaande gezondheid en gezondheidszorg in België. Concreet stelt Healthdata.be applicaties, processen en kennis ter beschikking, zodat de datacollectie en de dataverspreiding van de wetenschappelijke gegevensbanken op een efficiënte en veilige manier gebeurt.

Een **Trusted Third Party (TTP)** is een derde onafhankelijke partij die de betrouwbaarheid van de privacybescherming bij het verzamelen, uitwisselen of verwerken van gegevens garandeert.

Onder het **Europees Waarnemingscentrum voor Drugs en Drugsverslaving (EMCDDA)** wordt verstaan het gedecentraliseerd EU-agentschap dat instaat voor de informatie-uitwisseling op het gebied van drugs in de Europese Unie, met als doel beleidsmakers te ondersteunen in de formulering van een samenhangend nationaal en EU-drugsbeleid.

Onder het **REITOX-netwerk** wordt verstaan het Europese netwerk voor informatie over drugs en drugsverslaving. Leden van het REITOX-netwerk zijn aangewezen nationale instellingen of instanties die rechtstreeks bijdragen aan de kerntaak van het EMCDDA in het verzamelen en rapporteren van coherente, geharmoniseerde en gestandaardiseerde informatie over de drugsproblematiek in Europa. Deze instellingen worden 'nationale focal points' of 'nationale drug observatoria' genoemd.

Onder **Belgisch Waarnemingscentrum voor Drugs en Drugsverslaving (BMCDDA)** wordt verstaan het programma binnen het WIV-ISP dat als nationaal focal point deel uitmaakt van het REITOX-netwerk van het EMCDDA.

Par **réseau d'enregistrement** on entend un organe public ou privé qui récolte des données fournies par un ensemble de centres de traitement.

Par **instrument d'enregistrement** on entend : une application informatique par laquelle les données personnelles sécurisées d'un patient seront conservées et rendues disponibles.

La **Plateforme technique** est un plateforme d'échange de données, composée de services et d'une infrastructure informatique générique, qui rend possible l'échange de données d'une manière générique entre différentes sources de données, gérée par les autorités.

La **Plateforme eHealth** est une institution publique qui permet une prestation de services et un échange mutuel d'informations électroniques bien organisé entre tous les acteurs des soins de santé en Belgique avec les garanties nécessaires en ce qui concerne la sécurité de l'information, la protection de la vie privée du patient et du prestataire de soins et le respect du secret médical.

Par **Healthdata.be** on entend : le service au sein du WIV-ISP qui se cible sur la facilitation technique, axée sur les processus, des registres au sujet de la santé et des soins de santé en Belgique. Concrètement, healthdata.be propose des applications, processus et connaissances, de sorte que la collecte des données issues des banques de données scientifiques et leur diffusion se déroulent de manière sûre et efficace.

Un **Trusted Third Party (Tiers de confiance)** est un tiers indépendant qui est responsable de la fiabilité de la protection de la vie privée lors de la collecte de l'échange et du traitement de données.

Par **Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA)** on entend : l'Agence de l'UE décentralisée responsable de l'échange d'information au niveau des drogues dans l'union européenne, avec comme objectif le soutien des acteurs politiques dans la formulation d'une politique nationale et européenne cohérente en matière de drogues.

Par **réseau REITOX** on entend : le réseau européen d'information sur les drogues et des toxicomanies. Les membres du réseau REITOX sont des institutions ou organismes désignés qui contribuent directement à la tâche essentielle de l'OEDT dans la collecte et la communication d'information cohérente, harmonisé et normalisé sur la problématique des drogues en Europe. Ces institutions sont les «points focaux nationaux» ou «observatoires nationaux des drogues».

Par **Observatoire belge des Drogues et des Toxicomanies (BMCDDA)** on entend le programme au sein du WIV-ISP qui fait partie du réseau REITOX de l'EMCDDA comme point focal national.

III. Nationale registratie van de Treatment Demand Indicator

Art. 2. De bestaande registratie-instrumenten zullen slechts worden gewijzigd voor zover ze niet toelaten gegevens conform het Belgische TDI-protocol te verzenden. De registratie-instrumenten kunnen bijkomende gegevens bevatten naast de gegevens die nodig zijn voor de TDI-indicator.

Art. 3. De inhoud van de velden van de registratie wordt verduidelijkt in de bijgevoegde Technisch Annex. Deze annex is opgesteld en goedgekeurd door het CocoTDI, op basis van de nieuwe richtlijnen van het EMCDDA. De annex omvat een aan het Belgische systeem aangepaste uiteenzetting over de gebruikte concepten en variabelen in het Europese TDI-protocol.

Art. 4. De registratie van elke nieuwe behandelingsepisode dient te worden vergezeld van het Rijksregisternummer van de patiënt. Bij ontbreken van een Rijksregisternummer of Rijksregisternummer BIS, wordt de patiënt anoniem geregistreerd.

Art. 5. Elk behandelingscentrum is verantwoordelijk voor de toepassing van de wettelijke en decretale bepalingen betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens van de patiënten bij het registreren van de TDI-gegevens in het eigen centrum.

Art. 6. Elk behandelingscentrum dient de patiënt op de hoogte te brengen van de volgende zaken:

1. het bestaan van de gegevensverwerking (door de gegevens die verwerkt worden in het kader van het TDI-project te identificeren);
2. de persoonlijke gegevens van de verantwoordelijke voor de verwerking;
3. de doeleinden van de verwerking;
4. de betrokken gegevenscategorieën;
5. de ontvangers van de gegevens;
6. het bestaan van een recht op toegang en op verbetering van de gegevens betreffende de persoon waarvan de gegevens worden verwerkt.

Deze informatie kan mondeling of schriftelijk worden meegedeeld maar gebeurt, bij voorkeur door middel van het door het WIV-ISP hiertoe ontwikkeld formulier, zoals goedgekeurd door het sectoraal comité Gezondheid op 16 november 2010. De registratie kan enkel schriftelijk geweigerd worden.

Art. 7. De TDI-gegevens kunnen slechts volgens één van de volgende drie registratiewijzen door de behandelingscentra worden verzameld en naar het Technisch Platform TDI worden verzonden:

1. De registratie van elke nieuwe behandelingsepisode wordt uitgevoerd middels het elektronisch registratieformulier van het Technisch Platform TDI waarbij de bevoegde overheid de behandelingscentra machtigt om deze gegevens onmiddellijk te coderen op het Technisch Platform dat deze gegevens bewaart;
2. De registratie van elke nieuwe behandelingsepisode wordt uitgevoerd door het behandelingscentrum middels het eigen registratie-instrument waarna het geheel van de gegevens ten minste een keer per jaar gecodeerd naar

III. Enregistrement national du Treatment Demand Indicator

Art. 2. Les instruments d'enregistrement existants ne seront modifiés que dans la mesure où ils ne permettent pas de renvoyer des données conformes au Protocole TDI belge. Ainsi, les instruments d'enregistrement peuvent comprendre des données supplémentaires à celles nécessaires à l'indicateur TDI.

Art. 3. Le contenu des champs de l'enregistrement est précisé dans l'Annexe technique. Cette annexe est rédigée et approuvée par le CocoTDI, sur la base des nouvelles lignes directrices de l'EMCDDA. L'annexe comprend une présentation des concepts et des variables utilisés dans le protocole européen TDI adaptés au système belge.

Art. 4. L'enregistrement de chaque nouvel épisode de traitement doit être accompagné du numéro de registre national du patient. En l'absence d'un numéro de registre national ou numéro de registre national Bis, le patient peut être enregistré sans numéro d'identification.

Art. 5. Chaque centre de traitement est responsable de l'application des dispositions légales relatives à la protection de la vie privée par rapport au traitement des données à caractère personnel, en particulier le partage des données TDI dans le centre même.

Art. 6. Chaque centre de traitement doit informer le patient sur les points suivants :

- 1: l'existence du traitement de ses données (en identifiant les données qui sont traitées dans le cadre du projet TDI) ;
- 2: les coordonnées personnelles du responsable du traitement de ces données;
- 3: les finalités du traitement de ces données;
- 4: les catégories des données concernées;
- 5: les destinataires des données;
- 6: l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données concernant la personne dont les données sont traitées

Cette information peut être communiquée de façon orale ou écrite mais de préférence au moyen du formulaire élaboré par le WIV-ISP pour l'occasion, comme approuvé lors du comité sectoriel Santé le 16 novembre 2010. On peut s'opposer de cet enregistrement par écrit.

Art. 7. Les données TDI doivent être collectées et transmises vers la plateforme technique TDI par les centres de traitements selon une des trois modalités d'enregistrement suivantes :

- 1: L'enregistrement de chaque nouvel épisode de traitement est effectué avec le formulaire d'enregistrement électronique de la Plateforme technique TDI sur laquelle l'autorité compétente autorise les centres de traitement à encoder directement cette information sur la plateforme technique qui conserve ces données ;
- 2: L'enregistrement de chaque nouvel épisode de traitement est effectué par les centres de traitement avec leur propre instrument d'enregistrement qui par après envoient toutes les données codées au moins une fois

het Technisch Platform TDI wordt verzonden;

3. De registratie van elke nieuwe behandelingsepisode wordt uitgevoerd door het behandelingscentrum middels het eigen registratie-instrument waarna het geheel van de gegevens ten minste een keer per jaar gecodeerd naar de bevoegde administratie wordt verzonden, die het geheel van de gegevens ten minste een keer per jaar naar het Technisch Platform TDI verzendt.

Art. 8. De behandelingscentra en registratienetwerken die middels hun eigen registratie-instrument de TDI-gegevens registreren, of die een nieuw registratie-instrument in gebruik nemen, zijn verantwoordelijk voor:

1. de conformiteit van dat registratie-instrument met de technische annex bij het voorliggende Belgische TDI-protocol;
2. de permanente operationaliteit van dat registratie-instrument;
3. de permanente technische ondersteuning van de gebruikers van dat registratie-instrument gebruiken;
4. de beschikbaarheid van een permanent back-up systeem van de door dat registratie-instrument geregistreerde gegevens;
5. de autorisatie tot de registratie aan de gebruikers van dat registratie-instrument;
6. de controle op de autorisatie van de gebruikers van dat registratie-instrument;
7. de training van de gebruikers van dat registratie-instrument.

Art. 9. Bij de wijziging van een bestaand registratie-instrument zijn de betrokken behandelingscentra en registratienetwerken verantwoordelijk voor het informeren van de beheerder van het Technisch Platform TDI, meer bepaald inzake de impact op de gegevensstroom en de standaardisatie van de gegevens door het Technisch Platform. Een "update" (wijziging of herstellen van ontoelaatbare tekortkomingen, zoals programmeerfoutjes, beveiligingsrisico's, of een klein deel van het programma) of een "upgrade" (grotere veranderingen, zoals volledig nieuwe functionaliteit, een nieuwe gebruikers interface, ...) van een bestaand registratie-instrument wordt niet als een wijziging beschouwd indien de wijzigingen geen impact hebben op de continuïteit van de bestaande TDI-registratie en de gegevensstroom naar het Technisch Platform.

Art. 10. Elke nieuwe behandelingsepisode in het kalenderjaar x dient door de behandelingscentra en registratienetwerken ten laatste op 31 maart van het kalenderjaar x+1 op het Technisch Platform TDI te worden geregistreerd.

Art. 11. Behandelingscentra en de registratienetwerken kunnen hun registratiewijze wijzigen bij de aanvang (1 januari) van een nieuw registratiejaar. De behandelingscentra en de registratienetwerken dienen de beheerder van het Technisch Platform TDI over deze wijziging te informeren, ten laatste drie maanden voor de wijziging plaats zal vinden.

Art. 12. De beheerder van het Technisch Platform TDI is verantwoordelijk voor:

1. de conformiteit van het Technisch Platform met de technische annex bij het Belgische TDI-protocol;
2. de permanente operationaliteit van het Technisch Platform;

par an à la plateforme technique TDI ;

3. L'enregistrement de chaque nouvel épisode de traitement est effectué par les centres de traitement avec leur propre instrument d'enregistrement qui par après envoient à l'autorité compétente toutes les données codées au moins une fois par an, laquelle envoie toutes les données codées au moins une fois par an à la plateforme technique TDI;

Art. 8. Les centres de traitement et les réseaux d'enregistrement qui conservent leur propre instrument d'enregistrement ou qui développent un nouvel instrument sont responsables :

- 1: de la conformité de cet instrument d'enregistrement avec l'annexe technique du présent protocole TDI belge;
- 2: de l'opérationnalité permanente de cet instrument d'enregistrement;
- 3: de l'assistance technique permanente des utilisateurs de cet instrument d'enregistrement ;
- 4: de la disponibilité d'un système de sauvegarde permanent des données répertoriées par cet instrument d'enregistrement ;
- 5: de l'octroi de l'autorisation d'enregistrement aux utilisateurs de cet instrument d'enregistrement ;
- 6: du contrôle de l'autorisation des utilisateurs de cet instrument d'enregistrement ;
- 7: de la formation des utilisateurs de cet instrument d'enregistrement.

Art. 9. En cas de modification d'un instrument d'enregistrement existant, les centres de traitement et les réseaux d'enregistrement concernés sont responsables d'informer l'administrateur qui gère la Plateforme technique, plus spécifiquement en ce qui concerne l'impact sur le flux de données et la standardisation des données par la Plateforme technique. Une "mise à jour" (modification ou réparation des défaillances inacceptables, comme des erreurs de programmation, des risques de sécurité ou une petite partie du programme) ou une "mise à niveau" (modifications plus importantes, comme une nouvelle fonctionnalité, une nouvelle interface utilisateurs, ...) d'un instrument d'enregistrement existant n'est pas considérée comme une modification si cette dernière n'a aucun impact sur la continuité de l'enregistrement TDI existant et le flux des données vers la Plateforme technique.

Art. 10. Les centres de traitements et les réseaux d'enregistrement doivent enregistrer chaque nouvel épisode de traitement dans l'année d'enregistrement x sur la Plateforme technique TDI au plus tard le 31 mars de l'année d'enregistrement x+1.

Art. 11. Les centres de traitements et les réseaux d'enregistrement pourront changer leur mode d'enregistrement au début (1er janvier) d'une nouvelle année d'enregistrement. Les centres de traitement et les réseaux d'enregistrement doivent informer l'administrateur qui gère la Plateforme technique TDI de ce changement, au plus tard trois mois avant que le changement ait lieu.

Art. 12. L'administrateur qui gère la Plateforme technique TDI est responsable:

- 1: de la conformité de cette Plateforme technique avec l'annexe technique du protocole TDI belge;
- 2: de l'opérationnalité permanente de cette Plateforme technique;

3. de permanente technische ondersteuning van de gebruikers van het Technisch Platform;
4. de beschikbaarheid van een permanent back-up systeem van de geregistreerde gegevens op het Technisch Platform;
5. de autorisatie, middels het eHealth-platform, aan de gebruikers tot de toegang tot het Technisch Platform;
6. de controle op de autorisatie van de gebruikers van het Technisch Platform;
7. de training van de gebruikers van het Technisch Platform.

Art. 13. Het BMCDDA wordt aangesteld voor de opmaak van de volgende feedbackrapporten:

1. Elk behandelingscentrum kan zijn eigen gegevens in de vorm van samenvattende tabellen en figuren op de website van Healthstat.be consulteren;
2. Elke registratienetwerk, kan de gegevens van de behandelingscentra waarvoor het bevoegd is, in de vorm van samenvattende tabellen en figuren op het Technisch Platform TDI consulteren, zonder dat patiënten identificeerbaar zijn;
3. De ondertekenende partijen ontvangen een globaal, jaarrapport, in de vorm van samenvattende tabellen en figuren (inclusief methodologische toelichtingen), op basis van het geheel van de gemeenschappelijke gegevens. Deze gegevens worden uitgesplitst per type van behandelingsinstelling en volgende statistisch territoriale eenheden: nationaal, gemeenschap, regio en provincie, met die vereiste dat patiënten en centra niet identificeerbaar zijn. Dit rapport is tevens permanent op de website van het BMCDDA te consulteren;
4. Elke burger kan een samenvatting van de gegevens in de vorm van tabellen en figuren op de website van het BMCDDA consulteren, zonder dat patiënten en centra identificeerbaar zijn.
5. De ondertekenende partijen kunnen bijkomende opdrachten voor analyse van de gegevens aanvragen, mits een bijbehorende premie/vergoeding voor de uitvoering van deze taak, berekend als effectief bestede werkdagen van de nodige analist van het BMCDDA.

Art. 14. Het BMCDDA wordt aangesteld voor de samenvattende rapportage van de nationale TDI-gegevens conform de richtlijnen van het EMCDDA (Standard Tables en een bijdrage in haar jaarlijkse rapport aan het EMCDDA), zonder dat patiënten en behandelingscentra identificeerbaar zijn.

Art. 15 Het CocoTDI heeft als opdracht:

1. De opvolging van de verdere integratie van de basisdiensten van het eHealthplatform (gebruikers en toegangbeheer, beheer van certificaten, codering van het Rijksregisternummer, encryptering van de gegevensuitwisseling) in de verzameling en uitwisseling van de TDI-gegevens;
2. De supervisie en evaluatie van de kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de TDI-registratie.
3. Het formuleren van voorstellen aan het WIV-ISP met het oog op het optimaliseren van de registratie en van de analyse van de gegevens.
4. De goede werking van de hele TDI-registratieprocedure te garanderen volgens de wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
5. De opvolging van de ontwikkeling en ingebruikname van

- 3: de l'assistance technique permanente des utilisateurs de cette Plateforme technique;
- 4: de la disponibilité d'un système de sauvegarde permanent des données répertoriées par cette Plateforme technique;
- 5: de l'octroi de l'autorisation d'enregistrement aux utilisateurs de cette Plateforme technique;
- 6: du contrôle de l'autorisation des utilisateurs de cette Plateforme technique;
- 7: de la formation des utilisateurs de cette Plateforme technique.

Art. 13. Le BMCDDA est désigné pour la rédaction des rapports de synthèse suivants :

- 1: Chaque centre de traitement pourra consulter ses propres données sous forme de tableaux et graphiques de synthèse sur le site Healthstat.be ;
- 2: Chaque réseau d'enregistrement pourra consulter les données de ses propres centres de traitement sous forme de tableaux et graphiques de synthèse sur la Plateforme technique TDI, sans que les patients soient identifiables;
- 3: Les parties signataires reçoivent un rapport annuel global sous forme de tableaux et figures synthétiques (y compris les explications méthodologiques) sur base de l'ensemble des données communes. Ces données seront détaillées par type de centre de traitement et selon les unités territoriales statistiques : national, communauté, région, et province sans que les patients et les centres soient identifiables. Ce rapport est également disponible de manière permanente sur le site Web de BMCDDA pour consultation;
- 4: Chaque citoyen pourra consulter une synthèse des données sous forme de tableaux et graphiques sur le site Web de BMCDDA , sans que les patients et les centres soient identifiables.
- 5: Les parties signataires peuvent soumettre des demandes supplémentaires pour l'analyse des données TDI, moyennant une prime/compensation à l'accomplissement de cette tâche, calculée sur base des journées de travail réels d'un analyste du BMCDDA.

Art. 14. Le BMCDDA est désigné pour le rapport de synthèse des données nationales TDI en conformité avec les lignes directrices de l'EMCDDA (tableaux standardisés et une contribution dans le rapport annuel de l'EMCDDA), sans que les patients et les centres de traitement soient identifiables.

Art. 15 Les missions actuelles du CocoTDI sont les suivantes :

1. Le suivi de l'intégration future des services de base de la plateforme eHealth (gestion des utilisateurs et des accès, gestion des certificats, codage du numéro de registre national, cryptage de l'échange de données) dans la collecte et l'échange des données TDI;
2. La supervision et l'évaluation des aspects qualitatifs et quantitatifs de l'enregistrement de TDI.
3. La formulation des propositions au WIV-ISP en vue d'optimiser l'enregistrement et l'analyse des données.
4. Garantir le bon fonctionnement de l'ensemble du processus d'enregistrement TDI et veiller à la mise en conformité avec la législation sur la protection de la vie privée.
5. Le suivi du développement et de l'utilisation des rapports

de feedbackrapporten voor de participerende behandelingscentra, registratie-netwerken en het publiek.

6. Het comité kan aanpassingen van de TDI-registratie en rapportage voorstellen aan de Cel Gezondheidsbeleid Drugs.
7. Optreden als centraal beheersplatform inzake de evaluatie van de ontvankelijkheid en het formuleren van adviezen bij aanvragen die gericht worden aan het WIV-ISP voor de toegang tot de gegevens. Voor deze taak kan het comité ook beroep doen op de ondersteuning van tijdelijke, externe wetenschappelijke deskundigen.

Art. 16. Het CocoTDI bestaat uit telkens één vertegenwoordiger van de volgende actoren:

- bevoegde overheden:
 - de Federale overheid (*Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Directoraat Generaal Gezondheidszorg*);
 - de Vlaamse Gemeenschap (*Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid*);
 - het Waals Gewest (*Direction des Soins Ambulatoires – Service Public de Wallonie*);
 - de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest (*Observatorium voor Gezondheid en Welzijn van Brussel-Hoofdstad*);
 - de Franse Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest;
 - de Duitstalige Gemeenschap.
- behandelingscentra:
 - de Vlaamse Centra voor Geestelijke Gezondheidszorg, 1 vertegenwoordiger voorgedragen door de Vlaamse Gemeenschap;
 - de Vlaamse gespecialiseerde centra verslavingszorg, 1 vertegenwoordiger voorgedragen door de Vlaamse Vereniging van Behandelingscentra Verslaafdenzorg;
 - de Waalse gespecialiseerde centra verslavingszorg, 2 vertegenwoordigers voorgedragen door de Fédération wallonne des institutions pour toxicomanes;
 - de gespecialiseerde centra verslavingszorg van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, 2 vertegenwoordigers voorgedragen door het Overlegplatform Geestelijke Gezondheid Gebied Brussel – Hoofdstad;
 - een vertegenwoordiger van de gespecialiseerde centra verslavingszorg van het Brussels-Hoofdstedelijk Gewest voorgedragen door de Brusselse Federatie van instellingen voor verslaafdenzorg;
 - de ziekenhuizen, van elke taalrol één vertegenwoordiger, voorgedragen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Directoraat-Generaal Gezondheidszorg;
- de door de bevoegde overheden aangestelde focal points

de synthèse pour les centres de traitement, les réseaux d'enregistrement et les citoyens.

6. Ce comité pourra proposer des adaptations à l'enregistrement TDI et au rapportage à la Cellule Politique de Santé en matière de Drogues.
7. Agissant comme organe de gestion pour évaluer la recevabilité et la formulation de conseils sur les demandes envoyées au WIV-ISP pour l'accès aux données. Pour cette tâche, l'assistance temporaire d'experts scientifiques externes peut être recherchée.

Art. 16. Le CocoTDI se compose d'un représentant de chacun des acteurs suivants :

- gouvernements compétents
 - l'autorité fédérale (*service public fédéral Santé publique, Direction générale Soins de Santé*)
 - la Communauté flamande (*Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid*);
 - la Région wallonne (*Direction des Soins Ambulatoires – Service Public de Wallonie*);
 - la Commission communautaire commune de la Région de Bruxelles-Capitale (*Observatoire de la Santé et du Social de Bruxelles-Capitale*) ;
 - la Commission Communautaire Française de la Région de Bruxelles-Capitale;
 - la Communauté germanophone.
- centres de traitements :
 - un représentant des centres santé mentale de Flandre nommé par la Communauté flamande;
 - un représentant des centres de traitements spécialisés en toxicomanie de Flandre nommé par la Vlaamse Vereniging van Behandelingscentra Verslaafdenzorg;
 - deux représentants des centres de traitements spécialisés en assuétudes de Wallonie nommés par la Fédération wallonne des institutions pour toxicomanes;
 - deux représentants des centres de traitements spécialisés en toxicomanie de la Région de Bruxelles-Capitale, nommés par la Plate-forme de Concertation pour la Santé Mentale en Région de Bruxelles-Capitale;
 - un représentant des centres de traitement spécialisés en toxicomanie de la Région de Bruxelles-Capitale, nommé par la Fédération bruxelloise des institutions pour toxicomanes ;
 - deux représentants des hôpitaux, (1 représentant pour chacun des deux rôles linguistiques), nommés par le Service public fédéral Santé publique, La direction générale Soins de santé;
- un représentant par points focaux drogues nommés par

drugs

- de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer
- de Federale Overheidsdienst Justitie, Dienst Gezondheidszorg Gevangenissen.
- de beheerder van het Technisch Platform TDI (WIV-ISP).

Art. 17. Het BMCDDA heeft als opdracht het TDI-project nationaal te coördineren. Tevens neemt het BMCDDA het voorzitterschap van het CocoTDI waar, en staat het in voor het secretariaat van dit comité.

Art. 18. Het WIV-ISP-Expert wordt aangesteld als beheerder van het Technisch Platform TDI.

Art. 19. Het eHealth-platform wordt aangesteld als TTP die de betrouwbaarheid van de privacybescherming bij het uitwisselen van gegevens garandeert, en meer in het bijzonder:

1. de beveiliging van de toegang tot en het gebruik van het Technisch Platform TDI;
2. de codering van het Rijksregisternummer van de patiënt of, bij ontbreken van een Rijksregisternummer het Rijksregisternummer Bis;
3. de encryptering van het geheel van gegevens tijdens verzending van de behandelingscentra en registratienetwerken naar het Technisch Platform TDI.

Art. 20. Het doel van het WIV-ISP is om aan de hand van de gegevens van het register epidemiologisch wetenschappelijk en beleidsondersteunend onderzoek mogelijk te maken door diverse instanties. Het gebruik van de database van het register wordt beheerd door het CocoTDI.

1. De ondertekenende partijen kunnen de geanonimiseerde brute gegevens van de eigen behandelingscentra opvragen en dit volgens de opgelegde richtlijnen en procedure van het CocoTDI.;
2. Gegevens van het register kunnen ter worden beschikking gesteld aan derden in het kader van een specifiek, nationaal of internationaal epidemiologisch onderzoek, en dit volgens de opgelegde richtlijnen en procedure van het CocoTDI. Voor het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens uit het register is de aanvrager van de studie verplicht om voorafgaandelijk een machtigingsaanvraag voor te leggen aan zowel het WIV-ISP als het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de Gezondheid. Studies dienen beperkt te zijn in de tijd, van wetenschappelijke aard en geen enkel commercieel doel nastrevend.
3. Het CocoTDI beslist enkel op basis van volledige dossiers en mits machtiging door het Sectoraal comité. Een unanieme goedkeuring door alle gegevenseigenaars is noodzakelijk. Bij afwezigheid van unanimité, wordt de aanvraag overgeheveld naar de Cel Gezondheidsbeleid Drugs, die eveneens met unanimité dient te beslissen.

Art. 21. Alle processen van de TDI-registratie werden geformaliseerd. In die tekst(en) is onder meer het gebruik en de verspreiding van de gegevens door de registratienetwerken en door het WIV zeer duidelijk afgebakend. Het is de bedoeling om de behandelingscentra

les gouvernements compétents

- un représentant de la Commission de la protection de la vie privée
- un représentant du service public fédéral Justice, Service soins de santé prison
- l'administrateur de la Plateforme technique TDI (WIV-ISP).

Art. 17. Le BMCDDA est désigné pour la coordination du projet TDI national. Le BMCDDA est également responsable de la présidence du CocoTDI, et est responsable du secrétariat de ce comité.

Art. 18. Le WIV-ISP-Expert est désigné comme gestionnaire de la plateforme technique TDI.

Art. 19. La plateforme eHealth est désignée comme TTP, lequel assure la fiabilité de la protection de la vie privée dans l'échange d'informations, et plus particulièrement:

- 1: la sécurité de l'accès et de l'utilisation de la plateforme technique TDI ;
- 2: la codification du numéro de registre national ou du numéro de registre national BIS du patient;
- 3: le cryptage de l'ensemble des données pendant la transmission par les centres de traitement et les réseaux d'enregistrement vers la plateforme technique TDI.

Art. 20. L'objectif du WIV-ISP est, à l'aide des données du registre, de rendre possible des recherches épidémiologiques, scientifiques et de politique pour divers instances. L'utilisation des données de la base de données du registre est gérée par le CocoTDI;

- 1: Les parties signataires peuvent demander annuellement les données brutes anonymes selon la procédure et les règles établies par le CocoTDI ;
- 2: Les données du registre pourront être mises à disposition à des tiers dans le cadre d'une recherche épidémiologique spécifique, nationale ou internationale et ceci selon la procédure et les règles établies par le CocoTDI. Pour l'utilisation des données personnelles codées du registre, le demandeur de l'étude est obligé de soumettre préalablement une demande d'autorisation au Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Les études doivent être limitées dans le temps, de nature scientifique et qui n'ont pas un but uniquement commercial.
- 3: Le CocoTDI ne prend des décisions que sur base de dossiers complets et sous condition d'une autorisation du Comité sectoriel. Afin de prendre des décisions sur les demandes de données, le CocoTDI approuve à l'unanimité. Dans le cas d'un manque de consensus sur une application tierce spécifique, la décision est transférée à la Cellule Politique de Santé en matière de Drogues, qui devra également décider à l'unanimité.

Art. 21. L'ensemble du processus d'enregistrement du TDI est formalisé. Dans ce ou ces textes, entres autres l'utilisation et la diffusion des données par les réseaux d'enregistrement et par le WIV-ISP seront très clairement délimités. Le but est de garantir aux centres de traitement et

en de individuele personen te garanderen dat de gegevens zonder hun toestemming niet worden gebruikt voor andere doelen dan die van de TDI.

Art. 22. De Cel Gezondheidsbeleid Drugs zal de registratie blijven opvolgen en waakt erover dat alles verloopt zoals omschreven in dit Protocolakkoord.

IV. Kost van de aanpassing van de registratie

Art. 23. Elke minister is verantwoordelijk voor de implementatie van de aanpassingen binnen de registratienetwerken waarvoor hij of zij bevoegd is en ook voor het financieren van de eventuele meerkost die het gevolg is van de aanpassingen.

Art. 24. De ondertekenende partijen financieren het WIV vanaf 01/01/2016 ten bedragen van €137.000 (aangepast volgens de gezondheidsindex; koninklijk besluit van 24 december 1993) volgens de volgende verdeelsleutel : Belgische Staat (51,6%), Vlaamse Gemeenschap (23,4%), Franse Gemeenschapscommissie (6%), Waals Gewest (15,65%), Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (2,85%) en Duitstalige Gemeenschap (0,5%). Deze financiering dient het WIV aan te wenden om de goede werking van het Technisch Platform TDI, het dagelijks inhoudelijk en technisch ondersteunen van de registratie door de behandelingscentra en de registratienetwerken, de samenstelling en kwaliteitsbewaking van de feedbackrapporten, en de nationale coördinatie en het secretariaat van het Coördinatiecomité TDI, te garanderen.

Art. 25. Dit protocolakkoord vervangt het protocolakkoord van 30 september 2013, dat wordt opgeheven.

Aldus overeengekomen te Brussel op 19 oktober 2015.

Pour l'Etat fédéral,
Voor de Federale Staat,

M. DE BLOCK,
Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Voor de Vlaamse Gemeenschap en het Vlaams Gewest,

J. VANDEURZEN,
Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin

aux individus que les données ne seront pas utilisées, sans leur accord, à d'autres fins que celles spécifiées pour le TDI.

Art. 22. La Cellule Politique de Santé en matière de Drogues continuera toujours à suivre l'enregistrement et veillera à ce qu'il se déroule comme décrit dans ce Protocole d'accord.

IV. Coût de l'adaptation de l'enregistrement

Art. 23. Chaque ministre est responsable de l'implémentation des modifications dans les centres des traitement pour lesquels il est compétent, de même que du financement des éventuels surcoûts découlant de ces modifications.

Art. 24. Les parties signataires veillent au financement de l'ISP à partir du 01/01/2016 pour un montant de €137.000 (adapté à l'Indice santé ; arrêté royal du 24 décembre 1993) suivant la clé de répartition suivante: Etat belge (51,6%), Communauté flamande (23,4%), Commission communautaire française (6%), Région wallonne (15,65%), Commission communautaire commune (2,85%) et Communauté germanophone (0,5%). Ce financement permettra à l'ISP de garantir le bon fonctionnement de la plateforme technique TDI, le contenu journalier et le soutien technique de l'enregistrement par les centres de traitement et les réseaux d'enregistrement, la composition et la qualité des rapports de synthèse et la coordination nationale et le secrétariat du comité de coordination TDI.

Art. 25. Ce protocole d'accord remplace le protocole d'accord de 2013, qui est abrogé.

Ainsi conclu à Bruxelles le 19 octobre 2015.

Pour la Région Wallonne,

M. PREVOT,
Ministre des Travaux publics, de la Santé, de l'Action sociale et du Patrimoine

Pour la Commission Communautaire Commune de Bruxelles-Capitale,
Voor de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad,

D. GOSUIN,
Membre du Collège réuni de la Commission communautaire commune (COCOM), chargé de la Politique de la Santé, de la
Fonction publique, des Finances, du Budget, du Patrimoine et des Relations extérieures

G. VANHENGEL,
Lid van het Verenigd College van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, belast met Gezondheidsbeleid

Pour le Collège de la Commission Communautaire Française de Bruxelles-Capitale,
Voor het College van de Franse Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest,

C. JODOGNE
Membre du Collège de la Commission communautaire française, compétente pour la Politique de Santé

Für die Deutschsprachige Gemeinschaft,
Pour la Communauté germanophone,

A. ANTONIADIS,
Minister der Deutschsprachigen Gemeinschaft für Familie, Gesundheit und Soziales
