



**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section « Santé »**

CSSSS/16/167

DÉLIBÉRATION N° 11/055 DU 19 JUILLET 2011, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 19 JUILLET 2016, RELATIVE À L'ORGANISATION DE LA COMMUNICATION DANS LE CADRE DU REMBOURSEMENT DE SPÉCIALITÉS NÉCESSITANT UN ACCORD PRÉALABLE DU MÉDECIN-CONSEIL (CHAPITRE IV)

La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »),

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, en particulier l'article 37;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, en particulier l'article 11;

Vu la délibération n° 11/055 du 19 juillet 2011, modifiée le 17 janvier 2012;

Vu la demande de modification de la délibération précitée;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme ehealth du 12 juillet 2016;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 juillet 2016:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Lorsque une entreprise souhaite obtenir le remboursement de son médicament, elle introduit auprès de la Commission de Remboursement des Médicaments de l'Institut national maladie-invalidité (dénommée ci-après « CRM ») une demande d'admission dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (dénommée ci-après « la liste »). La décision motivée de remboursement ou de non-remboursement est alors prise par le Ministre des Affaires sociales qui se base sur la proposition motivée de la CRM¹. Si ledit Ministre accorde le remboursement, le médicament est alors inséré dans la liste.
2. La liste est subdivisée en quatre annexes en fonction des indications remboursées ou de la nature des médicaments, à savoir: l'énumération des spécialités pharmaceutiques remboursables, les groupes de remboursement y afférents, les modèles des documents et autorisations applicables, l'énumération des codes ATC 5^{ème} niveau des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance n'est pas forfaitarisée en hôpital².
3. Dans la première annexe, les spécialités pharmaceutiques remboursables sont classées en différents chapitres, selon qu'il s'agisse de:
 - spécialités dont toutes les indications enregistrées sont remboursées sans restriction (chapitre Ier);
 - spécialités remboursables soumises à conditions assorties d'un contrôle a posteriori (chapitre II);
 - solutions et de liquides pour perfusion (chapitre III);
 - spécialités remboursables soumises à conditions nécessitant un accord préalable du médecin-conseil (chapitre IV);
 - spécialités non enregistrées qui sont remboursables sous certaines conditions (chapitre IV-bis);
 - du fibrinogène humain concentré Croix-Rouge (chapitre V);
 - de radio-isotopes admis qui sont remboursables sous certaines conditions (chapitre VI);
 - et de spécialités inscrites à l'initiative de la Commission (chapitre VII).
4. La présente demande d'autorisation s'inscrit dans le cadre de l'informatisation de la procédure en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans les coûts des spécialités pharmaceutiques inscrits au Chapitre IV où, comme indiqué, l'intervention est fonction d'une autorisation préalable du médecin-conseil.

¹ La procédure administrative obligatoire est fixée en détail dans l'arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, *M.B.*, 29 décembre 2001, p. 45584.

² Codes composés de lettres et de chiffres qui sont attribués aux principes actifs principaux des spécialités pharmaceutiques dans l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification. Cette classification est faite par niveaux sur base du groupe anatomique (1er niveau), du groupe thérapeutique principal (2e niveau), du sous-groupe thérapeutique et pharmacologique (3e niveau), du sous-groupe chimique, thérapeutique et pharmacologique (4e niveau), et enfin du sous-groupe de la substance chimique (5e niveau).

5. Dès que le législateur aura réglé le cadre juridique des documents électroniques qui ponctuent cette procédure de remboursement, ceux-ci pourront être échangés de manière électronique entre les différents intervenants.

A. PROCÉDURE ACTUELLE DE DEMANDE DE REMBOURSEMENT

6. Pour le remboursement des médicaments au Chapitre IV, la procédure actuelle est la suivante. Le médecin-prescripteur rédige une demande d'accord de médicaments et la donne au patient. Le patient la fait parvenir au médecin-conseil de l'organisme assureur auquel il est affilié. Le médecin-conseil prend alors une décision (autorisation ou refus) qui est encodée dans la base de données de l'organisme assureur et envoyée par courrier au patient.

S'il est d'accord, le médecin-conseil délivre une attestation, selon l'un des modèles figurant dans l'annexe III de la liste (modèle «b», «c», «d» ou «e») en fonction du paragraphe³ du chapitre IV auquel le médicament appartient:

- les autorisations de modèle «b» et «d» permettent le remboursement d'un nombre non déterminé à l'avance de conditionnements. Alors que le modèle «d» est muni d'un volet pour le renouvellement, pour le modèle «b», des conditions explicites sont fixées par la réglementation pour le renouvellement;
 - les autorisations de modèle «c» et «e» permettent le remboursement d'un nombre limité et déterminé à l'avance de conditionnements. Pour le modèle «c», une attestation séparée est délivrée pour chaque conditionnement. Le modèle «e» est une attestation valable pour un nombre déterminé de conditionnements.
7. Muni de son autorisation et de la prescription du médecin, le patient se rend alors chez le pharmacien qui lui délivre le médicament en question. Dans certains cas, le pharmacien indique la délivrance sur le document d'accord dont dispose le patient. Lorsque l'autorisation arrive à échéance, le patient la renvoie à l'organisme assureur en vue d'obtenir, par exemple, une prolongation.

B. INFORMATISATION DE LA PROCÉDURE DE DEMANDE DE REMBOURSEMENT

8. De manière schématique, la procédure envisagée se déroulera en trois grandes étapes:
- création de la demande d'accord et décision du médecin-conseil (1°);
 - consultation des décisions prises par le médecin-conseil par différents prestataires de soins (2°);
 - enregistrement des délivrances des médicaments inscrits au Chapitre IV (3°).

³ Un paragraphe regroupe les spécialités d'une même classe thérapeutique qui sont remboursées sous les mêmes conditions. Pour connaître le paragraphe du Chapitre IV auquel appartient une spécialité et le modèle de l'autorisation qui sera délivrée par le médecin-conseil, voy. les sites Internet de l'INAMI (www.inami.fgov.be/drug/fr/index.htm, section Banques de données/Specialités pharmaceutiques) et du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (www.cbip.be, section Répertoire Commenté des Médicaments).

Au cœur de cette procédure, se retrouveront le Collège Intermutualiste National (dénommé ci-après « CIN »), et en particulier le système de télécommunication MyCareNet⁴, ainsi que la plate-forme eHealth.

1° Création de la demande d'accord et décision du médecin-conseil

a) Création de la demande d'accord

9. La demande d'accord sera créée de manière électronique par le médecin-prescripteur au moyen de son logiciel médical ou via une application Web.
10. Si la demande d'accord est créée au moyen du logiciel du médecin ou du logiciel de l'hôpital où le médecin travaille, il sera concrètement procédé selon la méthode approuvée par le Comité sectoriel lors de sa délibération n°10/085 du 21 décembre 2010, modifiée en dernier lieu le 15 décembre 2015, relative à l'organisation de la communication de prescriptions électroniques ambulatoires dans le cadre du projet Recip e⁵. Ainsi, le logiciel demandera, via la plate-forme eHealth, un token SAML⁶ pour une session dont la durée de validité est limitée dans le temps (très probablement 4 heures). Ce token SAML servira de preuve que l'utilisateur est bel et bien un prescripteur valide. L'information d'identification du médecin-prescripteur ou de l'hôpital sera obtenue, d'une part, via un certificat d'authentification délivré par la plate-forme eHealth. En effet, de manière classique, tout prestataire de soins de santé qui souhaite avoir accès à certains services de base de la plate-forme eHealth en utilisant une connexion de système à système (et non par une application Web) doit disposer d'un certificat eHealth contenant l'identité du responsable de la gestion de l'application. D'autre part, l'information d'identification sera obtenue via l'identification du prescripteur ou de l'hôpital même qui a ouvert la session au moyen d'une authentification forte soit via sa carte d'identité électronique (avec introduction du code PIN) soit au moyen d'un certificat de cryptage personnel et de la clé privée qui y est associée (qui fait office en l'occurrence de moyen d'authentification de l'identité du titulaire) délivré par la plate-forme eHealth. Pour cette dernière méthode, l'utilisateur devra introduire un mot de passe pour sa clé privée.

La demande d'accord sera, après authentification du logiciel et du médecin-prescripteur ou de l'hôpital même, préparée par le logiciel local avant qu'elle ne puisse être envoyée à l'organisme assureur (cf. *infra*).

11. Si la demande d'accord est créée via l'application Web, le médecin qui souhaite accéder à l'application s'y connectera au moyen de son eID. De manière concrète, il est dans un premier temps procédé à l'identification de l'utilisateur et à l'authentification de son identité. Autrement dit, lors de l'utilisation de l'application, il sera vérifié qui est l'utilisateur (identification) et s'il est bien celui qu'il prétend être (authentification) au moyen des données de son eID. La plate-forme eHealth vérifiera

⁴ Évolution de CareNet, MyCareNet permet en effet aux prestataires de différents secteurs de communiquer avec les organismes assureurs via un point d'entrée unique.

⁵ Délibération n°10/085 du 21 décembre 2010 du Comité sectoriel relative à l'organisation de la communication de prescriptions électroniques ambulatoires dans le cadre du projet Recip e, https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_10-085-154-fr.pdf.

⁶ Security Assertion Markup Language.

ensuite s'il possède bien les caractéristiques requises en vue de recevoir l'accès à l'application (vérification) en faisant appel à certaines banques de données à caractère personnel (le fichier central des établissements de soins et le fichier des prestataires de soins). Dès réussite de la procédure de gestion des utilisateurs décrite ci-dessus, la plate-forme eHealth pourra passer au processus de gestion des accès. Autrement dit, il sera vérifié, à l'aide de règles d'accès définies à l'avance (autorisations), si l'utilisateur, dont l'identité a été constatée et authentifiée sur la base de ses caractéristiques, peut avoir accès à l'application (vérification des autorisations). Dans l'affirmative, l'utilisateur se verra accorder l'accès à l'application.

Après avoir procédé à l'authentification du médecin-prescripteur même, la demande d'accord pourra être créée. Elle devra ensuite être préparée avant qu'elle ne puisse être envoyée à l'organisme assureur concerné.

12. De manière concrète, cinq types de demandes différentes pourront être envoyées:
- une nouvelle demande;
 - une prolongation (continue ou non). Une prolongation continue est une demande d'accord pour laquelle la date de début de la prolongation est le lendemain de la date de fin de l'accord à prolonger. Une prolongation non continue vise l'hypothèse dans laquelle il y a au moins un jour sans accord entre la date de fin de l'accord à prolonger et la date de début de la prolongation;
 - une ou plusieurs annexe(s) complémentaire(s). Cela peut être rencontré lorsque le médecin-prescripteur a envoyé une demande incomplète et souhaite compléter par une annexe complémentaire ou lorsque le médecin-conseil a refusé une demande d'accord pour manque d'information et demande au médecin prescripteur d'envoyer une annexe complémentaire;
 - une annulation. Est ici visée la situation où le médecin-prescripteur a envoyé une nouvelle demande ou une demande de prolongation et souhaite l'annuler. Il est à noter que le médecin ne pourra annuler une demande d'accord (nouvelle ou prolongation) que si la date de début de la demande est égale ou ultérieure à la date du jour de l'envoi de l'annulation et uniquement s'il est lui-même l'auteur de la demande;
 - une clôture. Pour diverses raisons, le médecin-prescripteur pourrait décider de clôturer un accord en cours (demandé par lui ou par un autre médecin) de son patient.

Les nouvelles demandes et les prolongations sont des demandes d'accord pour lesquelles le médecin-prescripteur s'attendra à obtenir un accord ou un refus. Les annexes complémentaires, les annulations et les clôtures constituent quant à elles une action du médecin-prescripteur sur une demande, un accord ou un refus existant.

13. Avant d'être transmise à l'organisme assureur concerné par l'intermédiaire du système MyCareNet, la demande d'accord devra être préparée. Ceci s'effectuera comme suit: Si la demande est créée au moyen du logiciel du médecin-prescripteur ou de l'hôpital où le médecin-prescripteur travaille (service web), la demande sera chiffrée par ce logiciel au moyen du service de base de cryptage pour un destinataire inconnu de la plate-forme eHealth. Si la demande est créée au moyen de l'application web, la demande sera chiffrée par l'application web au moyen du service de base de cryptage pour un destinataire inconnu de la plate-forme eHealth. Par conséquent, une fois la

demande d'accord créée, le message chiffré ne pourra être ouvert et lu que par une personne habilitée à cet effet, à savoir le médecin-prescripteur ou le médecin hospitalier lui-même et le médecin-conseil.

À la demande seront ensuite ajoutées, les informations administratives suivantes:

- la référence de la clé utilisée lors du chiffrement, et ce afin de pouvoir récupérer la clé auprès du dépôt des clés de la plate-forme eHealth;
- le NISS du patient, le NISS ou le numéro INAMI du médecin-prescripteur et la date de début demandée.

Avant que la demande chiffrée et les informations administratives ne soient transmises au système MyCareNet, l'ensemble fera l'objet d'un second chiffrement au moyen du service de base de cryptage pour un destinataire connu de la plate-forme eHealth. MyCareNet pourra ensuite traiter le message.

MyCareNet pourra déchiffrer et donc lire la partie qui lui est destinée (uniquement les informations administratives ajoutées. En effet, seul le médecin-conseil pourra prendre connaissance de la demande d'accord) afin de pouvoir faire suivre la demande d'accord chiffrée vers l'organisme assureur auquel le patient est affilié. À cette fin, MyCareNet se basera sur le NISS du patient et sur la date de début demandée. En cas de problème lors de la transmission du message vers l'organisme assureur par le système MyCareNet, celui-ci renverra le message de l'expéditeur avec des informations concernant les erreurs rencontrées.

b) Décision du médecin-conseil

14. Lorsque l'organisme assureur réceptionnera le message, il réalisera des contrôles afin de vérifier que la demande est faite correctement et peut donc être traitée (contrôle primaire). Si le message est incorrect, il sera renvoyé à l'expéditeur avec des informations concernant les erreurs rencontrées. Celui-ci devra dès lors renvoyer sa demande corrigée. Si le message est correct, il sera traité par l'organisme assureur.
15. Certaines demandes pourront être accordées ou refusées directement, c'est-à-dire dans les secondes qui suivent la requête. Les autres demandes nécessiteront une intervention manuelle du médecin-conseil (analyse des annexes par exemple). Dans un tel cas, l'organisme assureur enverra directement un message au médecin-prescripteur indiquant que la demande sera traitée ultérieurement par le médecin-conseil.

Pour le chiffrement de la décision du médecin-conseil, il sera fait usage du service de base de cryptage pour un destinataire connu de la plate-forme eHealth. Elle sera de plus soumise à un horodatage au moyen du service de base de la plate-forme eHealth. Elle sera ainsi associée de manière précise à une date de référence et à une heure de référence.

16. En conclusion, le médecin-prescripteur recevra dès lors toujours une réponse. Celle-ci pourra être de quatre types: rejet de la demande lors du contrôle primaire; accord (uniquement dans certains cas et uniquement pour les demandes sans annexe de type 1); refus lorsque les conditions de remboursement ne sont pas remplies ou que des informations complémentaires sont nécessaires; mise en attente de la décision du

médecin-conseil. Il s'agira alors d'un message en traitement qui permet d'indiquer que la demande sera traitée par le médecin-conseil aussitôt que possible et que la décision du médecin-conseil sera envoyée au patient via un courrier papier. À terme, il est prévu que pour les demandes qui devront être analysées par le médecin-conseil personnellement, la réponse (accord ou refus) du médecin-conseil sera envoyée dans les jours qui suivent au médecin-prescripteur ou au médecin hospitalier via le système MyCareNet.

17. Dans tous les cas, la décision du médecin-conseil sera communiquée par courrier au patient.
18. Toutes les décisions prises par les médecins-conseils seront enregistrées dans une base de données créée à cet effet auprès de chaque organisme assureur. Celle-ci pourra être consultée par les pharmaciens et les médecins conformément à ce qui est indiqué *infra*.

2° Consultation des décisions prises par le médecin-conseil

19. Les médecins et les pharmaciens pourront consulter en ligne les accords dont bénéficie une personne concernée. Concrètement, le prestataire de soins enverra sa demande de consultation chiffrée vers le système MyCareNet. Celui-ci la fera alors suivre vers l'organisme assureur auquel le patient est affilié à la date demandée. Similairement à ce qui est indiqué *supra*, des mécanismes de contrôles sont ici également mis en place (erreur lors de la transmission du message vers l'organisme assureur par le système MyCareNet, contrôle primaire). Si la procédure se déroule sans problème, l'organisme assureur renverra alors une réponse reprenant le ou les accord(s) du patient répondants aux critères de la demande de consultation.
20. S'il s'agit d'un médecin, la demande de consultation d'un ou plusieurs accord(s) pourra avoir lieu sur base d'une date (il recevra alors tous les accords correspondants à sa demande en vigueur tout ou une partie de la période s'étalant à partir de la date demandée pour deux ans) ou d'une période (il recevra alors tous les accords correspondants à sa demande en vigueur tout ou une partie de la période demandée. Cette période devra être limitée à deux ans mais pourra être entièrement située dans le passé). La procédure d'identification/authentification sera similaire à celle exposée *supra* (points 10 et 11). Les médecins des milieux ambulatoire et hospitalier pourront consulter cette base de données pour autant que soit prouvée l'existence d'une relation thérapeutique entre le médecin consultant et le patient. Celle-ci pourra être fournie conformément aux principes approuvés en matière de preuve d'une relation thérapeutique⁷.
21. S'il s'agit d'un pharmacien, l'accord sera consulté sur base d'une date et d'un code CNK⁸. Dès lors, un seul accord sera possible pour les critères de sélection introduits.

Lorsque le pharmacien souhaitera consulter un accord au moyen de son logiciel ou au moyen du logiciel de l'hôpital où le pharmacien travaille, il sera à nouveau fait appel à la méthode approuvée par le Comité sectoriel lors de sa délibération n°10/085 du 21 décembre 2010, modifiée le 15 décembre 2015, relative à l'organisation de la

⁷ Note relative à la preuve électronique d'une relation thérapeutique entre un hôpital ou un médecin, d'une part, et un patient, d'autre part du 19 janvier 2010.

⁸ Numéro d'identification unique pour chaque conditionnement d'un médicament en Belgique.

communication de prescriptions électroniques ambulatoires dans le cadre du projet Recip e. Ainsi, lors du démarrage du système de la pharmacie, le module logiciel de la pharmacie ou le module logiciel de l'hôpital sera authentifié au moyen d'un certificat système eHealth. Ce certificat authentifiera la pharmacie ou l'hôpital. Un pharmacien aura un responsable (le titulaire de l'officine) qui pourra être lié à ce certificat au moyen de sources authentiques (fichier central des établissements de soins et fichier des prestataires de soins). Cette personne sera notamment responsable de l'utilisation correcte du certificat et de la gestion de la clé privée ainsi que des actions exécutées lors de l'utilisation de ce certificat. La session (sa durée de validité sera très probablement à 8 heures) pourra être démarrée par chaque pharmacien qui travaille dans l'officine sous la responsabilité du titulaire. Afin de pouvoir démarrer une session, le pharmacien devra soit s'authentifier au moyen de son eID (avec introduction du code PIN). Si cela n'est pas possible, il pourra démarrer une session de secours avec une durée plus limitée au moyen du certificat d'encryptage personnel et de la clé privée y associée (qui fait office en l'occurrence de moyen d'authentification de l'identité du titulaire) délivrée par la plate-forme eHealth. Dans le cas d'un hôpital, c'est la procédure telle que décrite sous le point 10 qui est appliquée.

22. Si tout s'est passé correctement, l'organisme assureur concerné enverra la décision du médecin-conseil chiffrée (destinataire connu) au prestataire de soins concerné. Pour le ou les accord(s) renseigné(s), le prestataire de soins recevra les informations suivantes: période d'accord; indication s'il s'agit d'un accord sur la période ou d'un accord sur un nombre de conditionnements sur une période; numéro de référence de l'accord; paragraphe, catégorie et critère; quantité initialement accordée; quantité restant à délivrer et en cas de médicaments orphelins, le numéro unique.

3° Enregistrement des délivrances des médicaments inscrits au Chapitre IV

23. Comme indiqué *supra*, le pharmacien (milieu ambulatoire) pourra consulter en ligne si un accord existe pour un médicament prescrit. Dans un premier temps, il indiquera toujours la délivrance sur le document. Dans une phase ultérieure, il est prévu que le pharmacien puisse enregistrer en ligne la délivrance du médicament auprès de l'organisme assureur.

C. **DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CONCERNÉES**

1° en cas de nouvelle demande et en cas de demande de prolongation (continue ou non)

24. Les données envoyées par le prestataire demandeur seront les données que l'on retrouve actuellement dans la procédure papier et notamment les données d'identification relatives au patient (NISS, nom et prénom), les données d'identification et de contact du médecin-prescripteur (numéro INAMI ou NISS, nom, prénom et adresse), la mention qu'il s'agit d'un accord (chapitre IV) ainsi que le type de demande dont il s'agit (nouvelle demande/prolongation demande), l'indication du paragraphe et du verse du chapitre IV auquel le médicament appartient, la période demandée (dates de début et de fin), le numéro de référence du prescripteur, le numéro de l'hôpital pour les médicaments orphelins, les éventuelles annexes (radiographies, protocoles, ...). S'il s'agit d'une demande de prolongation, la référence de la décision de l'accord à prolonger devra également être indiquée.

25. En réponse, les données suivantes seront envoyées: un rappel de la demande mais sans les annexes, les données d'identification du patient et du médecin-prescripteur, le type d'accord (Chapitre IV) et le type de réponse (accord, refus ou en traitement). Si la réponse est un accord: le numéro de référence de la décision (numéro d'identification unique apposé sur la décision de manière automatique), les données d'identification et de contact du médecin-prescripteur, la période d'accord, la quantité accordée et en cas de médicaments orphelins, le numéro unique. Si la réponse est un refus: le numéro de référence de la décision, les données d'identification et de contact du médecin-prescripteur ainsi que le motif du refus. Si la réponse est « en traitement »: le numéro de référence de la demande.

2° en cas d'annexe(s) complémentaire(s)

26. Seront envoyées les données d'identification relatives au patient précitée, les données d'identification et de contact du médecin-prescripteur précitée, le type d'accord dont il est question (chapitre IV) ainsi que le type de demande dont il s'agit (annexe complémentaire), le numéro de référence du prescripteur, le numéro de la référence de l'accord ou celui de la demande en cours de traitement pour laquelle le médecin envoie une ou plusieurs annexe(s) complémentaire(s). En réponse, les données suivantes seront envoyées: un rappel de la demande mais sans l(es) annexe(s), les données d'identification du patient et du médecin-prescripteur, le type d'accord et le type de réponse (accord, refus, « en traitement »), la référence de la demande.

3° en cas d'annulation ou de clôture

27. Seront envoyées les données d'identification relatives au patient précitée, les données d'identification et de contact du médecin-prescripteur précitée, le type d'accord dont il est question (chapitre IV) ainsi que le type de demande dont il s'agit (annulation demande), référence de l'accord ou référence de la demande en cours de traitement que le médecin-prescripteur souhaite annuler/clôturer, le numéro de référence prescripteur. En réponse, les données suivantes seront envoyées: un rappel de la demande, les données d'identification du patient et du médecin-prescripteur, le type d'accord et le type de réponse (accord, refus, « en traitement »), la référence de la demande annulée/clôturée et s'il s'agit d'une demande de clôture la nouvelle période (dates de début de l'accord à clôturer et de fin de l'accord après clôture).

D. INTERVENTION DE LA PLATE-FORME eHEALTH

28. La plate-forme eHealth est une institution publique qui a pour mission de promouvoir et de soutenir une prestation de services et un échange d'information mutuels électroniques bien organisés entre tous les acteurs des soins de santé avec les garanties nécessaires en ce qui concerne la sécurité de l'information, la protection de la vie privée du patient et du prestataire de soins et le respect du secret médical. À cet effet, elle propose divers services de base à tous les acteurs du secteur des soins de santé et leurs prestataires de services ICT. Ceux-ci peuvent les utiliser gratuitement afin de développer des services à la valeur ajoutée ou ouvrir des sources authentiques validées.

29. En l'espèce, les services de base suivants seront utilisés: la gestion intégrée des utilisateurs et des accès, le timestamping, le système de cryptage end-to-end, la coordination de processus partiels électroniques, les certificats eHealth, le Secure Token Service (STS), le service Web Mazda (Medical Authorizations Data Access) ainsi que la gestion des loggings.

La plate-forme eHealth conservera les loggings contenant une indication précise de quelle personne (sur base du NISS ou du numéro INAMI des intéressés) a effectué quelle action et à quel moment ainsi que les éventuels messages d'erreurs. La plate-forme eHealth ne conservera, en aucun cas, des traces des documents chiffrés en tant que tels.

Quant à la coordination de processus partiels électroniques, il s'agit là d'un outil visant à permettre l'intégration, harmonieuse et flexible, des différents processus liés à l'implémentation de plusieurs services de base au sein d'une même application. Les services de base offerts par la plate-forme eHealth recourent en effet à une série de techniques informatiques (l'Enterprise Service Bus (ESB) par exemple) permettant de gérer et d'exploiter ces services avec flexibilité.

De manière pratique, une fois la demande d'accord créée, elle sera transmise par l'ESB au CIN. Notons qu'avant d'obtenir la liste des accords Chapitre IV dont bénéficie une personne concernée, il sera vérifié sur l'ESB s'il existe bien une relation thérapeutique entre le médecin consultant et le patient. Le cas échéant, la demande de consultation sera transmise par l'ESB au CIN.

II. COMPÉTENCE

30. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*⁹, 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.
31. Conformément à cette disposition, la communication de données à caractère personnel relatives à la santé est toutefois exemptée d'une autorisation, entre autres, lorsque la communication est effectuée entre des professionnels des soins de santé qui sont tenus au secret professionnel et qui sont associés en personne dans le traitement du patient ou lorsque celle-ci est autorisée par ou en vertu de la loi.
32. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*¹⁰ 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.
33. Enfin, il est à noter que le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est chargé de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la

⁹ Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.*, 22 décembre 2006, p. 73782.

¹⁰ Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, *M.B.*, 13 novembre 2008, p. 54454.

protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel conformément à la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*¹¹. A cet effet, il peut formuler toutes recommandations qu'il juge utiles.

34. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. LICÉITÉ

35. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personne* (dénommée ci-après la « LVP »)¹².
36. L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, en autres 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 sociale¹³ et 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 concernée¹⁴. Ce qui est le cas en l'espèce.

B. FINALITÉ

37. L'article 4, § 1^{er}, 2^o, de la LVP n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
38. En l'espèce, le Comité sectoriel constate que l'informatisation de la procédure en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques inscrites au chapitre IV poursuit bel et bien des finalités légitimes, dont notamment:
- l'obtention immédiate d'un accord sur le remboursement d'un nombre de médicaments (rapidité). Le patient peut donc retirer à tout moment sa médication auprès de son pharmacien;
 - la garantie pour chacun d'avoir la même information et à jour;
 - la mise à disposition de demandes génériques rendant inutiles des formulaires spécifiques;
 - une information plus rapide sur un refus. Le patient ne doit plus attendre inutilement une médication adaptée;

¹¹ Loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, M.B., M.B., 18 mars 1993, p. 05801.

¹² Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, M.B., 18 mars 1993, p. 05801.

¹³ Article 7, § 2, c), de la LVP.

¹⁴ Article 7, § 2, j), de la LVP.

- une diminution de la charge administrative pour les différents intervenants (médecins, pharmaciens, patients, organismes assureurs).

C. PROPORTIONNALITÉ

39. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, de la LVP dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
40. Les données figurant dans la demande de remboursement électronique (identification du bénéficiaire, identification du médecin traitant, nom de la spécialité demandée, paragraphe du chapitre IV auquel le médicament appartient) sont des données qui se trouvent actuellement dans sa version papier.
41. Étant donné qu'une identification univoque du patient et du médecin prescripteur est primordiale, il est essentiel que le patient puisse être identifié à l'aide de son NISS et le prescripteur à l'aide de son NISS ou de son numéro INAMI.
42. De manière générale, le Comité sectoriel estime qu'il est en effet indiqué d'utiliser des numéros d'identification uniques tels que le NISS afin d'identifier le patient et le prescripteur dans la partie administrative lors de la communication des messages chiffrés. Le Comité sectoriel constate que bien que des données à caractère personnel relatives à la santé puissent être déduites de la combinaison entre les numéros d'identification du patient et du prescripteur, ce traitement de données à caractère personnel est également nécessaire pour pouvoir satisfaire à plusieurs obligations spécifiques. Ainsi, le traitement de ces numéros d'identification est nécessaire en vue de l'exécution obligatoire de loggings de sécurité et de l'envoi des messages aux destinataires corrects (routage). Ce traitement de données à caractère personnel requiert toutefois que les mesures de sécurité, telles que décrites ci-après, offrent une garantie que les données en question seront traitées avec la plus grande confidentialité. Par ailleurs, le traitement des numéros d'identification n'est autorisé que pour les finalités précitées, à savoir la gestion de loggings de sécurité et le routage.
43. À la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel considère qu'il est satisfait au principe de proportionnalité.
44. Conformément à l'article 4, § 1, 5^o, de la LVP, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles sont traitées ultérieurement. En l'espèce, la demande d'accord et la décision du médecin-conseil seront conservés auprès des organismes assureurs conformément aux prescriptions légales.

D. MESURES DE SÉCURITÉ

45. Conformément à l'article 7, § 4, de la LVP, 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. Même si cela n'est pas

strictement requis par la LVP, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin¹⁵, ce qui est le cas en l'espèce.

46. Conformément à l'article 16, § 4, de la LVP, toute une série de mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel doivent être prises. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
47. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données, tout organisme qui traite ou communique des données à caractère personnel, en l'espèce le CIN, les organismes assureurs et la plate-forme eHealth, est tenu de prendre des mesures dans les dix domaines d'action liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations 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 tolérances de panne, de back up, ...); documentation¹⁶.
48. Concernant l'identification des différents utilisateurs du projet Chapitre IV et de l'authentification de leur identité, il sera fait appel aux services de la plate-forme eHealth. Par sa délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009, le Comité sectoriel a autorisé la plate-forme eHealth à appliquer la gestion intégrée des accès et des utilisateurs lors de l'échange de données à caractère personnel et à réaliser les échanges de données à caractère personnel relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux mandats et aux autorisations des parties concernées nécessaires à cet effet¹⁷. Il en a fait de même par sa délibération n° 10/045 du 15 juin 2010 relative à l'application du service de base d'horodatage électronique par la plate-forme eHealth pour l'utilisation du timestamping¹⁸. En l'espèce, la demande d'accord émanant du médecin-prescripteur et la réponse du médecin-conseil seront datées de manière électronique.

¹⁵ Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans sa délibération n°07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

¹⁶ Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission de la protection de la vie privée disponibles à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-reference-vs-01.pdf>

¹⁷ Délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009, modifiée le 16 mars 2010 et le 15 juin 2010, 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, https://www.ehealth.fgov.be/binaries/website/fr/pdf/sector_committee/sector_committee_09008_20_jan_2009_fr.pdf

¹⁸ Délibération n° 10/045 du 15 juin 2010 relative à l'application du service de base d'horodatage électronique par la plate-forme eHealth pour l'utilisation du timestamping, disponible sur le site de la Commission de la protection de la vie privée <http://www.privacycommission.be/fr/>

49. Pour le chiffrement de tous les documents échangés électroniquement dans le cadre de cette procédure, il sera fait appel au service de base « Système de cryptage end-to-end » de la plate-forme eHealth. Celui-ci permet en effet de transporter les données complètes et non modifiées d'un point à un autre en les rendant illisibles (cryptage) tant qu'elles n'ont pas été décryptées (à l'aide de clés). En outre, la plate-forme eHealth conservera les loggings d'accès. Ceci se réalisera par l'intermédiaire de son service de base « Gestion des loggings ». Grâce à ce système, il pourra être répondu aux questions suivantes: quelle action a été réalisée et par qui (sur base du NISS ou du numéro INAMI), à quelle personne est relative cette action et quand celle-ci a-t-elle été réalisée? La plate-forme eHealth ne conservera, en aucun cas, des traces des documents chiffrés en tant que tels.
50. Finalement, le Comité sectoriel prend acte du fait qu'un conseiller en sécurité spécifique a été désigné au sein de CIN. Son identité lui a été communiquée.
51. À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité sectoriel estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de la LVP.

Par ces motifs,

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

52. autorise, moyennant le respect des conditions fixées dans la présente délibération, le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'informatisation de la procédure en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans les coûts des spécialités pharmaceutiques inscrits au Chapitre IV.

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: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11.)