

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé  
Section “Santé”

CSSSS/17/262

**DÉLIBÉRATION N° 17/120 DU 19 DÉCEMBRE 2017 RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ CONCERNANT LE DÉVELOPEMENT DE LA « PLATEFORME NEURO-PAIN » (APPLICATION WEB)**

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*;

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 et portant dispositions diverses;

Vu la demande d’autorisation de la Belgian Pain Society;

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 14 décembre 2017;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 décembre 2017:

## **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 sera 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 de Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) et de Failed Neck Surgery Syndrome (FNSS).

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

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.

L'Organe consultatif national (OCN) est composé de représentants d'associations scientifiques (BPS, VAVP, GRID, SSBe), des organismes assureurs (ci-après : OA) (médecins directeurs et/ou médecins-conseils), de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs (CRIDMI) et de l'INAMI.

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.

3. 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 au minimum l'algologue traitant, le psychologue de la douleur traitant et le chirurgien du dos traitant. Un médecin-conseil, le médecin généraliste du patient, un praticien de l'art infirmier spécialiste de la douleur et d'autres 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 et un psychiatre.
4. Le chirurgien du dos traitant prescrira un neurostimulateur aux patients qui répondent aux critères médicaux et psychologiques. Après l'implantation débute une période d'essai de minimum trois semaines au cours de laquelle le patient est suivi.
5. L'implantation de dispositifs est 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, en 171894-171905. Le neurostimulateur est uniquement accordé en vue du traitement d'une des deux indications précitées (FBSS et FNSS) à 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 été 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.

6. Les deux types de patients suivants 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 nécessitent un remplacement pour "end of life" dans les deux ans suivant l'implantation.
7. Par année, environ 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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 et l'échelle Katz (qui sert à déterminer le taux d'autonomie du patient). Ces données sont disponibles dans l'application web.
11. 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 sont automatiquement envoyées au médecin généraliste des patients à partir de la plateforme.
12. Les membres de l'Organe consultatif national (OCN) peuvent introduire un rapport d'évaluation suite à l'évaluation complète du patient. Ces membres sont désignés par l'INAMI et sont des médecins et psychologues actifs au sein des CMD et EAM. Pour le

surplus, ils peuvent uniquement effectuer des consultations dans l'application web, mais ils ne peuvent pas adapter les données.

13. 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.

### **Données demandées et trajets de données**

#### **14. Données relatives au type d'enregistrement:**

- *les types d'enregistrement "Failed Back Surgery Syndrome" (FBSS) et "Failed Neck Surgery Syndrome" (FNSS), 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.

#### **15. 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, numéro d'affiliation 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 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.

**16. 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, données de contact telles que numéro de téléphone, 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.

**17. 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.

**18. 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 d'autres raisons que FBSS ou FNSS et que la batterie doit être remplacée, une procédure est lancée auprès de l'OCN. 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 et FNSS), 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.

**19. 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, adresse, 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).

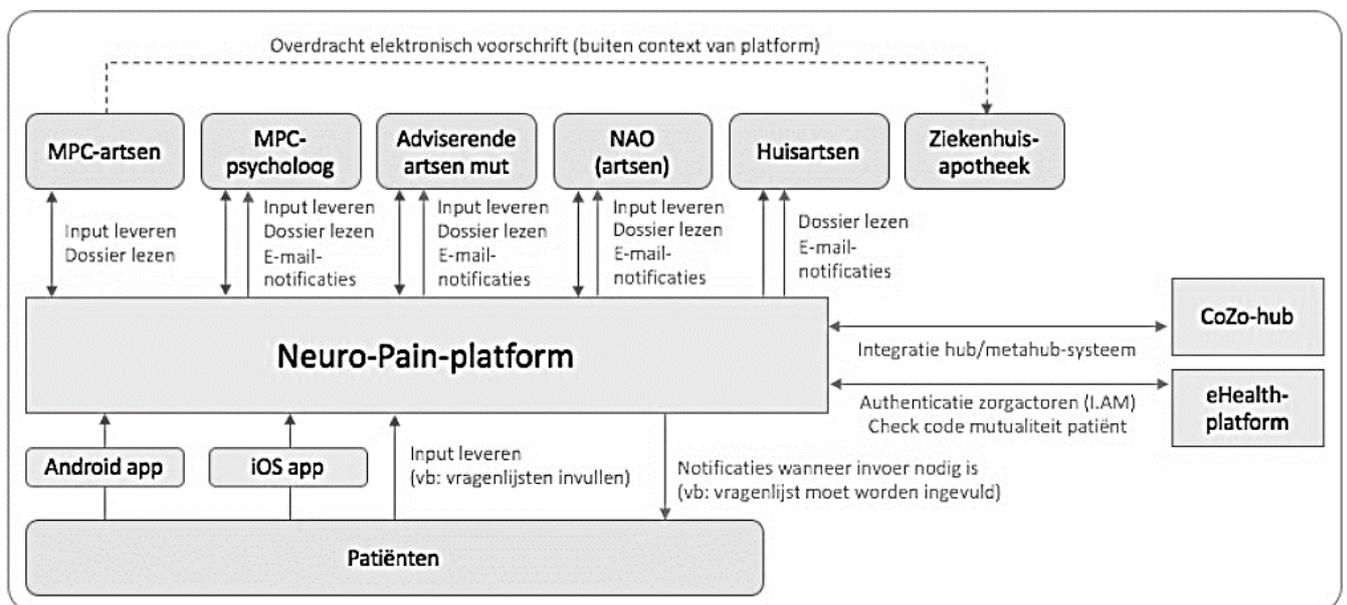
**20. Données relatives au médecin généraliste:**

- *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) 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).

**21. 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.

**22. Représentation schématique des flux de données:**



**Accès à la plateforme et authentification**

**23.** Tous les acteurs des soins (à l'exception des médecins généralistes et des pharmaciens hospitaliers) peuvent se connecter au système via le service sécurisé I.A.M (Identity and Authorization Management) d'eHealth. I.A.M 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.

- 24.** Les médecins généralistes 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.

La raison pour laquelle une dérogation au système a été prévue pour les médecins généralistes est parce qu'ils utiliseront moins souvent ce système que les autres acteurs des soins. Le demandeur est d'avis qu'il est plus simple d'accorder l'accès pour le médecin généraliste via un système qu'il utilise déjà (le système hub/metahub). La plateforme Neuro-Pain sera en effet moins connue des médecins généralistes que des dispensateurs de soins concernés des CMD et de l'OCN.

- 25.** Les pharmacies hospitalières n'auront pas accès à la plateforme Neuro-Pain. Elles recevront toutefois une prescription papier pour le neurostimulateur.
- 26.** Les patients se connectent au système via une procédure d'authentification obligatoire à deux facteurs. L'utilisateur introduit un code d'activation unique qui est généré lors de la création de son dossier. Si le code introduit est correct, un code de vérification temporaire est envoyé par SMS sur le téléphone de l'utilisateur. Ce code de vérification permet à la plateforme de vérifier si la personne est physiquement en possession de son téléphone enregistré. Cette méthode de travail est basée sur le standard TOTP. La combinaison « code d'activation correct » et « possession du téléphone enregistré » sont les deux facteurs qui doivent toujours être présents simultanément pour se connecter. Lorsqu'un patient est connecté, il n'a pas accès à des données médicales.
- 27.** Tous les acteurs des soins (à l'exception de la pharmacie hospitalière) 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 autres médecins qui ont une relation thérapeutique avec le patient peuvent uniquement consulter les données sur la plateforme mais ne peuvent pas les modifier;
  - 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 le remboursement du neurostimulateur;
  - les médecins de l'OCN ont un accès en lecture. Ils peuvent toutefois formuler un avis dans les cas où l'indication l'exige.
- 28.** 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.

- 29.** 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.

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.

## **II. COMPÉTENCE**

- 30.** 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*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
- 31.** Le Comité sectoriel s'estime compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

## **III. EXAMEN**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

- 32.** En vertu de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 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 de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit<sup>1</sup>.
- 33.** 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.

---

<sup>1</sup> Article 7, § 1<sup>er</sup>, 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, *M.B.* 18 mars 1993 (dénommée ci-après la loi relative à la vie privée).

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

## **B. FINALITÉ**

37. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
38. Une demande d'autorisation est adressée au Comité sectoriel afin de pouvoir procéder à la création d'une application web, la plateforme Neuro-Pain. Cette plateforme poursuit les objectifs suivants:
  - assurer la complétude de l'enregistrement de tous les patients concernés en Belgique;
  - garantir l'accessibilité pour tous les acteurs (centres de douleur, OCN, mutualités et médecins généralistes);
  - garantir l'accessibilité du système à partir de tous les hôpitaux en Belgique et pour tous les OA via minimum 1 hub.
39. 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 et DBS) dans le traitement de syndromes de douleur chronique. L'accent de cette réforme est mis principalement sur la stimulation de la moelle épinière. 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 pour le traitement de la douleur en Belgique.
40. Le Comité sectoriel estime que les finalités sont déterminées, explicites et légitimes.

## **C. PROPORTIONNALITÉ**

41. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée 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.
42. Pour la réalisation des objectifs précités, des données relatives au type d'enregistrement, au patient, au médecin traitant et au médecin généraliste, des données médicales en provenance de la concertation de l'EAM et l'avis de l'OCN, ainsi que la décision du médecin-conseil quant au remboursement du neurostimulateur sont nécessaires.
43. 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 EAM 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.

44. Le Comité sectoriel 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.
45. 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**

46. L'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution 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 prévoit que 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.
47. 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.
48. Le Comité sectoriel estime qu'il est satisfait aux exigences de transparence.

#### **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

49. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, 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.
50. 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 conseiller en sécurité de l'information; 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.

51. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, 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 sectoriel a reçu son identité.
52. Le Comité sectoriel 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.
53. Tous les acteurs de soins (à l'exception des médecins généralistes et des pharmacies hospitalières) se connecteront via le service I.AM sécurisé d'eHealth. En ce qui concerne les médecins généralistes et les autres médecins qui ont une relation thérapeutique avec le patient, une autre méthode d'authentification est prévue (voir ci-dessus point 24). La plateforme Neuro-Pain et le hub CoZo communiquent entre eux pour informer des dossiers qui sont ouverts. Cette communication se déroule toujours de manière chiffrée via des services web au sein d'un réseau VPN sécurisé. Le hub CoZo communique ensuite par le biais du système national de hub/metahub avec les autres hubs belges afin d'accorder accès, indépendamment du hub utilisé par un acteur de soins.
54. Les patients se connectent à la plateforme Neuro-Pain via une procédure d'authentification à deux facteurs, comprenant un code d'activation unique (propre au dossier) qui permet de recevoir par SMS un code de vérification temporaire. La combinaison des deux codes permet au patient d'accéder à la plateforme (voir le point 26). Il est fait usage de TOTP. L'utilisateur connecté n'a pas accès à des données médicales introduites dans le dossier par les prestataires de soins.
55. Le Comité sectoriel demande à terme un emploi uniforme du service eHealth I.AM comme moyen d'authentification à la fois pour tous les acteurs de soins (médecins et psychologues CMD, médecins généralistes et autres médecins avec une relation thérapeutique) et pour les patients et il souhaite être informé à ce propos. En ce qui concerne la méthode d'authentification pour le patient, le Comité sectoriel accorde un délai d'un an pour passer à l'usage du service eHealth I.AM.

Le Comité prend acte du fait que l'accès mobile à la plateforme n'est pas encore disponible pour cette méthode.

56. La plateforme Neuro-Pain communique avec plusieurs services en ligne de la Plate-forme eHealth, dont le système I.AM 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.

57. Le CMD est censé transmettre à la pharmacie hospitalière la prescription qui est automatiquement générée et mise à la disposition par la plateforme Neuro-Pain sur la base

de l'input du dossier. Ceci s'effectue en dehors du contexte de la plateforme, par exemple sur papier. Le Comité sectoriel souligne qu'il convient dans le futur de prévoir un système entièrement informatisé.

- 58.** L'Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) et BeWell Innovations sont autorisés, sous la surveillance directe du responsable du traitement (Belgian Pain Society), à assurer respectivement l'installation et la maintenance des serveurs de données spécifiques et le développement/l'adaptation de la plateforme en ligne. A cet effet, un contrat a été conclu entre les parties concernées et le Comité sectoriel en a été informé.

Par ces motifs,

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

- 59.** conformément aux modalités de la présente délibération, accorde une autorisation à la Belgian Pain Society pour la communication de données à caractère personnel relatives à la santé concernant le développement de la plateforme Neuro-Pain, à condition que

- dans un délai d'un an, le service eHealth I.AM soit utilisé comme méthode d'authentification pour les patients inclus;
- le Comité sectoriel 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.

- 60.** 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,

accorde une autorisation pour l'utilisation du numéro de registre national sous réserve de la décision du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé en ce qui concerne l'accès aux données du registre national.

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).