

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

CSI/CSSS/24/262

DÉLIBÉRATION N° 17/120 DU 19 DÉCEMBRE 2017, MODIFIÉE LE 2 AVRIL 2019, LE 1^{ER} OCTOBRE 2019 ET LE 2 JUILLET 2024, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ CONCERNANT LE DÉVELOPEMENT DE LA « PLATEFORME NEURO-PAIN » (APPLICATION WEB)

La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information (dénommée ci-après « le Comité »);

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

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

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

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*;

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

Vu la demande de la Belgian Pain Society et de l'hôpital universitaire d'Anvers (UZA);

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 24 juin 2024;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 2 juillet 2024:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La Belgian Pain Society (BPS) souhaite mettre en œuvre l'application web « plateforme Neuro-Pain » dans le cadre de l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel modifiant le chapitre "B. Neurochirurgie" de la liste jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de

l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

2. La plateforme Neuro-Pain est en premier lieu utilisée pour enregistrer les nouveaux patients qui sont candidats pour un traitement d'essai au moyen de l'implantation d'un neurostimulateur permanent pour le traitement du Failed Back Surgery Syndrome (FBSS), du Failed Neck Surgery Syndrome (FNSS), du Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) des membres inférieurs qui satisfait aux critères de Budapest (douleur persistante ; symptômes dans une des catégories suivantes : sensoriel, vasomoteur, sudomoteur/œdème ou moteur/trophique)¹ et du Painful Diabetic Polyneuropathy (PDPN) des membres inférieurs.

En deuxième lieu, la plateforme sera utilisée pour le suivi de patients qui ont déjà un neurostimulateur implanté.

La plateforme servira, par ailleurs, à mettre au point le dispositif médical et à l'évaluer dans le cadre d'une intervention temporaire de l'assurance maladie (application clinique limitée – ACL) en matière de neurostimulateur du ganglion de la racine dorsale dans le cas du CRPS (Complex Regional Pain Syndrome) des membres inférieurs. La période d'évaluation couvre une période de 5 ans (jusqu'au 31/11/2024).

Finalement, la plateforme servira comme outil de suivi du nombre total de neurostimulateurs implantés par l'Organe consultatif national (OCN), organisé au sein de l'INAMI.

3. L'OCN est composé de représentants d'associations scientifiques (BPS, VAVP, GRID, SSB, BNS, BSSFN). Les organismes assureurs (ci-après les OA) (médecins-directeurs et/ou médecins-conseil), les membres de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux (CRIDM) ou l'INAMI peuvent être présents aux réunions de l'organe consultatif national (OCN).

L'OCN formulera un avis dans les cas où un neurostimulateur a été implanté dans le passé pour des indications autres que FBSS ou FNSS, par exemple la pancréatite. L'OCN communiquera son avis au médecin-conseil de l'OA du patient, qui prendra ensuite une décision quant au remboursement du remplacement du neurostimulateur. Cette information sera mise à la disposition sur la plateforme.

4. Le patient est sélectionné sur la base d'évaluations médicales et psychologiques. Le résultat de ces évaluations diagnostiques est discuté lors d'une concertation algologique multidisciplinaire (CAM) par une équipe algologique multidisciplinaire (EAM) concernée par la prise en charge du patient. A cette concertation doivent être présents pour les indications FBSS/FNSS ou CRPS au minimum l'anesthésiste-algologue traitant, le psychologue de la douleur traitant, le neurochirurgien traitant ou le chirurgien orthopédiste avec une expérience particulière en chirurgie du dos et le spécialiste traitant en médecine physique et en réadaptation . Pour l'indication PDPN, doivent être présents au minimum l'anesthésiste-algologue traitant, le neurochirurgien traitant, le psychologue de la douleur traitant et le psychiatre algologue ou neurologue traitant Un médecin-conseil, le médecin généraliste du patient, un praticien de l'art infirmier spécialiste de la douleur et d'autres

¹ Pour davantage d'informations à ce propos, voir <https://www.blbchronicpain.co.uk/news/what-are-the-crps-budapest-criteria>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK464482/>.

dispensateurs de soins peuvent également être invités à cette concertation multidisciplinaire. D'autres intéressés peuvent également, sans obligation, être invités sur indication, notamment un spécialiste en médecine physique et réadaptation, un assistant social, un pharmacologue clinicien, un endocrinologue/diabétologue et un psychiatre.

5. La CAM donnera pour les cas qui satisfont aux critères médicaux et psychologiques un avis positif pour commencer une thérapie d'essai. Il existe une période d'essai de minimum trois semaines pour le FBSS/FNSS et le CRPS et de minimum 10 jours pour le PDPN au cours de laquelle le patient est suivi de manière intensive et divers paramètres sont mesurés (tels la douleur, la qualité du sommeil, etc.).
6. L'implantation de dispositifs prévue sous les prestations 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151351-151362, 151432-151443, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, et 171894-171905 doit intervenir en vue de la prise en charge d'un FBSS ou d'un FNSS chez un bénéficiaire avec un syndrome douloureux neuropathique démontré, qui n'a pas réagi ou insuffisamment à un traitement multimodal pharmacologique et invasif de la douleur ou qui n'a pas supporté ce traitement. Le traitement est réalisé par stimulation électrique tonique intracérébrale ou par stimulation électrique tonique des cordons postérieurs de la moelle épinière, après exclusion de toutes les autres cibles.
7. L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 et 174650-174661 doit intervenir en vue du traitement d'un CRPS établi chez un bénéficiaire avec des plaintes de douleurs sévères, qui n'a pas réagi ou de manière insuffisante à un traitement de kinésithérapie active et à un traitement multimodal pharmacologique et invasif de la douleur ou qui n'a pas supporté ce traitement. Le traitement est réalisé par stimulation du ganglion de la racine dorsale (DRG).
8. L'implantation des dispositifs prévus sous les prestations x1-y1, x2-y2, x3-y3, x4-y4, x5-y5, x6-y6, x7-y7, x8-y8, x9-y9, x10-y10, x11-y11, x12-y12, x13-y13, x14-y14, x15-y15, x16-y16 en x17-y17 doit intervenir en vue du traitement d'un PDPN chez un bénéficiaire qui n'a pas réagi ou de manière insuffisante à un traitement multimodal pharmacologique et invasif de la douleur ou qui n'a pas supporté ce traitement. Le traitement est réalisé par stimulation électrique tonique des cordons postérieurs de la moelle épinière, après exclusion de toutes les autres cibles.
9. Les trois situations suivantes entrent en ligne de compte pour l'implantation d'un neurostimulateur rechargeable:
 - les bénéficiaires nécessitant un niveau élevé de stimulation se traduisant par un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5V ou 4,7mA à l'issue de la phase de test de stimulation
 - ou les bénéficiaires chez qui un neurostimulateur prévu sous la prestation 151012-151023 ou 151034-151045 ou 151071-151082 ou 151056-151060 ou 151093-151104 ou 151115-151126 a déjà été implanté et qui ont besoin d'un remplacement pour "end of life" dans les deux ans suivant l'implantation, en cas de FBSS/FNSS.
 - ou les bénéficiaires chez qui un neurostimulateur prévu sous la prestation x1-y1 ou x2-y2 ou x3-y3 ou x4-y4 ou x5-y5 ou x6-y6 a déjà été implanté et qui ont besoin d'un

remplacement pour "end of life" dans les deux ans suivant l'implantation, en cas de PDPN.

10. Par année, environ 1.300 nouveaux patients seront inclus. Par ailleurs, le but est d'enregistrer également sur la plateforme les patients chez qui un neurostimulateur a déjà été implanté.
11. La plateforme Neuro-Pain concerne une application web à laquelle tant les patients que les dispensateurs de soins peuvent se connecter. La connexion s'effectue via des boutons de login personnalisés par utilisateur et disponibles dans les hubs. Les dispensateurs de soins obtiennent un aperçu complet du trajet standardisé du patient. Les patients voient uniquement les actions qu'ils doivent accomplir, par exemple compléter un questionnaire médical. Pour les patients, un accès via des applis mobiles pour Android et iOS est prévu.
12. La plateforme Neuro-Pain contiendra des données des 35 centres multidisciplinaires de la douleur reconnus (CMD), en tant que coordinateur de la demande, et des équipes algologiques multidisciplinaires (EAM) de tous les hôpitaux aigus en Belgique. Le médecin traitant et le psychologue traitant sont autorisés à introduire les données de patient requises dans la plateforme.
13. Le patient devra compléter plusieurs questionnaires par lesquels il fournit notamment des informations sur le score de médication, le score de douleur, la qualité du sommeil, l'impact psycho-social de la douleur et le statut fonctionnel global. Ces données sont disponibles dans l'application web.
14. Dans la mesure où le patient est d'accord, le médecin généraliste obtient également accès à la plateforme. Ce dernier peut uniquement consulter les données, mais ne peut rien y ajouter ou modifier. Des notifications de concertations multidisciplinaires (CAM) prévues peuvent être envoyées au départ de la plateforme au médecin généraliste, à l'endocrinologue/diabétologue, à l'infirmier de la douleur, au médecin-conseil, au spécialiste en médecine physique et en réadaptation, à l'assistant social, au pharmacologue clinicien et aux prestataires de soins ayant une relation thérapeutique avec le patient.
15. Le président de l'Organe consultatif national (OCN) peut introduire un rapport d'évaluation suite à l'évaluation complète du patient. Les membres de l'OCN sont désignés par l'INAMI et l'OCN se compose de médecins et psychologues actifs au sein des CMD et EAM. Ils ne sont pas en mesure de prendre connaissance de l'ensemble des dossiers de l'OCN et ils ne peuvent jamais adapter des données.
16. Les médecins-conseils des OA peuvent consulter les informations sur la plateforme et peuvent ajouter leur décision (octroi ou non d'un remboursement) dans le cas où un avis de l'OCN est nécessaire. Ils sont chargés du suivi de la procédure et du contrôle des données introduites. Des notifications de concertations multidisciplinaires (CAM) prévues sont automatiquement envoyées aux médecins-conseils du patient à partir de la plateforme.
17. L'Office national de sécurité sociale des administrations provinciales et locales (ONSSAPL) et l'Office de sécurité sociale d'outre-mer (OSSOM) ont fusionné le 1^{er} janvier 2015 en l'Office des régimes particuliers de sécurité sociale (ORPSS). L'ORPSS a, à son tour, été intégré dès le 1^{er} janvier 2017 dans l'Office national de sécurité sociale (ONSS).

Au sein de l'ONSS, la Sécurité sociale d'outre-mer (SSOM) est notamment responsable pour la sécurité sociale des expatriés qui travaillent dans des pays en dehors de l'Espace économique européen (EEE). Outre les 7 OA en Belgique, cette organisation octroie aussi une intervention dans les frais médicaux à des belges qui n'habitent toutefois pas dans l'Espace économique européen. Elle applique les critères de l'INAMI pour octroyer un remboursement à ses assurés et souhaite pour cette raison que ses assurés puissent bénéficier du même soutien que les assurés des OA dans le cadre de l'évaluation de leurs demandes de remboursement.

18. L'Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) et la Belgian Pain Society (BPS) sont des sous-traitants du responsable du traitement, à savoir l'INAMI. Bewell Innovations réalise des travaux à la demande de l'UZA et de la BPS et elle prend respectivement en charge l'installation et la maintenance de serveurs de données spécifiques et le développement et l'adaptation de la plateforme en ligne.

Données demandées et trajets de données

19. Données relatives au type d'enregistrement:

- *les types d'enregistrement "Failed Back Surgery Syndrome" (FBSS), "Failed Neck Surgery Syndrome" (FNSS) et « Complex Regional Pain Syndrome » (CRPS) et « Painful Diabetic Polyneuropathy (PDPN), avec une subdivision entre les nouveaux patients et les patients dont l'implantation du neurostimulateur est antérieure.*
Ces données sont nécessaires pour déterminer si les patients répondent aux conditions légales pour le traitement avec un neurostimulateur.
- *numéro d'identification INAMI de l'établissement de soins.*
Cette donnée est nécessaire pour identifier l'établissement de soins.
- *le code d'enregistrement unique par procédure d'implantation.*
Cette information est nécessaire étant donné que le code d'enregistrement doit être mentionné dans la facturation électronique comme preuve de l'enregistrement des données dans le registre.

20. Données relatives au patient:

- *NISS (numéro de registre national ou numéro bis) du patient.*
Le NISS est nécessaire en vue du couplage et de l'authentification via les hubs, ce qui permettra le suivi du patient.
- *nom et prénom du patient, adresse, date de naissance, sexe, données relatives à la mutualité (OA), données de contact telles que numéro de téléphone, adresse e-mail, etc.*
Les données seront disponibles pour tous les CMD, EAM, médecins généralistes, endocrinologues/diabétologues et OA, de sorte à permettre un suivi centralisé des patients, ce qui est important dans le cadre du traitement le plus adéquat des patients, en cas de nécessité de remplacement, mais également afin de maîtriser le « medical shopping » et de faire en sorte que les patients ne se présentent pas dans plusieurs centres pour le même traitement (d'essai) ;
- *résultats des évaluations médicales et psychologiques, résultats et scores des questionnaires standardisés, réactions du patient à des questions ad hoc ou récurrentes de pertinence médicale, dosages de la médication applicables au patient, suivi à domicile et télémétrie afin d'obtenir une évaluation objective de l'efficacité du traitement.*

La mise à disposition de ces informations sur la plateforme contribuera à réaliser un suivi correct et standardisé du patient tout au long du trajet (avant, pendant et après) de l'implantation du neurostimulateur. Après l'implantation du neurostimulateur, un suivi permanent est prévu au sein de la plateforme, pour lequel le patient devra compléter deux fois par an des données de suivi.

21. Données relatives au médecin:

- *numéro d'identification INAMI du dispensateur de soins.*
Cette donnée est nécessaire pour l'authentification via les hubs;
- *nom et prénom du dispensateur de soins, adresse e-mail, etc.*
Ces données sont nécessaires afin de savoir quel dispensateur de soins a posé quelles actions sur la plateforme et afin de pouvoir contacter le dispensateur de soins en question.

22. Données relatives à la décision de la CAM:

Le résultat des évaluations diagnostiques est discuté au cours d'une CAM dans un CMD. Un rapport de cette concertation est établi (incluant toutes les informations recueillies) et est téléchargé dans le *dossier médical partagé*. Celui-ci comprend des données à caractère personnel, dont des données médicales, du patient et la décision de procéder ou non à l'implantation. Ces données sont nécessaires afin de permettre notamment à l'OA et au médecin généraliste de consulter le rapport dans le dossier du patient individuel. Ceci permettra aussi d'éviter qu'un patient se présente uniquement pour un examen de stimulation de la moelle épinière au sein d'un CMD ou d'une EAM en Belgique sans diagnostic correct ou sans avoir essayé d'autres options thérapeutiques conservatrices.

23. Données relatives au remboursement du neurostimulateur:

Les organismes assureurs disposent d'une possibilité de consultation permanente des données sur la plateforme Neuro-Pain. Toutefois, il s'agit uniquement d'informations relatives aux personnes affiliées auprès de l'OA qui effectue la consultation. L'OA obtiendra accès à la plateforme par le biais de l'application eHealth afin que l'OA soit authentifié. L'OA peut uniquement consulter des données, mais ne peut pas ajouter ou modifier des informations.

Si un neurostimulateur a été implanté dans le passé pour des indications remboursées autres que le FBSS ou le FNSS et que la batterie doit être remplacée, une procédure est lancée auprès de l'OCN. Une procédure auprès de l'OCN est également engagée en cas de première implantation (CRPS) et en cas de remplacement de tout élément du neurostimulateur dans les limites des procédures légales reconnues (CRPS et PDPN). Dans ce cas, un médecin-conseil de l'OA concerné doit évaluer le cas et indiquer son approbation ou son refus sur la plateforme. Pendant cette concertation, l'ensemble de l'OCN a accès aux données d'un patient déterminé sur la plateforme.

Le médecin-conseil de l'OA est en outre invité à participer à la CAM et peut suivre le déroulement de chaque procédure, mais il ne peut pas en modifier des données. En cas de nécessité de remplacement de la batterie du neurostimulateur dans le cadre des procédures légales reconnues (FBSS, FNSS, CRPS ou PDPN), le médecin-conseil de l'OA pourra

également consulter les données du suivi chronique au sein de la plateforme, sans qu'il ne puisse les modifier.

Dans l'application clinique limitée pour la stimulation du ganglion de la racine dorsale (GRD) en cas d'indication de CRPS, l'Organe consultatif national (OCN) intervient lors du dépistage et du suivi de la stimulation du GRD après son placement. Dans ce cadre, le médecin-conseil de l'OA concerné assume le même rôle et possède les mêmes droits d'accès, comme décrit dans la présente délibération.

24. Données relatives à l'avis de l'Organe consultatif national (OCN):

- *Le numéro d'identification INAMI du dispensateur de soins* est nécessaire pour l'authentification via les hubs avec une identification spécifique comme membre permanent de l'OCN par le hub médical (CoZo).
- *Nom et prénom du dispensateur de soins, données de contact telles que le numéro de téléphone, l'adresse e-mail, etc.* Ces données sont nécessaires afin de savoir quel dispensateur de soins a posé quelles actions sur la plateforme (consultation des informations au sein de la plateforme pour les patients qui requièrent un avis de l'OCN et téléchargement de l'avis de l'OCN) et afin de pouvoir contacter le dispensateur de soins en question à propos de certaines actions (invitation à l'OCN).

25. Données relatives au médecin généraliste et à l'endocrinologue/diabétologue:

- *numéro d'identification INAMI du dispensateur de soins.* Cette donnée est nécessaire pour l'authentification via les hubs.
- *nom et prénom du dispensateur de soins, adresse, données de contact telles que numéro de téléphone, adresse e-mail, etc.* Ces informations sont nécessaires afin de savoir quel dispensateur de soins (médecin généraliste, endocrinologue/diabétologue) a la possibilité de consulter la plateforme et afin de pouvoir contacter le dispensateur de soins en question à propos de certaines actions (participation à la CAM pour son patient via une notification automatique).

26. Données relatives au psychologue du CMD:

- *NISS (numéro de registre national ou numéro bis) du psychologue du CMD.*
Cette donnée est nécessaire pour l'authentification via le service eHealth I.A.M.

27. Données relatives à l'infirmier expert douleur

- *Nom et prénom*
 - *NISS (numéro de registre national ou numéro Bis)*
 - *Description de la fonction*
- Ces données sont nécessaires à l'authentification.

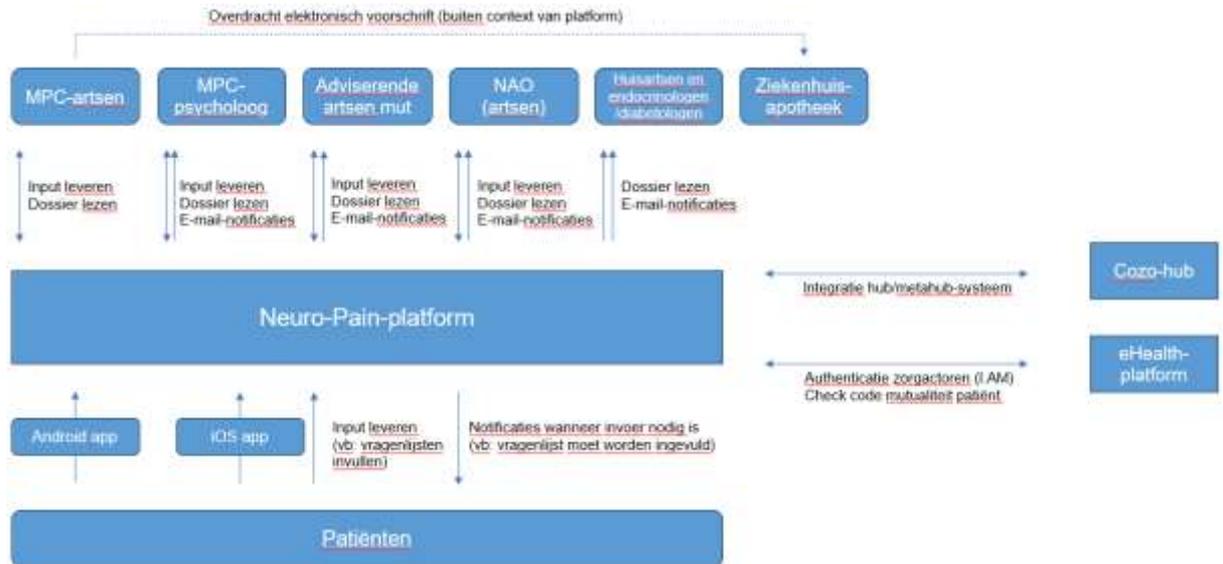
28. Données relatives aux collaborateurs administratifs des hôpitaux, des mutualités et de l'ONSS (l'ancien ORPSS):

- *Nom et prénom*
 - *NISS (numéro de registre national ou numéro Bis)*
 - *Description de la fonction*
- Ces données sont nécessaires à l'authentification.

29. Données relatives au pharmacien hospitalier:

- Nom et prénom
- NISS (numéro de registre national ou numéro Bis)
- Description de la fonction

30. Représentation schématique des flux de données:



Accès à la plateforme et authentification

31. Tous les acteurs des soins (qui fournissent de l'input à la plateforme) peuvent se connecter au système via le service sécurisé IAM (Identity and Authorization Management) d'eHealth. IAM assure un taux d'authentification sûr et de qualité sur la base des méthodes d'authentification autorisées et des sources de données authentiques. Sur la base de ce résultat fiable, l'utilisateur se connecte à la plateforme Neuro-Pain.
32. Les médecins généralistes (et les endocrinologues/diabétologues) et les médecins qui ont une relation thérapeutique avec le patient, se connectent à travers un hub. La plateforme Neuro-Pain intègre le système national de hub/metahub pour permettre l'accès sécurisé à la plateforme. Le médecin s'authentifie directement auprès de son hub (CoZo, RSW, VZN-KUL ou Abrumet) et navigue vers un patient. Dans la liste des résultats associés à ce patient, un élément relatif au dossier du patient sur la plateforme Neuro-Pain sera visible. En cliquant sur ce résultat, une procédure automatique de single-sign-on sera lancée permettant de transférer de manière sécurisée la session du médecin sur le hub vers Neuro-Pain. Le médecin accède ensuite directement au dossier du patient en question. L'authentification et la vérification de la relation thérapeutique s'effectuent au niveau du hub.

Tous les dossiers « neuro-pain » belges sont par ailleurs publiés automatiquement auprès des hubs.

- 33.** Les pharmacies hospitalières ont accès à la plateforme Neuro-Pain pour ce qui concerne les données nécessaires à la délivrance du matériel du neurostimulateur. Elles reçoivent une prescription papier afin de délivrer le matériel correct.
- 34.** Dans une première phase, les patients se connectaient au système via une procédure d'authentification obligatoire à deux facteurs. L'utilisateur introduisait un code d'activation unique qui était généré lors de la création de son dossier. Si le code introduit était correct, un code de vérification temporaire était envoyé par SMS sur le téléphone de l'utilisateur. Ce code de vérification permettait à la plateforme de vérifier si la personne était physiquement en possession de son téléphone enregistré. Cette méthode de travail était basée sur le standard TOTP. La combinaison « code d'activation correct » et « possession du téléphone enregistré » étant les deux facteurs qui devaient toujours être présents simultanément pour permettre la connexion.
- 35.** Afin de satisfaire aux exigences formulées par le Comité dans sa délibération générale (*infra*), il est prévu que les patients se connectent uniquement via le Federal Authentication Service (e.a. eHealth I.AM) ou reçoivent accès via le portail des patients de CoZo. Une fois connecté, le patient n'a pas accès à des données médicales.
- 36.** Tous les acteurs des soins ont accès à l'ensemble du dossier de chaque patient pertinent pour eux. Concrètement, les acteurs suivants obtiennent accès aux informations suivantes:
- les médecins et psychologues du CMD ont un accès en lecture et en écriture à toutes les données de patients de leur CMD. Ces psychologues peuvent compléter des rapports relatifs à l'état psychologique du patient;
 - les médecins généralistes (et les endocrinologues/diabétologues) et autres médecins qui ont une relation thérapeutique avec le patient peuvent accéder via les hubs. Les médecins qui entrent via les hubs médicaux reçoivent des droits de lecture et s'ils sont connus dans la plateforme Neuro-Pain, ils peuvent, à titre complémentaire, aussi recevoir des droits d'écriture dans le prolongement de leur rôle habituel sur la plateforme;
 - les médecins-conseils des mutualités ont un accès en lecture pour les patients de leur propre mutualité et un accès en écriture limité en ce qui concerne la décision de remboursement du neurostimulateur;
 - le président de l'OCN a un accès en lecture, et ce uniquement aux dossiers pour lesquels l'avis de l'OCN est demandé (dossiers qui sont donc transmis par l'équipe de prise en charge médicale pour avis à l'OCN). Il peut toutefois formuler un avis dans les cas où l'indication l'exige ;
 - le pharmacien hospitalier a, dans le cadre de la délivrance du matériel correct, un accès limité en lecture. La pharmacie hospitalière reçoit uniquement un accès au segment matériel. Ce segment contient les données suivantes: le matériel, y compris la nomenclature, la date de l'implantation et le code d'enregistrement;
 - les infirmiers experts douleur: ont un accès en lecture à tous les patients inscrits dans leur centre multidisciplinaire de traitement de la douleur, à l'exception des résultats des tests psychologiques et un accès limité en écriture pour ce qui concerne les segments destinés aux médecins spécialisés en traitement de la douleur des centres multidisciplinaires de traitement de la douleur.
- 37.** Le personnel administratif:

- le personnel administratif des OA a un accès en lecture à l'ensemble du dossier et un accès en écriture limité en ce qui concerne le segment destiné aux OA;
- le personnel administratif des hôpitaux a un accès en lecture à l'ensemble du dossier et un accès en écriture limité en ce qui concerne les segments destinés aux médecins spécialisés en traitement de la douleur des centres multidisciplinaires de la douleur (CMD) ou de l'équipe algologique multidisciplinaire (EAM).

38. Au sein du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) de l'INAMI, il existe une liste du personnel administratif qui est lié aux médecins-conseils des OA. Cette liste sera utilisée pour déterminer les droits d'accès.

39. Toute équipe algologique (dans l'ensemble des hôpitaux aigus) et les centres multidisciplinaires de la douleur (CMD) doivent envoyer annuellement un rapport au Comité d'accompagnement des conventions de la douleur au sein du SPF Santé publique. Une liste détaillée du personnel (médical et non-médical) occupé au sein de chaque EAM et de chaque CMD fait partie de ce rapportage annuel.

Sur la base de ce rapportage officiel par le SPF, il est identifié pour chaque centre un responsable administratif, un infirmier et un pharmacien hospitalier qui sont associés à toute EAM et à tout CMD. Les données d'identité de ces personnes et leur fonction sont enregistrées sur la plateforme de sorte qu'elles puissent être contrôlées lors de la connexion.

Ceci est réalisé par le représentant de la Belgian Pain Society pour le projet Neuro Pain, et sous la surveillance et le suivi par le DPO de l'Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA).

40. Lorsqu'un patient se connecte à la plateforme, il a uniquement accès aux instructions pour fournir l'input requis, ou dans certains cas à l'input qu'il a fourni précédemment. Cet input consiste par exemple à compléter des questionnaires standardisés, à tenir un journal de douleur, à communiquer les doses de la médication, ... Les patients n'ont en aucun cas accès au dossier médical établi par les acteurs de soins. Par exemple, les patients peuvent voir les doses de la médication communiquées, mais pas le score de la médication.

41. Un système de notification par e-mail est prévu. Ainsi, les notifications suivantes sont automatiquement envoyées aux utilisateurs:

- le psychologue du CMD reçoit une notification par e-mail lorsqu'il doit évaluer un patient;
- les mutualités reçoivent une notification par e-mail lorsqu'un de leurs affiliés est inscrit pour une concertation algologique multidisciplinaire (CAM) par un CMD, de sorte que les mutualités puissent, si elles le souhaitent, y envoyer un de leurs médecins-conseils. Une notification par e-mail est également envoyée lorsque la CAM a pris une décision pour un patient et lorsque le CMD a établi une prescription électronique pour un patient.
- les médecins de l'OCN reçoivent une notification par e-mail lorsqu'un patient requiert un avis de l'OCN en raison de son indication;
- les patients reçoivent des notifications lorsqu'ils doivent fournir un input, par exemple compléter un questionnaire ou répondre à une question du journal de douleur.
- outre les CMD et les OA, la plateforme permet d'inviter plusieurs catégories supplémentaires de parties prenantes médicales à une CAM. Il existe des champs spécifiques pour les médecins des CMD, les médecins généralistes, à l'avenir les endocrinologues et les autres parties prenantes.

Les notifications ne contiennent en aucun cas des données à caractère personnel ou des données médicales. Elles contiennent uniquement la mention qu'une action est attendue de la part du destinataire sur la plateforme Neuro-Pain sécurisée. Pour pouvoir consulter ou fournir effectivement les informations, l'utilisateur doit se connecter à la plateforme.

42. Afin de faciliter la facturation, un module de recherche sera prévu pour le pharmacien hospitalier. Cette façon de procéder permet au pharmacien de rechercher une liste de codes d'enregistrement et de les exporter et de les utiliser dans la facturation électronique.

II. COMPÉTENCE

43. 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, actuellement le Comité de sécurité de l'information, est compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

44. Le Comité s'estime compétent pour se prononcer sur la présente demande.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

45. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er} du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (RGPD).

46. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque le traitement est nécessaire pour la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un état membre². Il en va de même lorsque ce traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique³.

47. L'article 35 septies/1, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, précise que les modalités de remboursement relatives à la liste des implants ou des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa premier, 4° bis peuvent avoir trait à l'enregistrement obligatoire des données. Ces données sont déterminées par le ministre ou dans le cadre des conventions conclues sur base de la décision du ministre avec les dispensateurs de soins, et ce, dans le strict respect des dispositions visées aux articles 35septies/7 à 35septies/14.

48. Le traitement de données à caractère personnel est nécessaire pour la réalisation des objectifs de l'arrêté ministériel modifiant le chapitre "B. Neurochirurgie" de la liste jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Les finalités des traitements de données, le type de données, les personnes impliquées dans le traitement, les délais de conservation et les responsables du traitement des données sont déterminés dans la

² Article 9, §2, h) du RGPD.

³ Article 9, §2, j) du RGPD.

modalité de remboursement concernée B-§XX⁴ pour PDPN et sont conformes aux dispositions visées aux articles 35septies/7 à 35septies/14 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

49. Le traitement est par ailleurs nécessaire à la gestion des services de santé agissant dans l'intérêt du patient.
50. Avant d'enregistrer les données de patient dans l'application web, le consentement écrit du patient est obtenu au moyen d'un formulaire.
51. Le Comité estime que la demande est admissible.

B. FINALITÉ

52. L'article 5, 1, b) du RGPD autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
53. Une demande d'autorisation est adressée au Comité afin de pouvoir procéder à la création d'une application web, la plateforme Neuro-Pain. Cette plateforme poursuit les quatre objectifs suivants:
 - assurer la complétude de l'enregistrement de tous les patients concernés en Belgique qui souffrent de douleurs chroniques sévères;
 - garantir l'accessibilité pour tous les acteurs (centres de douleur, OCN, mutualités, médecins généralistes (et endocrinologues/diabétologues) et médecins ayant une relation thérapeutique avec le patient);
 - garantir l'accessibilité du système à partir de tous les hôpitaux en Belgique et pour tous les OA via minimum 1 hub ;
 - l'analyse post-hoc des données cliniques enregistrées par l'OCN et la BPS.
54. Cette plateforme interactive constitue un aspect important d'un projet visant une réforme profonde de l'application et du remboursement de la neuromodulation (stimulation de la moelle épinière, stimulation du ganglion de la racine dorsale et DBS) dans le traitement de syndromes de douleur chronique sévère. Les modifications visent à permettre une réforme fondamentale et scientifiquement fondée, dans le cadre de laquelle l'indication, la mise au point préalablement à la procédure et le suivi postérieur à la procédure (à long terme) sont des éléments clés. Les fondations sont en outre jetées pour un suivi structurel de la stimulation de la moelle épinière et de la stimulation du ganglion de la racine dorsale pour le traitement de la douleur en Belgique.
55. Le Comité estime que les finalités sont déterminées, explicites et légitimes.

C. MINIMISATION DES DONNÉES

56. L'article 5, 1, c) du RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

⁴ Le numéro n'a pas encore été attribué.

57. L'INAMI est responsable pour le traitement des données.
58. Pour la réalisation des objectifs précités, des données relatives au type d'enregistrement, au patient, au médecin traitant et au médecin généraliste (et à l'endocrinologue/diabétologue), des données médicales en provenance de la concertation de la CAM et l'avis de l'OCN, la décision du médecin-conseil quant au remboursement du neurostimulateur et des données relatives aux infirmiers experts douleur, aux collaborateurs administratifs des hôpitaux, des mutualités et de l'ONSS et au pharmacien hospitalier sont nécessaires.
59. Afin de pouvoir réaliser les objectifs précités, un accès aux données non agrégées pseudonymisées pour des rapports/évaluations/analyses à l'INAMI par l'OCN et la Belgian Pain Society (BPS) s'avère nécessaire. Cette extraction sera réalisée par l'Universitair Ziekenhuis Antwerpen (en tant que sous-traitant), qui prend aussi en charge la première analyse des données qui sera ensuite fournie aux membres de l'OCN et au bureau de la BPS.
60. Les données suivantes ne sont toutefois pas comprises dans l'autorisation. En ce qui concerne le patient : l'adresse et le numéro d'affiliation de la mutualité, étant donné qu'il s'agit de données volatiles. En ce qui concerne les médecins concernés (tant les médecins CMD que les médecins généralistes et les autres médecins avec une relation thérapeutique): l'adresse et les données de contact telles que le numéro de téléphone et l'adresse e-mail. En effet, ces informations sont consultables dans la banque de données CoBRHA.
61. Le Comité souligne que l'autorisation concernant les données à caractère personnel et les données de contact porte uniquement sur l'utilisation de données obtenues auprès du patient lui-même sur le formulaire de consentement et qu'il n'accorde pas d'autorisation pour la consultation de sources authentiques telles que le registre national.
62. Compte tenu de l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 *garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier*, une autorisation est accordée pour l'utilisation du numéro de registre national sous réserve de la décision du Comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'accès aux données du registre national.

D. TRANSPARENCE

63. Le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit, préalablement au codage des données, communiquer certaines informations à la personne concernée.
64. Le patient est informé, à travers une fiche informative, du sous-traitant, des finalités du traitement, des informations qui seront recueillies et des personnes qui obtiendront accès à ces informations. Le patient est informé de son droit de suppression et de rectification de ses données dans la banque de données. Le consentement de l'intéressé est demandé par la signature de la fiche.
65. Le Comité estime qu'il est satisfait aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

- 66.** Le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
- 67.** Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
- 68.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité a reçu son identité.
- 69.** Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
- 70.** Le Comité souligne que le Federal Authentication System (niveau 400 ou supérieur) doit être utilisé comme moyen d'authentification, tant pour tous les acteurs de soins (médecins et psychologues CMD, médecins généralistes et autres médecins avec une relation thérapeutique, pharmaciens hospitaliers et infirmiers experts douleur) et le personnel administratif que pour les patients. En ce qui concerne la méthode d'authentification pour le patient, le Comité a accordé, dans sa délibération initiale, un délai d'un an pour passer à l'usage du Federal Authentication Service (niveau 400 ou supérieur).
- 71.** La plateforme Neuro-Pain communique avec plusieurs services en ligne de la Plate-forme eHealth, dont le système IAM précité et la consultation automatique de la mutualité à laquelle est affilié le patient. La communication avec les services en ligne d'eHealth s'effectue toujours de manière chiffrée sur la base de services web avec une authentification et un codage via certificats.

L'assurabilité du patient est consultée via MyCareNet. Le code d'identification de la mutualité du patient est utilisé afin de pouvoir envoyer automatiquement des notifications par e-mail à la mutualité en question lorsque certaines actions sont posées sur la plateforme. Cette fonctionnalité requiert la possession d'un certificat eHealth personnel valable par l'acteur des soins qui utilise le système.

- 72.** Le Comité a été informé du contrat qui a été conclu entre l'Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) et la Belgian Pain Society (BPS) (sous-traitants), d'une part, et le responsable du traitement (INAMI), d'autre part. Bewell Innovations effectue des travaux

à la demande de l'UZA et de la BPS. Les sous-traitants assurent respectivement l'installation et la maintenance des serveurs de données spécifiques et le développement/l'adaptation de la plateforme en ligne Neuro-Pain.

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

73. conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération et sous réserve de publication au Moniteur Belge, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

74. observe que les conditions suivantes sont remplies :

- dans un délai d'un an à compter du 19 décembre 2017, il soit passé au Federal Authentication Service (niveau 400 ou supérieur) comme moyen d'authentification pour les patients enregistrés;
- le Comité en soit informé;
- les données volatiles du patient ne soient pas enregistrées sur la plateforme;
- les données de contact de tous les médecins concernés qui sont consultables dans CoBRHA ne soient pas recueillies dans la plateforme.

75. compte tenu de l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier,

la Belgian Pain Society et l'UZA sont autorisés à utiliser le numéro de registre national sous réserve de la décision du Comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'accès aux données du registre national.

La présente délibération entre en vigueur le 17 juillet 2024.

Michel DENEYER
Président

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