

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

CSSS/12/139

**DÉLIBÉRATION N° 11/015 DU 15 FÉVRIER 2011, MODIFIÉE LE 19 JUIN 2012,  
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@ENDOPROTHÈSES À L'INTERVENTION DE LA PLATE-FORME  
EHEALTH**

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

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 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, en particulier l'article 5, 8°;

Vu la demande de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 3 janvier 2011;

Vu la délibération n°11/015 rendue le 15 février 2011;

Vu la demande de modification de la délibération précitée du 30 mai 2012;

Vu les rapports d'auditorat de la plate-forme eHealth des 4 février 2011 et 8 juin 2012;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 juin 2012:

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. L'application E-Care QERMID@endoprothèses est l'application de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) qui doit permettre l'enregistrement de données individuelles et médicales liées concernant les endoprothèses vasculaires implantées dans le cadre du traitement des anévrismes des sections thoracales et abdominales de l'aorte et des lésions du même type pouvant survenir au niveau des artères iliaques. Grâce à celle-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 prothèses par l'INAMI aux hôpitaux et ce, en la rendant complètement électronique.
2. Le traitement actuel des demandes de remboursement des endoprothèses est le suivant. D'abord, toutes les données concernant le patient doivent être collectées par les hôpitaux. Ensuite, il est nécessaire d'identifier quelle décision (pas de décision, Collège des médecins-directeurs de l'INAMI) est nécessaire afin d'avoir droit au remboursement par la sécurité sociale. Le remboursement d'une endoprothèse 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 la prothèse si la décision est positive.
3. Pour faciliter et accélérer l'enregistrement et le remboursement des prothèses, il a été décidé de créer une application, qui permettra 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'une prothèse.
4. Le Comité sectoriel a, par sa décision n° 09/073 du 15 décembre 2009, autorisé pour des finalités comparables (il s'agissait de pacemakers et de défibrillateurs) la communication de données à caractère personnel entre les hôpitaux, les organismes assureurs, le Collège des médecins-directeurs de l'INAMI, la plateforme eHealth, et le Collège intermutualiste national.
5. En l'état actuel de la nomenclature, trois types d'endoprothèses peuvent être distingués:

- les endoprothèses abdominales ou iliaques qui servent à traiter les anévrismes/dissections se trouvant dans la partie abdominale de l'aorte ou dans une des deux artères iliaques;
  - les endoprothèses thoraciques qui servent à traiter les anévrismes/dissections se trouvant dans la partie thoracique de l'aorte;
  - les endoprothèses fenêtrées/multibranches qui peuvent servir à traiter les anévrismes/dissections abdominales et thoraciques, et peuvent être de taille standard ou sur mesure.
6. Dans le cadre de cette application, les cinq mêmes acteurs (hôpitaux, organismes assureurs, Collège des médecins-directeurs de l'INAMI, plate-forme eHealth, et Collège intermutualiste national) sont concernés. 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@endoprothèses, on entend toutes les entités administratives dans les bâtiments desquelles se sont déroulés une opération d'implantation ou le suivi thérapeutique de ou des endoprothèses, faite par des médecins spécialistes inscrits et spécifiquement affiliés à celles-ci.

Pour prétendre au remboursement :

- des endoprothèses abdominales ou iliaques, le centre doit être admis sur la liste des centres implantateurs;
- des endoprothèses thoraciques, le centre doit être reconnu comme centre implanteur endoprothèse disposant de l'agrément pathologie cardiaque B3;
- des endoprothèses fenêtrées/multibranches, le centre doit, d'une part, être reconnu comme centre implanteur endoprothèse disposant de l'agrément pathologie cardiaque B3 et, d'autre part, avoir adhéré à la déclaration d'accord établie entre l'INAMI, les centres implantateurs et les médecins.

Au sein des hôpitaux, trois sous-groupes d'acteurs peuvent être identifiés, les médecins spécialistes, les collaborateurs administratifs et le pharmacien hospitalier en chef. Les médecins spécialistes (chirurgiens vasculaires, radiologues interventionnels et pour ce qui est des endoprothèses fenêtrées/multibranches, le médecin spécialiste qui a adhéré à la déclaration d'accord) qui travaillent dans un hôpital sont responsables de l'enregistrement des données personnelles, médicales et matérielles dans le système E-Care QERMID@endoprothèses. La loi requiert que les demandes de remboursement soient porteuses de trois signatures de médecins (un radiologue et deux chirurgiens vasculaires). Ils sont les seuls à pouvoir signer le dossier et ainsi l'envoyer dans le système et aux autres acteurs impliqués (organismes assureurs,...) et à pouvoir générer un rapport récapitulatif. Les collaborateurs administratifs ainsi que le pharmacien hospitalier en chef, peuvent également introduire les données dans E-Care QERMID@endoprothèses (ils agissent en tant que personnes déléguées et sous la responsabilité d'un médecin spécialiste) mais n'ont pas le droit de signer le dossier (ni de l'envoyer). Ils peuvent consulter toutes les données de demandes de remboursement et de suivi pour lesquelles il existe un lien thérapeutique entre le médecin spécialiste pour lequel ils

sont mandatés et le patient. Les médecins spécialistes (ou leurs délégués) ne peuvent modifier que les dossiers qu'ils ont eux-mêmes introduits. Les médecins spécialistes peuvent consulter les dossiers des patients avec lesquels ils ont un lien thérapeutique (voir D. Transparence).

8. Les organismes assureurs n'introduiront aucune donnée dans E-Care QERMID@endoprothèses. 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 assureurs, le personnel administratif sera responsable du contrôle administratif du patient, à savoir le contrôle de l'assurabilité de celui-ci. La prothèse ne pourra être remboursée que si le résultat du contrôle de l'assurabilité est positif. De plus, le médecin conseil<sup>1</sup> 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, la demande de remboursement et la décision du collège, et ce seulement pour les patients affiliés à l'organisme assureur pour lequel il travaille. La plate-forme eHealth n'est pas, à l'heure actuelle<sup>2</sup>, 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 l'application E-Care QERMID@endoprothèses sera accessible à ces acteurs.
  
9. Suivant l'article 23, § 1<sup>er</sup>, 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 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@endoprothèses. 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

---

<sup>1</sup> Pour plus de détails concernant les rôles généraux des médecins conseils voir Titre VII chapitre II, articles 153 et 154 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

<sup>2</sup> 15 décembre 2009

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@endoprothèses. Le personnel administratif pourra introduire la décision dans l'application (il agit en tant que personne déléguée), consulter les dossiers en cours, mais n'aura pas le droit de signer et d'envoyer les données dans E-Care QERMID@endoprothèses.

10. 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@endoprothèses, il sera fait appel à sept services de base: le site portail, la gestion intégrée des utilisateurs et des accès, le timestamping, la gestion des loggings, le système de cryptage end-to-end, la coordination des processus partiels électroniques et les certificats eHealth.
11. 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.
12. La déclaration d'accord endoprothèses fenêtrées/multibranches stipule que la Commission peer review endoprothèses doit pouvoir élaborer un rapport final endoprothèses fenêtrées/multibranches sur base des données collectées. Ce rapport doit, d'une part, être remis deux ans après le début de la mise en application de la déclaration d'accord et, d'autre part, mis à la disposition du Conseil technique des implants et du Collège des médecins-directeurs trois mois avant l'expiration de la validité de cette déclaration d'accord.

Il peut également être demandé à cette Commission de fournir un rapport intermédiaire dès que le nombre d'endoprothèses implantées menace de dépasser 40 unités par ans. De tels rapports doivent servir de base à la Commission pour pouvoir établir une proposition de réglementation définitive.

Concrètement, les membres de la Commission peer review endoprothèses n'auront pas accès à la base de données QERMID@endoprothèses.

Ce sont les gestionnaires de données médicales de l'INAMI (membres accrédités de la section implants et dispositifs du Service des soins de santé de l'INAMI) qui se chargeront d'extraire les données à caractère personnel concernant les endoprothèses fenêtrées/multibranches reprises dans le registre QERMID@endoprothèses. Ces gestionnaires se connecteront via une session sécurisée (à l'aide de leur eID) à une application Web via le portail de la plateforme eHealth. L'identité de l'utilisateur et les droits d'accès requis seront alors vérifiés. Si l'utilisateur remplit les conditions requises, il pourra avoir accès à l'application.

Une fois les données à caractère personnel concernées extraites, les gestionnaires de données médicales élaboreront les rapports statistiques prévus par la déclaration d'accord (sous la responsabilité d'un médecin du Service des soins de santé), et ce pour le compte de la Commission peer review endoprothèses.

L'objectif de telles statistiques est de permettre d'évaluer l'efficacité de l'implantation d'endoprothèses fenêtrées/multibranches et les modalités de remboursement prévues dans la déclaration d'accord concernant ces dernières.

13. Comme explicité ci-dessus, seulement deux acteurs enregistreront des données dans E-Care QERMID@endoprothèses: les hôpitaux et le Collège des médecins-directeurs. Les hôpitaux doivent envoyer dans un premier temps les données concernant l'intervention pour se faire rembourser et ensuite ils doivent envoyer des données de suivi à des intervalles précis après l'intervention. Le Collège, quant à lui, doit encoder les données de décisions de remboursement.
14. Pour l'application QERMID@endoprothèses, les données qui doivent faire l'objet d'un enregistrement sont les données reprises ci-dessous. Le système conserve neuf types de données relatives aux patients, transférées en sept flux. 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) communes à tous les transferts de données*: 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@endoprothèses. Il 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, le Comité sectoriel du Registre National s'est prononcé de manière favorable en date du 17 novembre 2010 (RN N° 42/2010);
  - *les données relatives à l'hôpital responsable de l'implantation de la prothèse (nom, adresse, numéro d'agrément)* : données qui permettent d'identifier l'hôpital et son agrément;

- *les données médicales et opératoires (diamètre de l'anévrisme, critères anatomiques, date de l'intervention, liste des numéros de nomenclature des actes médicaux effectués durant l'opération, liste des numéros de nomenclature des prestations du matériel utilisées durant l'opération, liste des codes d'identification des prothèses implantées durant l'opération):* le diamètre de l'anévrisme (en cm) est une donnée importante pour décider du bien fondé de l'intervention et donc du remboursement des actes et des prestations matériels. Le traitement par endoprothèse d'un anévrisme aortique ne peut se faire dans des conditions optimums que si celui-ci répond à un certain nombre de critères anatomiques portant sur la taille et la forme de l'anévrisme ainsi que sur l'opérabilité de celui-ci. Ces critères varient en fonction de l'emplacement de l'anévrisme et il existe également des critères excluant. Par conséquent, l'obtention de ces informations est donc importante pour décider du bien-fondé de l'intervention et donc du remboursement. Les données opératoires permettent à l'INAMI de savoir à quel moment l'intervention s'est déroulée et d'obtenir la nature des actes effectués et matériels utilisés durant celle-ci. Elles sont indispensables pour déterminer le montant du remboursement et permettent l'évaluation de la nomenclature.

La durée de vie du patient sera également enregistrée pour ce qui concerne les endoprothèses fenêtrées/multibranches. Elle permet de savoir si un patient a ou non une durée de vie estimée par le praticien à plus de deux ans ou non. C'est une des conditions d'octroi du remboursement et est donc une donnée objective nécessaire sur laquelle le Collège des médecins-directeurs se base pour prendre sa décision. Seront également enregistrées pour ce type de prothèse, la liste des numéros de nomenclature des actes médicaux effectués durant l'opération, la liste des numéros de nomenclature des prestations du matériel utilisées durant l'opération ainsi que la liste des codes d'identification des prothèses implantées durant l'opération.

- *les données relatives à l'équipe de médecins spécialistes qui a procédé à l'intervention (prénom, nom, spécialité et numéro INAMI du médecin, son rôle dans l'intervention) et au(x) médecin(s) qui s'occupe(nt) du suivi:* l'équipe d'implantation doit impérativement être constituée de 3 médecins. Deux chirurgiens vasculaires et un radiologue interventionnel. Ces données sont nécessaires à l'obtention du remboursement. En ce qui concerne les données relatives au médecin qui s'occupe du suivi, l'arrêté royal du 18 mars 2009 modifiant l'article 34, § 1er, a), 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 dispose qu' « après l'implantation, il convient d'évaluer la situation du patient à sa sortie de l'hôpital et après 3, 12, 24 et 36 mois. Les documents de suivi sont conservés dans le dossier du patient et un rapport récapitulatif des implantations accompagné des documents de suivi est transmis par le centre une fois par an au Collège des médecins-directeurs »;

- *la décision de remboursement (décision, raison du refus):* cette donnée est indispensable pour que les organismes assureurs puissent appliquer les remboursements et elle permet au pharmacien en chef d'un hôpital de facturer l'implant;
- *les données concernant l'évolution du patient après l'opération pendant son séjour à l'hôpital (le cas échéant-décès, cause du décès, conversion en opération ouverte, date de la conversion, sortie, date de sortie):* le médecin indique si le patient est mort durant l'intervention ou les jours qui ont suivi celle-ci pendant son séjour à l'hôpital, si la cause du décès est liée à l'intervention ou s'il s'agit d'une autre cause, auquel cas il faut préciser de quelle cause il s'agit. Il indique s'il a fallu, du fait de complications, durant l'intervention ou l'hospitalisation, abandonner la procédure d'implantation d'endoprothèses et procéder à une opération de type classique, si oui la date de la conversion. Enfin, il indique si le patient est sorti de l'hôpital au terme de son hospitalisation et si oui, la date de sortie. Ces données sont indispensables pour que l'INAMI puisse remplir sa mission comme décrite dans l'arrêté royal du 18 mars 2009 modifiant l'article 34, § 1er, a), 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 : « après l'implantation, il convient d'évaluer la situation du patient à sa sortie de l'hôpital et après 3, 12, 24 et 36 mois. Les documents de suivi sont conservés dans le dossier du patient et un rapport récapitulatif des implantations accompagné des documents de suivi est transmis par le centre une fois par an au Collège des médecins-directeurs » ;
- *les données de complications durant l'intervention.* Il s'agit de données concernant spécifiquement les complications qui se sont déroulées durant l'implantation de l'endoprothèse fenêtrée/multibranche. Elles sont importantes, selon le demandeur, pour évaluer la technique. L'encodeur doit déterminer si le patient a subi la survenance d'un endoleak et son type (endoleak de type I, II ou III). Les types d'endoleak ne sont pas mutuellement exclusifs et le patient peut avoir subi les trois types durant l'intervention;
- *les données relatives au suivi après son séjour à l'hôpital (lieu du suivi, date du suivi, constatations faites (situation normale, présence d'endoleak, pliure du stent, sténose/thrombose, migration, autres) décès, cause du décès, conversion en opération ouverte, date de la conversion, aperçu abdominal (anomalies, nature de l'anomalie):* ces données sont indispensables pour que l'INAMI puisse remplir sa mission comme décrite dans l'arrêté royal du 18 mars 2009 précité;
- *les données relatives aux endoprothèses supplémentaires ou hors liste de remboursement (présence ou non d'endoprothèses accessibles au remboursement supplémentaires, descriptions des endoprothèses accessibles au remboursement supplémentaires, présence ou non d'endoprothèses hors liste de remboursement, description des endoprothèses hors liste de remboursement, remarques).* Celles-ci permettront, d'une part, au Collège des médecins-directeurs d'avoir une vue



complète du dossier et, d'autre part, aux hôpitaux et aux patients d'avoir une base pour faire éventuellement appel de la décision du Collège.

15. Concrètement, 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. Il est donc vérifié à cet effet s'il s'agit effectivement d'un médecin spécialiste 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@endoprothèses. Ce dernier 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.

## II. COMPÉTENCE

16. 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 à la banque de données à caractère personnel E-Care QERMID@endoprothèses et d'autre part, de la consultation de cette même banque de données à caractère personnel par les hôpitaux, par les organismes assureurs et par le Collège des médecins directeurs de l'INAMI, le tout via la plate-forme eHealth.
17. 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.
18. Le Comité sectoriel 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. (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).

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 timestamping.

Ce volet fait donc déjà l'objet d'autorisations.

19. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, le Comité sectoriel est en principe compétent pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé. Vu la communication visée de données à

caractère personnel relatives à la santé, tel qu'exposé sous I., le Comité sectoriel semble compétent pour traiter la demande d'autorisation introduite par l'INAMI.

20. Cependant, en ce qui concerne la consultation de la banque de données E-Care QERMID@endoprothèses par les médecins spécialistes et leurs collaborateurs administratifs (agissant sous la responsabilité du médecin spécialiste), on peut renvoyer à l'article 42, § 2, 3<sup>o</sup>, 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<sup>o</sup>, 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* ».
21. L'exception en question s'applique pour E-Care QERMID@endoprothèses lorsqu'il est satisfait, de manière cumulée, aux conditions suivantes:
  - les données à caractère personnel en question peuvent uniquement être consultées par les médecins spécialistes et leurs collaborateurs administratifs des hôpitaux autorisés à utiliser l'application E-Care QERMID@endoprothèses;
  - 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 médecins spécialistes et leurs collaborateurs administratifs sont tenus au secret professionnel.
22. Le Comité sectoriel estime que les médecins spécialistes et leurs collaborateurs administratifs satisfont à ces trois conditions et que, par conséquent, une autorisation de principe du Comité sectoriel n'est pas requise pour cette communication.
23. En ce qui concerne la consultation de la décision de remboursement et des données 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<sup>o</sup>, 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, 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.

24. Cependant, 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.
25. Enfin, en ce qui concerne la consultation de la banque de données E-Care QERMID@endoprothèses 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.

### III. TRAITEMENT

#### A. LICÉITÉ

26. 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.
27. Suivant l'article 23, § 1<sup>er</sup>, 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.

28. 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.
29. Le Comité sectoriel 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». L'INAMI transmet le nom de ce dernier.
30. Tous les utilisateurs de la banque de données E-Care QERMID@endoprothèses 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.

## **B. FINALITÉ**

31. Le Comité sectoriel constate que les communications au Collège des médecins directeurs ainsi qu'au pharmacien hospitalier en chef d'un hôpital, dans le cadre de l'enregistrement en ligne des demandes de remboursement de prothèses, 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<sup>er</sup>, de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

## **C. PROPORTIONNALITÉ**

32. Le Comité sectoriel constate que les communications de données à caractère personnel relatives à la santé précitées entre les utilisateurs de l'application E-Care QERMID@endoprothèses 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 prothèses en vue de l'application de la sécurité sociale.
33. Le Comité sectoriel insiste sur le fait que le tableau relatif aux rôles et aux accès à certaines données en annexe de cette délibération doit être appliqué stricto sensu, et de manière limitative. Toute modification devra faire l'objet d'une nouvelle autorisation du Comité sectoriel.

34. En tout état de cause, les données de suivi ne pourront être consultées que par le médecin spécialiste chargé du suivi du patient, par le personnel administratif mandaté par lui et par le Collège des médecins directeurs. En aucun cas les autres utilisateurs n'auront accès à ces données.

#### **D. TRANSPARENCE**

35. Le principe de base est que l'accès aux informations se trouvant dans l'application E-Care QERMID@endoprothèses 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.
36. Au sein des hôpitaux, afin de protéger ces informations qui sont par nature sensibles et confidentielles, l'application E-Care QERMID@endoprothèses ne permettra l'accès aux données en consultation et l'encodage de celles-ci qu'après la preuve de l'existence du lien thérapeutique entre le médecin consultant ou encodeur et le patient.
37. 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 peut être fournie par l'inscription dans l'hôpital ou la lecture de la carte SIS ou de la carte d'identité électronique (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.
38. 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.
39. Le Comité sectoriel estime qu'il n'est pas nécessaire que le patient autorise par écrit (informed consent) son médecin spécialiste d'une part à introduire ses données dans le système, et d'autre part à ce que ses données soient sauvegardées dans l'application E-Care QERMID@endoprothèses et compulsées dans un cadre thérapeutique et d'évaluation pour le remboursement de la prothèse. En effet, conformément à l'article 7, § 2, c) et j), 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*, les échanges précités (voir point 14) sont autorisés par la loi. Par ailleurs, les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé. Par conséquent, le Comité sectoriel estime que le consentement du patient à fournir ses données en vue de recevoir un remboursement n'est pas requis et que les droits du patient découlant de la protection de sa vie privée ne sont pas déforçés par cette absence (notamment grâce à la surveillance par un professionnel des soins

de santé et au contrôle des utilisateurs et des accès a priori par la plate-forme eHealth).

40. Enfin, le Comité sectoriel estime qu'exiger un informed consent entraînerait des charges administratives inutiles et ne permettrait pas de rencontrer le but de simplification administrative.
41. Pour terminer, le Comité sectoriel estime que ce raisonnement doit être appliqué stricto sensu aux autres applications déjà autorisées par le Comité sectoriel et répondant aux mêmes conditions (être un traitement autorisé conformément à l'article 7, § 2, c) et j), 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* et effectué sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé) et notamment aux applications Qermid visées dans la délibération n° 09/073 du 15 décembre 2009 précitée.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

42. Les données du patient qui sont échangées à l'intervention du QERMID@endoprothèses 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 médecins spécialistes 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@endoprothèses 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@endoprothèses) 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 logging 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 chargent de la mission complémentaire de veiller à la sécurité du système E-Care QERMID@endoprothèses. 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 la disposition du Comité sectoriel et de la plate-forme eHealth, un plan de sécurité d'information.

## **F. ROLE DE LA PLATE-FORME EHEALTH**

51. Dans le cadre de l'application E-Care QERMID@ endoprothèses, il sera fait appel à sept services de base: le site portail, la gestion intégrée des utilisateurs et des accès, le timestamping, la gestion des loggings, le système de cryptage end-to-end, la coordination des processus partiels électroniques et les certificats eHealth.
52. Les utilisateurs s'annonceront dans E-Care QERMID@endoprothèses via la plate-forme eHealth au moyen de leur carte d'identité électronique (eID).
53. 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@endoprothèses, 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 médecin spécialiste, d'un collaborateur administratif agissant sous la responsabilité d'un médecin spécialiste, d'un pharmacien en chef d'un l'hôpital agissant sous la responsabilité d'un médecin spécialiste, 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.

54. 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@endoprothèses. Cette dernière 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.

Par ces motifs,

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

autorise les échanges de données à caractère personnel relatives à la santé précités dans le cadre du projet E-Care QERMID@endoprothèses en vue de l'exécution de l'article 23, § 1<sup>er</sup>, 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)