

**Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé
Section « Santé »**

CSSS/11/050

DÉLIBÉRATION N° 09/073 DU 15 DÉCEMBRE 2009, MODIFIÉE LE 19 AVRIL 2011, PORTANT SUR L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ ENTRE LES HÔPITAUX, LES ORGANISMES ASSUREURS, LE COLLÈGE DES MÉDECINS-DIRECTEURS DE L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ, LE COLLÈGE INTERMUTUALISTE NATIONAL ET LES BANQUES DE DONNÉES E-CARE QERMID@DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES ET E-CARE QERMID@PACEMAKERS À L'INTERVENTION DE LA PLATE-FORME EHEALTH

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*;

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

Vu la demande de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 27 novembre 2009;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 7 décembre 2009;

Vu la demande de modification de la délibération;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 7 avril 2011;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

A. OBJET DE LA DEMANDE

1. Les applications E-Care QERMID@défibrillateurs cardiaques implantables (ci-dessous E-Care QERMID@défibrillateurs) et E-Care QERMID@Pacemakers sont des applications de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) qui doivent permettre l'enregistrement de données individuelles, matérielles (sur les implants) et médicales liées aux opérations d'implantation d'un défibrillateur cardiaque implantable ou d'un pacemaker. Grâce à celles-ci, les différents hôpitaux disposeront rapidement et aisément des données qui leurs sont nécessaires, ce qui augmentera la qualité des soins médicaux apportés à leurs patients. Par ailleurs, elle permettra de simplifier la procédure de demande et de décision de remboursement des implants par l'INAMI aux hôpitaux, et ce en la rendant complètement électronique.
2. Le traitement actuel des demandes de remboursement des implants est fastidieux. D'abord, toutes les données concernant le patient et le matériel doivent être collectées par les hôpitaux. Ensuite, en fonction de l'implant, il est nécessaire d'identifier quelle décision (pas de décision, médecin conseil de l'organisme assureur ou Collège des médecins-directeurs de l'INAMI) est nécessaire afin d'avoir droit au remboursement par la sécurité sociale. Actuellement, l'enregistrement des données nécessaires à l'obtention du remboursement d'un implant se fait via la voie papier.
3. A l'heure actuelle, le remboursement d'un défibrillateur cardiaque implantable nécessite un accord du Collège des médecins-directeurs. L'hôpital doit, après avoir complété le formulaire papier, envoyer celui-ci par la poste à l'organisme assureur du patient ainsi qu'au Collège des médecins-directeurs. Ce dernier prend une décision de remboursement sur le dossier et envoie cette dernière, toujours par la poste, à l'organisme assureur et à l'hôpital (médecin et pharmacien hospitalier). Ce dernier pourra alors facturer le défibrillateur si la décision est positive.
4. En ce qui concerne le remboursement d'un pacemaker, celui-ci nécessite dans un cas particulier, à savoir un remplacement avant 5 ans, un accord du Collège des médecins-directeurs. L'hôpital doit, après avoir complété le formulaire papier, voir si la demande tombe dans les critères d'un accord ou non. Dans le cas où un accord est nécessaire (remplacement après 5 ans), l'hôpital envoie le formulaire par la poste à l'organisme assureur du patient ainsi qu'au Collège des médecins-directeurs. Ce dernier prend une décision de remboursement sur le dossier et envoie cette dernière, toujours par la poste, à l'organisme assureur et à l'hôpital (médecin et pharmacien hospitalier). Ce dernier pourra alors facturer le pacemaker si la décision est positive.
5. Pour faciliter et accélérer l'enregistrement et le remboursement des implants (défibrillateurs et pacemakers), il a été décidé de créer une application E-Care QERMID@défibrillateurs et une application E-Care QERMID@Pacemakers, qui permettront aux différents hôpitaux de disposer rapidement et aisément des données

nécessaires à leur pratique médicale, d'enregistrer les données personnelles, médicales et matérielles des patients et au Collège des médecins-directeurs d'enregistrer la décision de remboursement et de la communiquer aux autres acteurs impliqués dans le remboursement d'un implant (pharmacien en chef d'un hôpital et organisme assureur).

6. Dans le cadre de ces applications, six acteurs seront concernés: les hôpitaux, les organismes assureurs, le Collège des médecins-directeurs et les gestionnaires de données de l'INAMI, la plate-forme eHealth et le Collège intermutualiste national. Pour chaque rôle, des droits d'accès et des responsabilités ont été attribués.
7. Par hôpitaux dans le cadre de l'application E-Care QERMID@défibrillateurs, on entend tous les hôpitaux qui ont signé la *«convention entre le comité de l'assurance soins de santé de l'institut national assurance maladie-invalidité et le responsable agissant au nom du pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier pour son centre de défibrillateurs cardiaques implantables»*, d'application le 1er juillet 2007 et adaptée au 1er septembre 2008 et au 1er juillet 2009, ci-dessous *«la convention en matière de défibrillateurs cardiaques»*. Au sein des hôpitaux conventionnés, trois sous-groupes d'acteurs peuvent être identifiés, les cardiologues-électrophysiologues, les collaborateurs administratifs et le pharmacien hospitalier en chef. Les cardiologues-électrophysiologues qui travaillent dans un hôpital conventionné, sont responsables de l'enregistrement des données personnelles, médicales et matérielles dans le système E-Care QERMID@défibrillateurs. Ils sont les seuls à pouvoir signer le dossier et ainsi l'envoyer dans le système et aux autres acteurs impliqués (organismes assureurs,...). Les collaborateurs administratifs ainsi que le pharmacien hospitalier en chef, peuvent également introduire les données dans E-Care QERMID@défibrillateurs (ils agissent en temps que personnes déléguées et sous la responsabilité d'un cardiologue-électrophysiologue) mais n'ont pas le droit de signer le dossier (ni de l'envoyer). Par ailleurs, le pharmacien hospitalier peut aussi consulter la décision liée à une demande afin de pouvoir facturer l'implant. Les cardiologues-électrophysiologues (ou leurs délégués) ne peuvent modifier que les dossiers qu'ils ont eux même introduits. Les cardiologues-électrophysiologues peuvent consulter les dossiers des patients avec lesquels ils ont un lien thérapeutique (voir point 18-20).
8. Par hôpitaux dans le cadre de l'application E-Care QERMID@Pacemakers, on entend tout établissement hospitalier qui dispose à la fois d'un service de diagnostic et de traitement médical et d'un service de chirurgie, respectivement agréés comme tels par l'autorité qui a la Santé publique dans ses attributions, et pour autant que cet établissement hospitalier dispose également d'un agrément pour le programme de soins « pathologie cardiaque » P. Au sein des hôpitaux, trois sous-groupes d'acteurs peuvent être identifiés, les cardiologues, les collaborateurs administratifs et le pharmacien hospitalier en chef. Les cardiologues qui travaillent dans un hôpital, sont responsables de l'enregistrement des données personnelles, médicales et matérielles dans le système E-Care QERMID@Pacemakers. Ils sont les seuls à pouvoir signer le dossier et ainsi l'envoyer dans le système et aux autres acteurs

impliqués (organismes assureurs,...). Les collaborateurs administratifs ainsi que le pharmacien hospitalier en chef, peuvent également introduire les données dans E-Care QERMID@Pacemakers (ils agissent en temps que personnes déléguées et sous la responsabilité d'un cardiologue) mais n'ont pas le droit de signer le dossier (ni de l'envoyer). Par ailleurs, le pharmacien hospitalier peut aussi consulter la décision liée à une demande afin de pouvoir facturer l'implant. Les cardiologues (ou leurs délégués) ne peuvent modifier que les dossiers qu'ils ont eux même introduits. Les cardiologues peuvent consulter les dossiers des patients avec lesquels ils ont un lien thérapeutique (voir point 18-20).

9. Les organismes assureurs n'introduiront aucune donnée dans E-Care QERMID@défibrillateurs¹ ou E-Care QERMID@Pacemakers². Ils consulteront uniquement les données des patients qui sont affiliés chez eux. Ils n'ont en aucun cas accès aux données de patients qui sont affiliés à d'autres organismes assureurs. Le Collège intermutualiste national sera chargé de transmettre grâce au NISS du patient, le code d'enregistrement attribué au patient au bon organisme assureur. Au sein des organismes assureur, le personnel administratif sera responsable du contrôle administratif du patient, à savoir le contrôle de l'assurabilité de celui-ci. L'implant ne pourra être remboursé que si le résultat du contrôle de l'assurabilité est positif. De plus, le médecin conseil³ de l'organisme assureur recevra le code d'enregistrement lié à la demande de remboursement d'un patient après enregistrement des données par l'hôpital. Grâce à ce code d'enregistrement, le médecin conseil pourra consulter, via l'application web, les données liées au dossier. Le médecin conseil recevra également le résultat du contrôle administratif effectué par le personnel administratif et l'enverra à son tour au Collège des médecins-directeurs (en-dehors d'E-Care). Lorsqu'une décision aura été prise par le Collège des médecins-directeurs, celle-ci sera envoyée au médecin conseil. La plate-forme eHealth n'est pas, à l'heure actuelle⁴, en mesure de vérifier s'il s'agit effectivement d'un médecin conseil d'un organisme assureur ou d'un membre du personnel administratif de l'organisme assureur agissant sous la responsabilité d'un professionnel de soins de santé. Dès que la plate-forme eHealth sera en mesure de vérifier ces données les applications E-Care QERMID@défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers seront accessibles à ces acteurs.
10. Suivant l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, il est institué auprès du Service des soins de santé (institué au sein de l'INAMI), un Collège des médecins-directeurs qui a pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins

¹ Voir pour les modalités de la procédure de remboursement des défibrillateurs cardiaques implantables et du rôle des organismes assureurs l'article 5 point 1 de la convention entre le comité de l'assurance soins de santé de l'institut national assurance maladie-invalidité et le responsable agissant au nom du pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier pour son centre de défibrillateurs cardiaques implantables.

² Voir pour les modalités de la procédure de remboursement des pacemakers l'article 35 § 11, point 3 de la nomenclature des prestations de santé.

³ Pour plus de détail concernant les rôles généraux des médecins conseils voir Titre VII chapitre II, articles 153 et 154 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

⁴ 15 décembre 2009

de santé des programmes et des prestations de rééducation fonctionnelle et professionnelle (de même que les programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés) en faveur des bénéficiaires de l'assurance soins de santé. Le Collège des médecins-directeurs est responsable de l'encodage de la décision et de la motivation de celle-ci en cas de refus. Il peut consulter les dossiers introduits par les hôpitaux dans E-Care QERMID@défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers. Au sein du Collège des médecins-directeurs, deux sous-groupes d'acteurs peuvent être identifiés, les responsables du Collège des médecins-directeurs et le personnel administratif. On entend par "responsable du Collège des médecins-directeurs", un membre du Collège des médecins directeurs de l'INAMI désigné conformément à l'article 107 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 qui n'est pas occupé par l'organisme assureur auprès duquel le patient concerné par le dossier est affilié ou inscrit.

Les responsables du Collège des médecins-directeurs consulteront, via l'application, les données des demandes introduites par les hôpitaux et soumettront le dossier au Collège des médecins-directeurs qui prendra une décision de remboursement. Ce sont les responsables, et uniquement eux, qui pourront enregistrer, signer et envoyer les décisions dans E-Care QERMID@défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers. Le personnel administratif pourra introduire la décision dans l'application (il agit en temps que personne déléguée) mais n'aura pas le droit de signer et d'envoyer les données dans E-Care QERMID@défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers.

- 10.1. Tant en ce qui concerne E-Care Qermid@défibrillateurs que E-Care Qermid@Pacemakers, il est prévu une source authentique validée dans laquelle sont enregistrées des données relatives aux appareils qui entrent en considération pour un remboursement. Ces sources authentiques validées sont gérées par les gestionnaires de données de l'INAMI. Ces sources authentiques validées seront mises à la disposition des différents utilisateurs par les applications web respectives.
11. La plate-forme eHealth instituée par la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* propose divers services de base que tous les acteurs des soins de santé et leurs prestataires de services ICT peuvent utiliser gratuitement pour développer des services à valeur ajoutée ou ouvrir des sources authentiques validées. Dans le cadre des applications E-Care QERMID@défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers, il sera fait appel à trois services de base: le site portail, la gestion intégrée des utilisateurs et des accès et la gestion des loggings.
12. Le Collège intermutualiste national sera chargé, grâce au NISS du patient, de l'envoi du code d'enregistrement et de la décision de remboursement à l'organisme assureur du patient et uniquement à celui-ci afin qu'en aucun cas un organisme assureur n'ait accès aux données de patients qui sont affiliés à d'autres organismes assureurs. Conformément à l'article 14 de la loi du 15 janvier 1990 organique de la

Banque Carrefour de la sécurité sociale, la communication par les organismes assureurs aux dispensateurs de soins et aux offices de tarification, de données sociales à caractère personnel dont ces destinataires ont besoin se fait à l'intervention du Collège intermutualiste national.

13. Comme explicité ci-dessus, seulement deux acteurs enregistreront des données dans E-Care QERMID@défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers: les hôpitaux et le Collège des médecins-directeurs.
14. Pour l'application E-Care QERMID@défibrillateurs, les données qui doivent faire l'objet d'un enregistrement sont les données reprises dans «*la convention en matière de défibrillateurs cardiaques*». Le système conserve cinq types de données relatives aux patients, il s'agit des données suivantes:
 - *les données personnelles du patient (NISS, date de naissance, sexe, nom, prénoms, adresse et, le cas échéant, date de décès)*: toutes ces données sont indispensables pour que le patient puisse être identifié et le cas échéant contacté. Le NISS permet de consulter facilement les données déjà enregistrées d'un patient dans E-Care QERMID@défibrillateurs, permettra notamment au Collège intermutualiste national d'envoyer le code d'enregistrement et la décision de remboursement à l'organisme assureur du patient et permettra à l'application de rechercher les autres données personnelles du patient – date de naissance, sexe, nom, prénoms, adresse, date de décès (le cas échéant) – dans le Registre national des personnes physiques ou les Registres Banque Carrefour. A cet effet, des dossiers seraient en cours de traitement auprès des comités sectoriels concernés (la recherche des données concernées n'est possible que si les autorisations nécessaires ont été octroyées);
 - *les données médicales (date et type d'implantation, indication et données spécifiques)*: la date d'implantation est indispensable afin de calculer la période de garantie suivant l'article 4.4 de la convention en matière de défibrillateurs cardiaques et afin de contrôler la durée de vie d'un appareil. L'indication et les données spécifiques à chaque indication doivent impérativement figurer dans la demande conformément aux articles 2 et 15 de la convention en matière de défibrillateurs cardiaques;
 - *les données matérielles*:
 - *le défibrillateur (la firme, le modèle, le code d'identification sur la liste des implants, le numéro de série, le lieu d'implantation, d'autre chirurgie, la configuration des électrodes et les remarques)*: toutes ces données sont importantes, notamment pour l'application de l'article 4 de la convention en matière de défibrillateurs cardiaques mais aussi pour le suivi de la nomenclature. En effet, selon l'article 4.1, «*uniquement les défibrillateurs repris sur la liste des défibrillateurs cardiaques*

implantables peuvent être remboursés ». Dans le cas d'un remplacement d'un implant, les données sur l'appareil explanté seront aussi demandées (firme, modèle, code d'identification, numéro de série, le nombre de chocs ainsi que la raison du remplacement). Ces données sont reprises dans l'article 4.6.de la convention en matière de défibrillateurs cardiaques.

- *les électrodes (le type, la firme, le modèle, le code d'identification sur la liste des implants, le numéro de série et les remarques):* ces données sont indispensables pour le Collège des médecins-directeurs car, comme spécifié à l'article 4.5 de la convention en matière de défibrillateurs cardiaques, seules les électrodes reprises sur la liste des électrodes peuvent être remboursées;
 - *les critères (l'indication si double ou triple chambre utilisée, la thérapie de resynchronisation, la fibrillation auriculaire, l'indication pour le pacing, le type de co-morbidités, les résultats du « T-wave alternans », les résultats du « baroreceptor-sensibility », les résultats du « heart rate variability », les résultats du « monitoring holter » et les résultats de l'examen électrophysiologique):* pour toutes les indications, des critères spécifiques sont d'application. Conformément à l'article 2.1. et 2.2. de la convention en matière de défibrillateurs cardiaques la demande d'intervention doit mentionner ces données. Elles sont indispensables pour que le Collège des médecins-directeurs puisse évaluer la technique et suivre la nomenclature;
 - *la décision de remboursement (décision, raison du refus):* cette donnée est indispensable pour que les organismes assureurs puissent appliquer l'article 15 de la convention en matière de défibrillateurs cardiaques qui ne s'applique qu'aux décisions positives et elle permet au pharmacien en chef d'un hôpital de facturer l'implant.
- 15.** Pour l'application E-Care QERMID@Pacemakers, les données qui doivent faire l'objet d'un enregistrement sont les données reprises dans le formulaire d'enregistrement standardisé qui, conformément à l'article 35, § 11, 3, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités a été approuvé par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du BeHRA. Ce formulaire est utilisé actuellement pour avoir droit au remboursement de l'assurance soins de santé. Certaines données supplémentaires seront enregistrées via l'application. Le système conserve quatre types de données relatives aux patients, il s'agit des données suivantes:
- *les données personnelles du patient (NISS, date de naissance, sexe, nom, prénoms, adresse et, le cas échéant, date de décès):* toutes ces données sont indispensables pour que le patient puisse être identifié et le cas échéant contacté. Le NISS permet de consulter facilement les données déjà

enregistrées d'un patient dans E-Care QERMID@Pacemakers, permettra notamment au Collège intermutualiste national d'envoyer le code d'enregistrement et la décision de remboursement à l'organisme assureur du patient et permettra à l'application de rechercher les autres données personnelles du patient – date de naissance, sexe, nom, prénoms, adresse, date de décès (le cas échéant) – dans le Registre national des personnes physiques ou les Registres Banque Carrefour. A cet effet, des dossiers seraient en cours de traitement auprès des comités sectoriels concernés (la recherche des données concernées n'est possible que si les autorisations nécessaires ont été octroyées);

- *les données d'implantation (le type d'implantation (primo implantation, remplacement, ajout d'électrode ou explantation), la date d'implantation, les données du deuxième cardiologue implantateur, le code d'identification/le fabricant/ le type et le numéro de série de pacemaker, le code d'identification/le fabricant/le type et le numéro de série des électrodes ventriculaire droite et auriculaire placés par voie intraveineuse, le code d'identification/le fabricant/le type et le numéro de série de l'électrode de resynchronisation du ventricule gauche placés par voie intraveineuse, le code d'identification/le fabricant/le type et le numéro de série des électrodes épiscopales, le pacing-mode, les symptômes, le résultat de l'électrocardiogramme et l'étiologie)*: ces données doivent obligatoirement être enregistrées, dans le but, d'une part, de mettre à disposition des cardiologues des hôpitaux les données qui leur sont nécessaires à leur pratique médicale dans le but d'améliorer la qualité des soins pour le patient et, d'autre part, de permettre aux Collège des médecins directeurs de l'INAMI d'évaluer et d'adapter la nomenclature.
- *les données d'explantation (la date d'implantation de l'appareil explanté, la date d'explantation, le code d'identification/le fabricant et le type de pacemaker explanté et la raison d'explantation pour une explantation qui ne se fait pas en même temps que le remplacement)*: la raison d'explantation est nécessaire pour que les cardiologues des hôpitaux puissent expliquer la raison d'une explantation seule (sans réimplantation). Les raisons sont une réimplantation d'un pacemaker différée (par exemple pour cause d'infection), le remplacement par un défibrillateur cardiaque implantable ou une transplantation. Il est nécessaire, à la fois pour les organismes assureurs, le Collège des médecins-directeurs mais aussi pour les cardiologues pratiquant à la fois l'implantation de défibrillateurs et de pacemakers de savoir qu'un pacemaker est remplacé par un défibrillateur afin de pouvoir suivre l'évolution du patient.
- *la décision de remboursement (décision, raison du refus)*: cette donnée est indispensable pour que les hôpitaux puissent procéder à la facturation et pour que les organismes assureurs puissent procéder le cas échéant aux remboursements.

- 16.** Concrètement, il sera procédé de la manière suivante. La plate-forme eHealth vérifiera tout d'abord, à l'aide du numéro d'identification de la sécurité sociale d'un utilisateur de l'application E-Care QERMID@défibrillateurs ou E-Care QERMID@Pacemakers, quelle est la qualification de cet utilisateur selon les sources authentiques validées (SPF Santé publique, INAMI, Remaph,...). Il est donc vérifié à cet effet s'il s'agit effectivement d'un cardiologue, d'un collaborateur administratif agissant sous la responsabilité d'un cardiologue, d'un pharmacien en chef d'un l'hôpital agissant sous la responsabilité d'un cardiologue, d'un responsable du Collège des médecins-directeurs, d'un membre du personnel administratif du Collège des médecins-directeurs de l'INAMI, d'un médecin conseil de l'organisme assureur ou d'un membre du personnel administratif de l'organisme assureur.
- 17.** Une fois ces sources consultées et dès que le login est correct, la plate-forme eHealth transmet les informations disponibles concernant cet utilisateur à E-Care QERMID@défibrillateurs ou E-Care QERMID@Pacemakers (selon le cas). E-Care QERMID@défibrillateurs (ou E-Care QERMID@Pacemakers, selon le cas) compare ensuite ces informations avec sa liste des rôles utilisateurs autorisés et avec les fonctions connues (les droits d'accès et les responsabilités y afférents) pour ces rôles utilisateurs afin de déterminer quel est l'accès de celui-ci au système. L'ensemble des utilisateurs autorisés ont suivant leur rôle accès à certaines données. Un tableau détaillé par application relatif à cet accès figure en annexe de cette délibération.
- 18.** Le principe de base est que l'accès aux informations se trouvant dans les applications E-Care QERMID@défibrillateurs ou E-Care QERMID@Pacemakers est limité en fonction du principe selon lequel les utilisateurs de l'application peuvent uniquement consulter les informations relatives aux patients dont ils ont strictement besoin dans le cadre de l'exécution de leurs tâches et qu'ils ont eux-mêmes introduites.
- 19.** Au sein des hôpitaux, afin de protéger ces informations qui sont par nature sensibles et confidentielles, l'application E-Care QERMID@défibrillateurs ou E-Care QERMID@Pacemakers ne permettra l'accès aux données en consultation et l'encodage de celles-ci seulement après la preuve de l'existence du lien thérapeutique entre le médecin consultant ou encodeur et le patient.
- 20.** Le patient sera associé aux membres de l'équipe soignante par différentes relations thérapeutiques. Dans pareil milieu, la preuve d'une relation thérapeutique avec un prestataire de soins spécifique (cardiologue) peut être fournie par l'inscription dans l'hôpital ou la lecture de la carte SIS ou de l'EID. Cependant, cela ne signifie pas que tous les médecins au sein de l'hôpital, y compris les médecins qui ne sont pas associés au traitement du patient, peuvent invoquer cette preuve de l'existence d'une relation thérapeutique en vue d'accéder aux données relatives à la santé du patient concerné.

21. Afin de pouvoir prouver la relation thérapeutique entre le cardiologue et le patient et l'accord du patient avec l'enregistrement de ses données dans les applications, le patient remplira un «informed consent» (consentement éclairé) confirmant qu'il autorise son cardiologue à introduire ses données dans le système et que ces dernières soient sauvegardées dans les applications E-Care QERMID@défibrillateurs ou E-Care QERMID@Pacemakers et compulsées dans un cadre thérapeutique et d'évaluation pour le remboursement de l'implant. Le document d'informed consent, qui est un document papier, est conservé au sein de l'hôpital où officie le médecin sous la responsabilité du dirigeant de l'institution.
22. La preuve de la relation thérapeutique au niveau de l'hôpital par l'inscription ou la lecture de la carte SIS/ de l'EID, n'a pas d'impact sur le droit d'autodétermination du patient ou sur le droit d'information préalable du patient concernant la portée de la gestion des utilisateurs et des accès appliquée.

B. EXAMEN DE LA DEMANDE

23. Il s'agit, d'une part, d'une communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les hôpitaux et le Collège des médecins directeurs aux banques de données à caractère personnel E-Care QERMID@défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers et d'autre part, de la consultation de ces mêmes banques de données à caractère personnel par les hôpitaux, par les organismes assureurs et par le Collège des médecins directeurs de l'INAMI.
24. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas exceptionnels.
25. La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a déjà donné une autorisation générale, en date du 20 janvier 2009, concernant l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès, d'une part, et l'échange de données à caractère personnel nécessaires relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux mandats et aux autorisations des parties concernées, d'autre part. Ce volet fait donc déjà l'objet d'une autorisation (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).
26. Par ailleurs, en vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

27. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1er, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*. En vertu de l'article 7, § 2, c) et j), de la même loi, cette interdiction ne s'applique pas:
- lorsque le traitement est nécessaire à la réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en vue de l'application de la sécurité sociale;
 - lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé.
28. Suivant l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 14 juillet 1994 précitée, il est institué auprès du Service des soins de santé de l'INAMI, un Collège des médecins-directeurs qui a pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des programmes et des prestations de rééducation fonctionnelle et professionnelle (de même que les programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés) en faveur des bénéficiaires de l'assurance soins de santé.
29. Les organismes assureurs, le Collège des médecins-directeurs, le pharmacien en chef d'un hôpital, la plate-forme eHealth et le Collège intermutualiste national ont chacun un rôle dans l'exécution de cette disposition en vue de l'application de la sécurité sociale. En ce qui concerne les hôpitaux, plus spécifiquement les cardiologues et leurs collaborateurs administratifs ainsi, le traitement des données relatives à un patient traité au moyen d'un implant (défibrillateur ou pacemaker) est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins et de traitements ainsi qu'à la gestion de services des centres cardiologiques belges agissant dans l'intérêt de la personne concernée.
30. Les traitements de données à caractère personnel dans le cadre d'E-Care QERMID@défibrillateurs et d'E-Care QERMID@Pacemakers tels que décrit ci-dessus, semblent donc justifiés. La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé rappelle que conformément à l'article 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé peut, sauf dans le cas d'un consentement écrit de la personne concernée ou lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée, uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé».
31. En ce qui concerne la consultation des banques de données E-Care QERMID@défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers par les cardiologues et

leurs collaborateurs administratifs (agissant sous la responsabilité du cardiologue), on peut, au demeurant, renvoyer à l'article 42, § 2, 3°, précité de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en vertu duquel une autorisation de principe du comité sectoriel n'est pas requise « *si la communication est effectuée entre des professionnels des soins de santé qui sont tenus au secret professionnel et qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient* » et à l'article 11, alinéa 1er, 2°, de la loi précitée du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, en vertu duquel une communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth ne requiert pas d'autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé « *lorsque la communication est autorisée ou est exemptée d'une autorisation de principe conformément à une disposition légale ou réglementaire* ».

- 32.** L'exception en question s'applique pour E-Care QERMID@défibrillateurs ainsi que pour E-Care QERMID@Pacemakers lorsqu'il est satisfait, de manière cumulée, aux conditions suivantes:
- les données à caractère personnel en question peuvent uniquement être consultées par les cardiologues et leurs collaborateurs administratifs des hôpitaux autorisés à utiliser l'application E-Care QERMID@défibrillateurs ou E-Care QERMID@Pacemakers;
 - la consultation est nécessaire à la réalisation de leur diagnostic ou à l'administration de soins ou de traitement au patient (c'est-à-dire qu'ils ont besoin des données à caractère personnel relatives à la santé concrètes pour le traitement d'un patient qui se présente chez eux et qui s'identifie de manière suffisante);
 - les cardiologues et leurs collaborateurs administratifs sont tenus au secret professionnel.
- 33.** La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que les cardiologues et leurs collaborateurs administratifs satisfont à ces trois conditions et que, par conséquent, une autorisation de principe du comité sectoriel n'est pas requise.
- 34.** En ce qui concerne la consultation de la décision de remboursement par le médecin-conseil de l'organisme assureur du patient, une autorisation de principe n'est pas requise en vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé. En effet, si la communication porte sur des données sociales à caractère personnel relatives à la santé (décisions de remboursement) et qu'elle est effectuée par une institution de sécurité sociale (ici: l'INAMI) vers une autre institution de sécurité sociale (ici: les organismes assureurs) pour la réalisation des tâches qui lui sont imposées par ou en vertu de la

loi (voir notes infra 1-3) , une autorisation de la section santé n'est pas nécessaire conformément à l'article 15, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale. Ce serait en principe la section sécurité sociale qui serait compétente.

35. En outre, en vertu de l'arrêté royal du 4 février 1997 organisant la communication de données sociales à caractère personnel entre institutions de sécurité sociale, une autorisation de la section sécurité sociale du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n'est pas requise.
36. En ce qui concerne la consultation de la banque de données E-Care QERMID@défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers par le Collège des médecins directeurs ainsi que par le pharmacien hospitalier en chef d'un hôpital, une autorisation de principe est cependant requise en vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*. L'accès par ces utilisateurs à E-Care QERMID@défibrillateurs est basé sur une fonction. Celle-ci détermine pour chaque utilisateur les tâches qu'il peut exécuter dans l'application et les types d'informations relatives à un patient qu'il peut consulter.
37. La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé constate que ces communications, dans le cadre de l'enregistrement en ligne des demandes de remboursement des défibrillateurs cardiaques/pacemakers, poursuivent des finalités légitimes, à savoir:
 - la suppression des documents papier (simplification administrative);
 - le traitement correct et plus efficace des demandes de remboursement qui nécessitent un accord du Collège des médecins-directeurs conformément à l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.
38. Elle constate également que les communications de données à caractère personnel relatives à la santé précitées entre les utilisateurs des application E-Care QERMID@défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers sont pertinentes et non excessives par rapport à ces finalités, pour autant que tout utilisateur autorisé ait besoin des données précitées afin de remplir ses missions, afin qu'il puisse prendre toutes les décisions relatives au remboursement des défibrillateurs cardiaques en vue de l'application de la sécurité sociale.
39. Tous les utilisateurs des banques de données E-Care QERMID@défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers sont, en toute hypothèse, tenus de respecter la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* et ses arrêtés d'exécution.

C. MESURES DE SÉCURITÉ

40. Les utilisateurs s'annonceront dans E-Care QERMID@défibrillateurs ou E-Care QERMID@Pacemakers via la plate-forme eHealth au moyen de leur carte d'identité électronique (eID).
41. La plate-forme eHealth vérifiera tout d'abord, à l'aide du numéro d'identification de la sécurité sociale d'un utilisateur, quelle est la qualification de cet utilisateur selon les sources authentiques validées (voir point 16). Il est donc vérifié à cet effet s'il s'agit effectivement d'un médecin spécialiste en cardiologie d'un hôpital, d'un travailleur du Collège des médecins directeurs, etc. Une fois ces sources consultées et dès que le login est correct, la plate-forme eHealth transmet les informations disponibles concernant cet utilisateur à E-Care QERMID@défibrillateurs ou à E-Care QERMID@Pacemakers (selon le cas). E-Care QERMID@défibrillateurs ou E-Care QERMID@Pacemakers (selon le cas) compare ensuite ces informations avec sa liste de rôles utilisateurs autorisés et avec les fonctions connues (les droits d'accès et les responsabilités y afférents) de ce rôle utilisateur afin de déterminer quel est l'accès de celui-ci au système.
42. Les données échangées à l'intervention des systèmes E-Care QERMID@défibrillateurs ou E-Care QERMID@Pacemakers (selon le cas) entre les différents utilisateurs/systèmes autorisés à en disposer sont envoyées du browser de l'utilisateur vers le serveur eCare via un flux qui est crypté. Pour pouvoir faire les contrôles demandés par les cardiologues et pour stocker ces données dans la DB, elles sont décryptées.

Cela garantit :
 - la confidentialité: il est impossible d'espionner les informations échangées;
 - l'intégrité: il est impossible de truquer les informations échangées;
 - l'authentification: il permet de s'assurer de l'identité du programme, de la personne ou de l'entreprise avec laquelle on communique.
43. Les données du patient sont conservées dans la banque de données E-Care QERMID@défibrillateurs ou E-Care QERMID@Pacemakers (selon le cas) d'une manière décryptée. Les personnes qui ont directement accès à la banque de données (à savoir, les database administrator, qui assurent la maintenance de l'application web E-Care QERMID@défibrillateurs/E-Care QERMID@Pacemakers (selon le cas)) ont accès à ces données à caractère personnel, mais sont liés par un contrat avec clause de confidentialité). Les accès font l'objet d'un logging technique accessible par le responsable du traitement.
44. La plate-forme eHealth conserve des loggings relatifs aux communications faites aux différents utilisateurs dans lesquels il est notamment enregistré à quel moment et au sujet de quelle personne des données à caractère personnel sont communiquées. Le module de login sécurité de la plate-forme eHealth est en mesure de savoir à quel collaborateur concret des institutions les données à caractère personnel relatives à la santé ont été communiquées.

45. Les différentes institutions (les hôpitaux, le Collège des médecins-directeurs de l'INAMI...) sont quant à elles tenues de conserver des loggings plus détaillés, contenant par communication une indication de quelle personne a obtenu quelles données à caractère personnel concernant quelle personne à quel moment et pour quelle finalité.
46. Ces loggings seront conservés pendant dix ans au moins en vue du traitement de plaintes éventuelles ou de la constatation d'irrégularités éventuelles en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel. Les loggings mêmes doivent être protégés au moyen de mesures garantissant la confidentialité, l'intégralité et la disponibilité. Ils sont transmis au Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé et à la plate-forme eHealth à leur demande.
47. Un conseiller en sécurité est désigné pour l'entièreté de l'application auprès de l'INAMI. Le conseiller en sécurité veille au strict respect de la politique en matière de vie privée et peut notamment contrôler les loggings d'accès afin de détecter des abus éventuels. Une condition essentielle est que le conseiller en sécurité même n'ait pas accès aux dossiers individuels des patients.
48. Les organisations qui ont déjà un conseiller en sécurité en service, p.ex. les hôpitaux, le charge de la mission complémentaire de veiller à la sécurité du système E-Care QERMID@défibrillateurs ou E-Care QERMID@Pacemakers (selon le cas). L'INAMI est chargé de transmettre une liste complète des conseillers en sécurité de différentes instances qui seront chargés d'une mission complémentaire à la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
49. Le conseiller en sécurité désigné pour l'entièreté de l'application auprès de l'INAMI et le responsable du traitement peuvent accéder aux loggings précités relatifs à une période déterminée afin de détecter des abus éventuels.
50. Les hôpitaux tiennent à disposition de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé et de la plate-forme eHealth, un plan de sécurité d'information.

Par ces motifs,

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

autorise l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé précité dans le cadre des projets E-Care QERMID@défibrillateurs et E-Care QERMID@Pacemakers en vue de l'exécution de l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)

Annexe 1 : **Tableau relatif à l'accès aux données pour E-Care QERMID@défibrillateur.**

acteurs	Tâches			
	Rôle	Accède à	Encode :	Accord indispensable à l'envoi des données
Le cardiologue	-Encode les données de demande de remboursement. -Signe la demande de remboursement.	Toutes les données des demandes de remboursement de ses patients (pour lesquels un lien thérapeutique est prouvé et établi).	La demande de remboursement avec les données nécessaires	Oui
Le personnel administratif de l'hôpital.	-Aide le médecin-spécialiste à encoder les données de demande	Toutes les données des demandes de remboursement pour lesquelles il existe un lien thérapeutique entre le médecin spécialiste pour lequel il est mandaté et le patient	La demande de remboursement avec les données nécessaires.	Non
Le pharmacien hospitalier.	-Consulte la décision de remboursement. -Facture les implants aux Organismes assureurs.	Toutes les données des demandes de remboursement pour lesquelles il existe un lien thérapeutique entre le cardiologue pour lequel il est mandaté et le patient	La demande de remboursement avec les données nécessaires.	Non
Les responsables du Collège des médecins-directeurs (CMD)	-Consulte la demande et la soumet au CMD. -Encode la décision du CMD	A l'entièreté des dossiers de demande de remboursement	La décision de remboursement	Oui
Le personnel administratif du Collège des médecins-directeurs	-Aide les responsables du CMD à encoder la décision de remboursement.	A l'entièreté des dossiers de demande de remboursement	La décision de remboursement	Non
Le médecin conseil de l'organisme assureur.	-Consultera la demande. -Consultera la décision de remboursement.	Toutes les données des demandes concernant les patients affiliés à l'organisme assureur	Aucune donnée	Non
Le personnel administratif de l'organisme assureur.	-Consultera la demande. -Procède au contrôle administratif.	Toutes les données des demandes concernant les patients affiliés à l'organisme assureur	Aucune donnée	Non
eHealth	Fournit l'environnement sécurisé et les services nécessaires à la bonne marche des applications E-care	Transmission de toutes les données qui passeront par les applications E-care	N.A	N.A
CIN	-Transmission des codes	Ne fait que transmettre les	Aucune donnée	Non

	d'enregistrement et de la décision aux Organisme assureur	données au bon organisme assureur : doit connaitre le numéro NISS du patient		
Gestionnaires de données de l'INAMI	- Gèrent la source authentique validée relative aux appareils qui entrent en considération pour un remboursement	- source authentique validée	- données relatives aux appareils entrant en considération pour un remboursement	Non

Annexe 2 : **Tableau relatif à l'accès aux données pour E-Care QERMID@Pacemakers.**

Acteurs	Tâches			
	Rôle	Accède à	Encode :	Accord indispensable à l'envoi des données
Le cardiologue	- Encode les données de demande de remboursement. - Signe la demande de remboursement.	Toutes les données des demandes de remboursement de ses patients pour lesquelles il existe un lien thérapeutique	Les données liées à la demande de remboursement	Oui
Le collaborateur administratif	- Peut encoder les données pour le(s) cardiologue(s) pour le(s)quel(s) il est mandaté	Toutes les données des demandes de remboursement pour lesquelles il existe un lien thérapeutique entre le cardiologue pour lequel il est mandaté et le patient	Les données liées à la demande de remboursement	Non
Le pharmacien hospitalier en chef	- Peut encoder les données pour le(s) cardiologue(s) pour le(s)quel(s) il est mandaté - Consulte la décision de remboursement. - Facture les implants aux Organismes assureurs.	Toutes les données des demandes de remboursement pour lesquelles il existe un lien thérapeutique entre le cardiologue pour lequel il est mandaté et le patient	Les données liées à la demande de remboursement	Non
Le médecin conseil de l'organisme assureur.	- Consultera la demande. - Consultera la décision de remboursement.	Toutes les données des demandes concernant les patients affiliés à l'organisme assureur	Aucunes données	Non
Le personnel administratif de l'organisme assureur.	- Consultera la demande. - Procède au contrôle administratif (pour les remplacements avant 5 ans)	Toutes les données des demandes concernant les patients affiliés à l'organisme assureur	Aucunes données	Non
Les responsables du CMD (pour les remplacements avant 5 ans)	- Consulte la demande et la soumet au CMD. - Encode la décision du CMD	l'entièreté des dossiers de demande de remboursement	La décision de remboursement	Oui
Le personnel administratif du CMD (pour les remplacements avant 5 ans)	- Aide les responsables du CMD à encoder la décision de remboursement.	l'entièreté des dossiers de demande de remboursement	La décision de remboursement	Non
eHealth	- Fournit l'environnement sécurisé et les services de base nécessaires à la bonne marche des applications E-Care	Transmission de toutes les données qui passeront par les applications E-Care	N.A	N.A
CIN	- Transmission des codes d'enregistrement et de la décision de remboursement aux Organismes assureurs	Ne fait que transmettre les données au bon organisme assureur : doit connaître le numéro NISS du patient	Aucunes données	Non
Gestionnaires de données de l'INAMI	- Gèrent la source authentique validée relative aux appareils qui entrent en considération pour un remboursement	- source authentique validée	- données relatives aux appareils entrant en considération pour un remboursement	Non