

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

CSSSS/17/089

**DÉLIBÉRATION N° 15/009 DU 17 FÉVRIER 2015, DERNIÈREMENT MODIFIÉE
LE 16 MAI 2017, RELATIVE À LA MÉTHODE GÉNÉRIQUE D'ÉCHANGE DE
DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES ET NON CODÉES
RELATIVES À LA SANTÉ, DANS LE CADRE DE HEALTHDATA.BE ET
HEALTHSTAT.BE**

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*;

Vu l'autorisation n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 17 avril 2017 ;

Vu la demande de modification de l'autorisation ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 3 mai 2017;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 mai 2017:

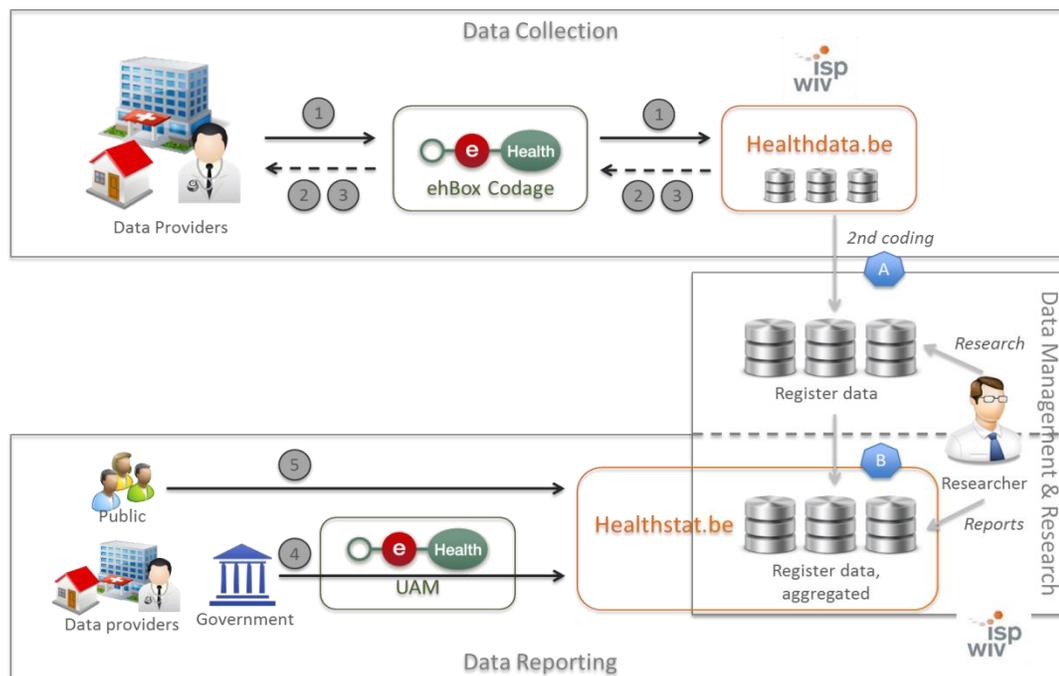
I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Plan d'action eSanté 2013-2018 qui a été actualisé en 2015 sous la forme du Plan d'action eSanté 2015-2018¹ a inscrit parmi les priorités à réaliser l'inventarisation et la consolidation des registres de données à caractère personnel relatives à la santé (point d'action 18). L'Institut scientifique de santé publique (WIV-ISP) a été chargé de la coordination et de l'exécution de ce point d'action.
2. Afin de concrétiser l'inventarisation et la consolidation de l'ensemble des registres belges relatifs à la santé et aux soins de santé, le service healthdata.be a été créé au sein de l'ISP-WIV. Les objectifs sont les suivants :
 - faciliter l'enregistrement de données relatives à la santé et aux soins de santé en Belgique, grâce à la mise en œuvre de processus simples,
 - assurer la collecte et la diffusion efficaces et sûres de données issues de banques de données scientifiques.
3. Le WIV-ISP a élaboré une architecture de base qui permet de réaliser la collecte et la mise à la disposition de données à caractère personnel codées relatives à la santé. Cette structure s'appelle healthdata.be (pour la collecte) et healthstat.be (pour la mise à la disposition).
4. Le WIV-ISP soumet maintenant à l'approbation du Comité sectoriel la demande de mise en œuvre de la méthode générique décrite ci-après en vue de la collecte, de la gestion et de la communication de données à caractère personnel relatives à la santé. Après avis positif du Comité directeur de la plate-forme Healthdata, des demandes spécifiques à un projet visant à obtenir l'autorisation pour la communication de données à caractère personnel sont introduites auprès du Comité sectoriel.
5. Le Comité directeur se compose du chef de projet de healthdata.be, de médecins indépendants (cliniciens), de médecins hommes de science, de médecins des organismes assureurs, d'experts en informatique médicale et de représentants des organisations de patients ainsi que de représentants de l'INAMI, du SPF Santé publique, du KCE et de la Plate-forme eHealth.
6. Les missions du Comité directeur qui sont les suivantes, ont été reprises dans un accord de collaboration entre l'INAMI et l'ISP-WIV:
 - surveiller le respect par eHealthdata.be des principes et actions décrits dans le Plan d'action eSanté 2013-2018;
 - déterminer les procédures et les critères pour la création de nouveaux registres et la maintenance de registres existants;
 - l'évaluation de la recevabilité et de la priorité des nouveaux projets qui sont présentés et qui peuvent être réalisés par Healthdata.be;
 - la rédaction d'Objectifs Service Level;

¹ <http://www.plan-esante.be/>

- l'établissement d'une liste de contrôle qui permet de suivre des Objectifs Service Level;
 - l'approbation du projet de budget et du compte annuel des recettes et des dépenses.
7. L'objectif consiste à convertir durant la période 2014-2018, en 3 phases, les 42 registres de l'INAMI et du WIV-ISP en fonction de la nouvelle méthode de collecte de données et de publication via healthdata.be des résultats pour les besoins de groupes cibles spécifiques. Une vague s'étend sur environ 18 mois, dont 12 mois d'analyse fonctionnelle et de développement technique et 6 mois d'accompagnement lors de la mise en production. Le Comité sectoriel a reçu la liste complète des registres pour ces trois phases.
8. Dans l'architecture initialement créée par l'ISP-WIV et utilisée au cours de la période de 2015 à 2017, les flux de données se déroulaient comme suit (voir figure 1).

Figuur 1: Algemeen overzicht gegevensstromen

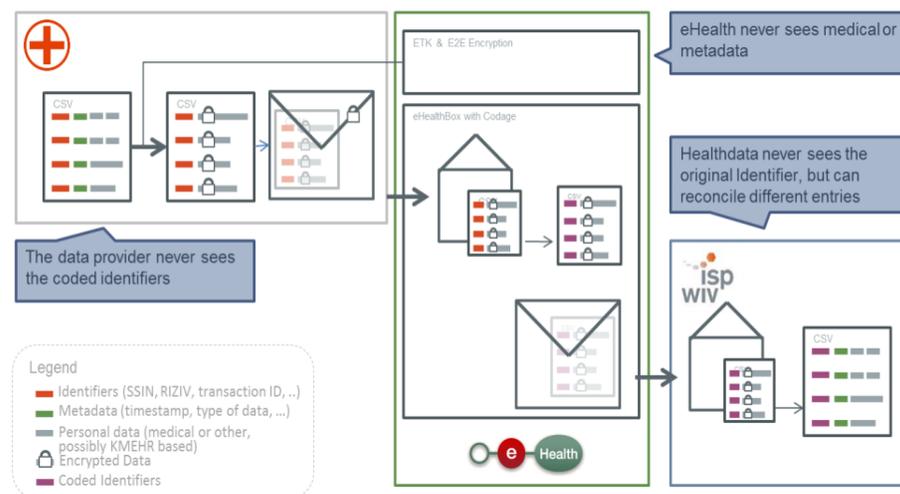


9. Collecte des données: Les fournisseurs de données collectent les données pour les registres spécifiques. Ces données sont, dans la mesure du possible, introduites directement dans les systèmes propres (tels EPD, HIMS, LIMS). Ces données sont ensuite mises à la disposition pour être envoyées à healthdata.be via le eHealthBox (ehBox) codage (envoi automatique via la boîte aux lettres électronique sécurisée de la Plate-forme eHealth au service de base de la Plate-forme eHealth). Cela peut se faire soit directement (développement propre), soit en utilisant un composant logiciel offert (HD4DP) qui est exécuté et géré localement. HD4DP n'offrira pas le

chiffrement des données médicales/scientifiques et leur envoi via le ehBox comme faisant partie du composant logiciel offert. La documentation utile sera offerte de sorte que ces fonctions puissent être développées par les fournisseurs de données (ou par une tierce partie désignée par elle).

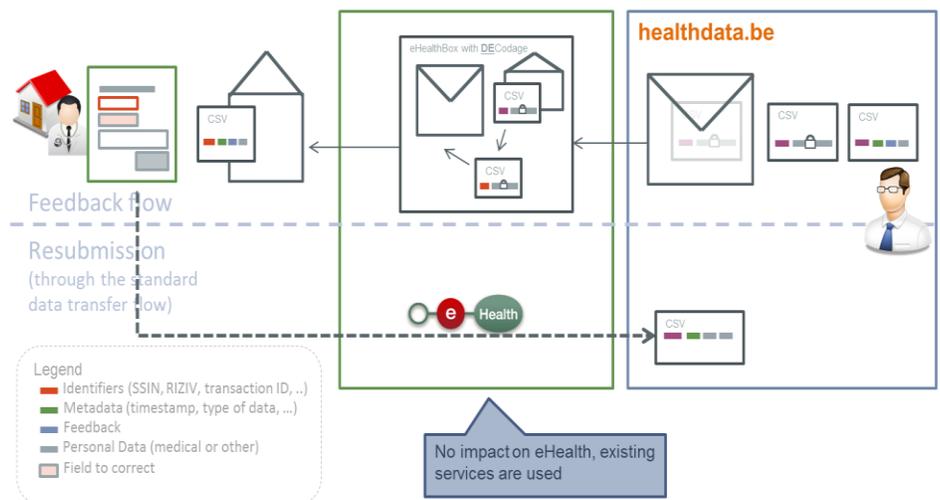
10. *Etape 1:* le fournisseur des données envoie les données au ehBox codage. La Plateforme eHealth se charge du codage du NISS du sujet des données (patient dont les données sont collectées) ainsi que de plusieurs autres données. A cet effet, un même algorithme est utilisé pour tous les projets qui sont opérationnalisés dans le cadre du projet healthdata. Les données médicales/scientifiques sont chiffrées vis-à-vis de healthdata.be. Les données sont ensuite transmises via le ehBox à la plateforme healthdata.be. Un ehBox spécifique (sur la base d'un numéro EHP) sera attribué à cet effet à healthdata.be. Voir la figure 2 pour une représentation schématique de l'échange de données via ehBox, en ce compris le codage et le chiffrement.

Figuur 2: Gegevensuitwisseling via ehBox Codage (incl. coding & encryptie)



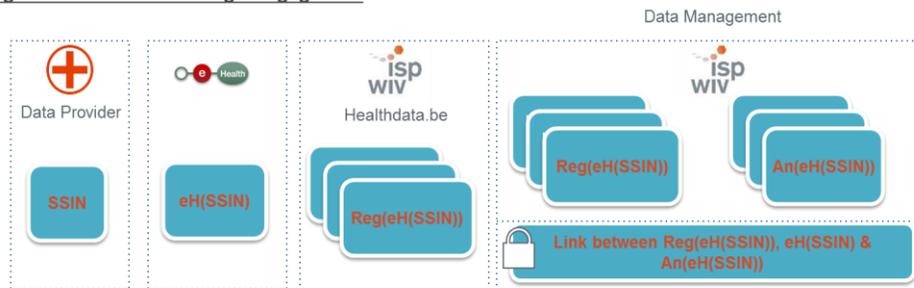
11. *Etape 2:* suite à la réception des données par healthdata.be, une confirmation automatique est envoyée au fournisseur des données.
12. *Etape 3:* après contrôle et validation des données par le chercheur du registre, ce dernier a la possibilité de poser des questions supplémentaires au fournisseur des données, dans le but de faire corriger des erreurs dans les données. A cet effet, healthdata.be renvoie un message au fournisseur des données via ehBox codage. Celui-ci reprend les données codées ainsi que les données médicales / scientifiques qui sont chiffrées par rapport au fournisseur des données. La Plate-forme eHealth se charge du décodage des données codées et fournit les données au fournisseur des données. Le renvoi à healthdata.be des données corrigées se déroule comme précisé à l'étape 1. Voir la figure 3 pour le détail de cet échange de données via ehBox.

Figuur 3: Terugsturen van gegevens (voor feedback / correctie) naar de data provider



13. Certains registres existants ont déjà recours à un codage du NISS via la Plate-forme eHealth. L'algorithme utilisé pour le codage est par ailleurs différent du nouvel algorithme de healthdata.be. Afin de permettre une étude longitudinale des données existantes/historiques et des données nouvellement collectées, un recodage unique du NISS devra être réalisé pour les registres en question. Ceci sera précisé dans la demande d'autorisation spécifique par registre conformément à la procédure générale fixée en collaboration avec la Plate-forme eHealth.
14. Data Management et Research: Sur base des données fournies, les chercheurs du registre réalisent leurs travaux (examen et rédaction de rapports qui sont mis à la disposition du public et de groupes cibles spécifiques). A cet effet, ils reçoivent uniquement accès aux données du registre qui leur a été attribué.
15. *Etape A*: avant que les chercheurs puissent obtenir accès aux données individuelles du registre qui leur a été attribué, les données à caractère personnel (NISS) qui ont été codées par la Plate-forme eHealth, sont codées une deuxième fois. Ce 2^e codage est spécifique au registre et permet d'éviter que les chercheurs ne puissent établir de rapports entre les données des différents registres. Le codage spécifique au registre est réalisé au moyen d'un algorithme qui est géré et exécuté par healthdata.be. Si pour une analyse déterminée, les autorisations requises ont été obtenues afin d'établir des rapports entre les données des différents registres, un codage spécifique à l'analyse est réalisé par healthdata.be. Ce codage spécifique à l'analyse est aussi réalisé au moyen d'un algorithme qui est géré et exécuté par healthdata.be. Voir la figure 4 pour une représentation schématique de ce schéma de codage.

Figuur 4: Dubbele codering van gegevens

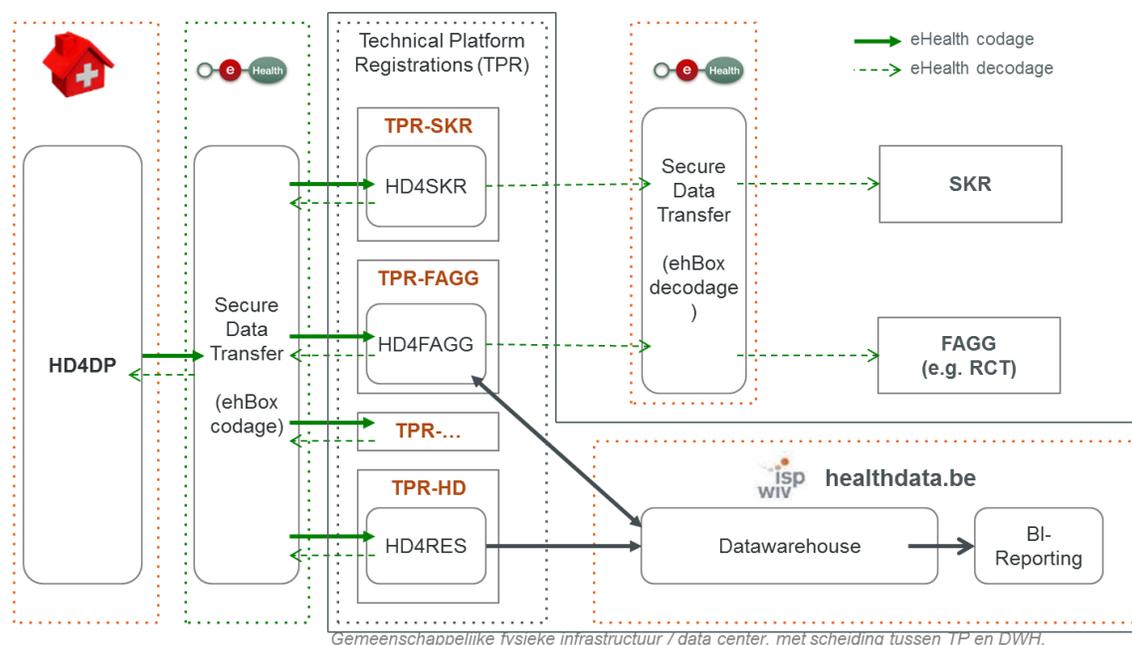


- Records are stored in the data management system with a register-specific codage of the SSIN.
- Data for analyses requiring additional authorization requests to the sectoral committee(s) will be coded with an additional codage of the SSIN.

Legend	
eH	eHealth-codage
Reg	Register-specific codage
An	Analysis-specific codage

16. *Etape B*: préalablement à la mise à la disposition de rapports ou de publications du public et de groupes cibles spécifiques (tels que les fournisseurs de données, les promoteurs des registres, etc.) via l'application web sécurisée healthstat.be, des *data marts* spécifiques sont mis au point. Ceux-ci contiennent uniquement des données agrégées au niveau d'agrégation adéquat et concernant lesquelles des rapports sont disponibles.
17. Data Reporting: Healthstat.be permet de partager des rapports scientifiques, des diagrammes et des figures avec le monde extérieur. Ce partage est réalisé au moyen d'une application web sécurisée.
18. *Etape 4*: les groupes cibles spécifiques (fournisseurs de données, promoteurs, administrations, etc.) ont, après authentification via l'UAM de la Plate-forme eHealth, accès aux rapports personnels qui ont été établis.
19. En ce qui concerne la gestion des utilisateurs et des accès (UAM), il y a lieu de distinguer les groupes d'utilisateurs suivants:
 - utilisateurs individuels: citoyens, médecins;
 - utilisateurs au sein d'une organisation comprenant initialement au moins les (types d') organisations suivantes: hôpitaux, laboratoires, centres de soins de santé mentale, ISP et healthdata.be, les pouvoirs publics tels que l'INAMI, le SPF Santé publique et les autorités régionales.
20. Par utilisateur, il y a lieu de communiquer les informations suivantes à healthstat.be via l'UAM: nom, langue, NISS, numéro INAMI (si disponible), qualités (médecin, dentiste, etc.) et les données relatives aux organisations (n° ID et nom). En ce qui concerne les utilisateurs au sein d'une organisation, il y a lieu de configurer un rôle au sein de l'UAM: utilisateur standard et ou gestionnaire healthstat.be.

21. Afin de pouvoir attribuer les droits nécessaires aux utilisateurs au sein de healthstat.be, le numéro d'identification de l'utilisateur (NISS et/ou n° INAMI) sera utilisé. Ces droits spécifiques pourront être attribués via healthstat.be aux utilisateurs d'une organisation par un utilisateur ayant un rôle de gestionnaire. Pour l'enregistrement de ces règles d'autorisation, si le NISS est utilisé, celui-ci fera l'objet d'un hachage.
22. *Etape 5*: des données d'un niveau fortement agrégé peuvent, si cela est souhaitable pour un registre, être offertes au grand public sans authentification.
23. L'ISP-WIV souhaite, à partir de 2017, également mettre l'architecture de base qu'il a développée à la disposition pour la communication de données à caractère personnel non codées. Il renvoie à cet effet à la convention de collaboration qui décrit la mission de healthdata.be comme suit : « la facilitation technique, axée sur les processus, de l'échange de données dans le secteur des soins de santé belge selon le principe d'une collecte unique et multifonctionnelle des données et du réemploi des données pour permettre aux acteurs des soins de santé d'augmenter les connaissances de la santé de la population et d'ajuster la gestion des soins de santé, dans le respect de la protection de la vie privée du patient, du dispensateur de soins et du secret médical. ».
24. La mission permettant de faciliter la collecte unique et multifonctionnelle de données et la réutilisation de données a été formulée comme suit dans le plan d'action eSanté actualisé : « Accords, architecture et planning pour les collectes de données d'appui politique à des fins multiples (MyCarenet, hubs & coffres-forts, registre national des implants, etc.) ». L'ISP-WIV souligne par cette formulation que la collecte de données en vue d'un usage multidisciplinaire (et pas uniquement dans un contexte de recherche) était envisagée depuis le début, mais qu'elle sera aussi effectivement appliquée à partir de 2017, par exemple dans le cadre des enregistrements Qermid. A cet égard, il y a également lieu d'appliquer les principes du « only once ». Par ailleurs, le succès de l'approche d'intégration de healthdata.be auprès des utilisateurs finaux constitue l'occasion pour les fournisseurs de données et le monde politique d'inciter healthdata à aussi soutenir d'autres collectes de données (p.ex. pour la Fondation Registre du cancer, AFMPS, ...).
25. Afin de faciliter ce type de collectes de données à usage multidisciplinaire, l'ISP-WIV a prévu une architecture adaptée qui permet :
 - de collecter les données de manière unique, si possible en harmonie avec l'architecture healthdata.be standard,
 - finalement de fournir les données sous forme non codée au destinataire final légitime.
26. Par rapport à l'architecture initiale, les modifications suivantes ont été apportées:



27. Une Plateforme technique Enregistrements (TPR) est ajoutée à l'architecture. Celle-ci veille à la réception de données codées envoyées à partir de HD4DP par le fournisseur de données à l'intervention de l'eHBox codage.
28. Sur la TPR, il sera prévu, par destinataire primaire, une zone spécifique dont la gestion complète et la propriété seront confiées au destinataire primaire. Dans cette zone seront réceptionnées et validées les données obtenues à partir de l'eHBox codage. A ce niveau, le NISS sera toujours reçu et traité sous forme codée. Par exemple :
 - dans le cadre de la collecte de données pour la Fondation Registre du Cancer, les données seront reçues sur une instance TPR spécifique pour la Fondation Registre du cancer et sous sa gestion complète.
 - Dans le cadre de la collecte de données pour le RCT, les données seront reçues sur une instance TPR spécifique pour l'AFMPS et sous sa gestion complète.
 - Dans le cadre des collectes de données « classiques » à des fins de recherche, les données seront reçues sur une instance TPR pour healthdata.
29. Si les données reçues sur l'instance TPR doivent être analysées à des fins de recherche dans la plateforme datawarehouse healthdata.be (DWH), les données seront directement transmises au DWH. Il s'agira toujours de données codées.
30. Si les données doivent être transmises à un destinataire final et que ce dernier peut disposer du NISS (dans sa forme non codée), le service eHBox decodage sera utilisé. L'instance TPR qui a reçu les données, transmettra les données avec le NISS codé au service eHBox decodage. La Plate-forme eHealth prévoit un décodage du NISS et fournit l'ensemble des données au destinataire autorisé (à placer par ce dernier dans son eHBox).

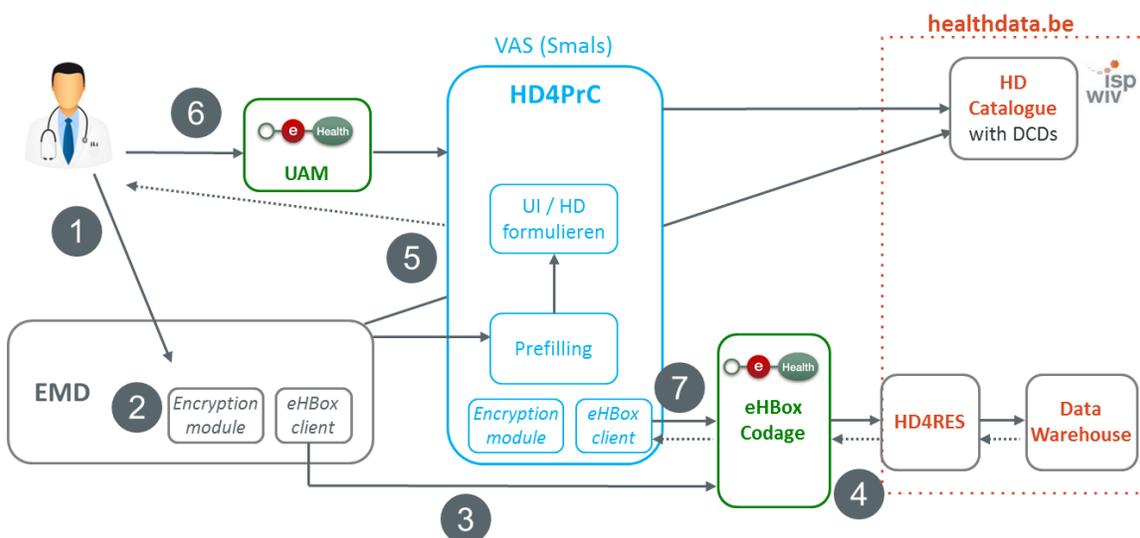
- 31.** Les mesures suivantes sont prises pour garantir une stricte séparation entre les différentes instances TPR :
- une infrastructure technique commune est utilisée, l'infrastructure et l'application étant mises à la disposition par ehealthdata.be. Toute instance TPR est offerte comme un serveur (virtuel) distinct qui utilise des éléments d'infrastructure communs.
 - Afin de prévoir une stricte séparation entre les différents flux de données TPR, des eHBox spécifiques sont prévus pour chaque instance TPR². L'accès à cet eHBox se fera au moyen d'un certificat spécifique délivré par la Plate-forme eHealth à l'organisation concernée. La procédure est la suivante (exemple du flux de codage) :
 - un fournisseur de données envoie des données au service eHBox codage avec comme métadonnées un « nom de projet TTP » spécifique. Un « nom de projet TTP » sera prévu par instance TPR.
 - la Plate-forme eHealth effectue le codage des données reçues et les envoie au destinataire, en l'occurrence l'eHBox par instance TPR³.
 - gouvernance : la gestion et la responsabilité de l'instance TPR incombent à un propriétaire unique qui dépend du flux de données (par exemple, Fondation Registre Cancer, AFMPS, ...)
 - tant les données que les activités telles que la gestion des utilisateurs et des accès au niveau de l'instance TPR tombent sous la gestion du propriétaire.
 - les obligations sont fixées dans un contrat entre l'ISP (healthdata.be) et le destinataire (propriétaire).
- 32.** En ce qui concerne la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les prestataires de soins extramuraux, la plateforme Healthdata a développé une application HD4PrC (healthdata for primary care). Les données seront hébergées sur une plate-forme indépendante de Healthdata dont la gouvernance sera assurée par le Comité de gestion de la Plate-forme eHealth. Les mesures adéquates (encryption) seront prises afin d'assurer que la Plate-forme eHealth ne peut pas prendre connaissance des données médicales.

² Le service eHBox codage utilise cependant le même algorithme de codage pour toutes les instances TPR (le même algorithme de codage que celui actuellement utilisé pour healthdata.be).

³ Un eHBox spécifique TPR sera prévu par destinataire qui est différent de l'organisation eHBox à proprement parler. Un numéro EHP sera utilisé pour l'eHBox TPR.

33. Mode de travail pour les prestataires de soins extramurales avec DMI :

Figuur 1: Werkwijze voor extramurale zorgverstrekkers met EMD



Etape 1 : le fournisseur de données ouvre son DMI.

Etape 2 : dans son DMI, le fournisseur de données sélectionne un formulaire healthdata, ce qui ouvre une session HD4PrC au sein du DMI. Le formulaire est précomplété sur la base de la série de données que le DMI met à la disposition de HD4PrC. Le fournisseur de données complète la suite de l'enregistrement de façon manuelle. Avant d'envoyer l'enregistrement, les données médicales/scientifiques sont chiffrées vis-à-vis de healthdata.be.

Etape 3 : le fournisseur de données transmet les données à partir de son DMI vers ehBox codage. La Plate-forme eHealth se charge du codage du NISS du sujet des données (le patient dont les données sont collectées) et de quelques autres données. Pour ce faire, un même algorithme est utilisé pour tous les projets opérationnalisés dans le cadre du projet healthdata. Ensuite, les données sont transmises à la plateforme healthdata.be via ehBox.

Etape 4 : après contrôle et validation par le responsable de projet, il est possible de poser des questions supplémentaires au fournisseur de données ou de demander des données de suivi supplémentaires. A cet effet, healthdata.be envoie un message à HD4PrC via ehBox (de)codage. Ce message comprend les données codées, ainsi que les données médicales/scientifiques chiffrées vis-à-vis du fournisseur de données. La Plate-forme eHealth assure le décodage des données codées et fournit les données à HD4PrC, qui se charge de déchiffrer les données médicales/scientifiques.

Etape 5 : le fournisseur de données est informé du fait qu'il doit se connecter à HD4PrC pour corriger les données enregistrées précédemment ou enregistrer des

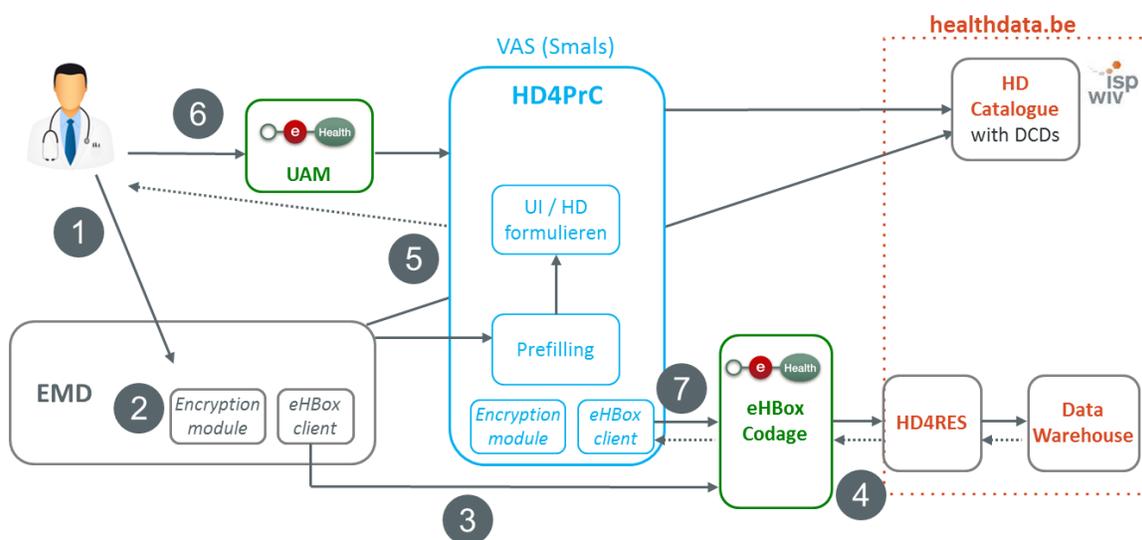
données supplémentaires. Ceci est réalisé au moyen d'un message ehBox qui est envoyé à partir de HD4PrC et qui peut être intégré dans le DMI du fournisseur de données.

Etape 6 : le fournisseur de données s'authentifie via la gestion intégrée des accès et des utilisateurs de la Plate-forme eHealth et obtient accès à HD4PrC.

Etape 7 : le fournisseur de données envoie les données à ehBox codage. La Plate-forme eHealth se charge du codage du NISS du sujet des données (le patient dont les données sont collectées) et de quelques autres données. Ensuite, les données sont transmises à la plateforme healthdata.be via ehBox codage. Avant d'envoyer l'enregistrement, les données médicales/scientifiques sont chiffrées vis-à-vis de healthdata.be.

34. Mode de travail pour les prestataires de soins extramurs sans DMI :

Figuur 1: Werkwijze voor extramurale zorgverstrekkers met EMD



Etape 1 : le fournisseur de données s'authentifie via la gestion intégrée des utilisateurs et des accès de la Plate-forme eHealth et obtient accès à HD4PrC.

Etape 2 : le fournisseur de données sélectionne le formulaire de son choix et le complète avec les données du patient, ce qui correspond à 1 enregistrement. Avant d'envoyer l'enregistrement, les données médicales/scientifiques sont chiffrées vis-à-vis de healthdata.be.

Etape 3 : le fournisseur de données envoie les données à ehBox codage. La Plate-forme eHealth se charge du codage du NISS du sujet des données (le patient dont les données sont collectées) et de quelques autres données. Pour ce faire, un même

algorithme est utilisé pour tous les projets opérationnalisés dans le cadre du projet healthdata. Ensuite, les données sont transmises à la plateforme healthdata.be via ehBox.

Etape 4 : après contrôle et validation par le responsable de projet, il est possible de poser des questions supplémentaires au fournisseur de données ou de demander des données de suivi supplémentaires. A cet effet, healthdata.be envoie un message à HD4PrC via ehBox (de)codage. Ce message comprend les données codées, ainsi que les données médicales/scientifiques chiffrées vis-à-vis du fournisseur de données. La Plate-forme eHealth assure le décodage des données codées et fournit les données à HD4PrC, qui se charge de déchiffrer les données médicales/scientifiques.

Etape 5 : le fournisseur de données est informé par e-mail du fait qu'il doit à nouveau se connecter à HD4PrC pour corriger les données enregistrées précédemment ou enregistrer des données supplémentaires. Pour ce faire, il convient de parcourir à nouveau les étapes 1 à 3. Remarque : l'adresse e-mail du fournisseur de données est demandée lors de la 1^{ère} authentification (étape 1), mais n'est jamais transmise à healthdata.

35. Les données sont toujours enregistrées de manière chiffrée sur HD4PrC et ce pour une courte durée. La durée exacte de l'enregistrement des données varie par projet et sera spécifiée dans les demandes d'autorisation spécifiques dans le cadre du projet.

II. COMPÉTENCE

36. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf les exceptions prévues, requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel.
37. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

38. Le Comité sectoriel prend acte du fait que le WIV-ISP a été chargé, dans le cadre du Plan d'action eSanté 2013-2018, actualisé en 2015 sous la forme du Plan d'action eSanté 2015-2018, de la coordination et de l'élaboration d'un inventaire et de la consolidation des registres contenant des données à caractère personnel relatives à la santé.
39. La loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé (art. 9) a créé un cadre qui permet à l'INAMI de renforcer et de systématiser sa collaboration avec le WIV-ISP, en particulier en vue de la coordination et de l'appui des collectes de données qui doivent permettre d'augmenter les connaissances sur la santé de la population. Cette tâche de coordination et de soutien a été confiée à healthdata.be,

une nouvelle entité au sein de la personne juridique WIV-ISP, plus précisément au sein de la Direction opérationnelle Expertise, prestations de services et relations clients.

40. Il existe une séparation stricte au niveau administratif et comptable entre le service public WIV-ISP et la personne juridique du WIP-ISP qui a été créée par l'arrêté royal du 14 octobre 1987. La personne juridique dispose d'un management autonome qui gère librement les moyens propres, d'organes de décision propres, de règlements internes propres et est compétente pour conclure des conventions avec des établissements autres que les établissements fédéraux et pour engager du personnel propre.
41. Le positionnement de healthdata.be au sein de la personne juridique du WIV-ISP devrait permettre une prestation de services intergouvernementale aux administrations fédérale et fédérées qui sont compétentes en matière de santé et de soins de santé.
42. Le Comité sectoriel prend acte du fait que healthdata.be joue un rôle de facilitateur dans la collecte de données à caractère personnel codées à des fins scientifiques et épidémiologiques et dans la collecte de données à caractère personnel non codées à d'autres fins. Une architecture générique est mise en œuvre à cet effet, dont les points de départ sont les suivants:
 - La collecte des données à partir des systèmes sources utilisés par les fournisseurs de données. Les données peuvent être transmises directement au moyen d'un message ebox contenant des données structurées. En outre, est offerte une option permettant d'utiliser une application logicielle (au niveau local chez le fournisseur des données) qui soutient la collecte des données.
 - Les données sont envoyées par le fournisseur de données via l'ehBox à la Plateforme eHealth en vue du codage des données à caractère personnel. A cet effet, les données médicales sont chiffrées vis-à-vis de healthdata.be en tant que destinataire final.
 - Les données à caractère personnel codées sont réceptionnées sur la Plateforme technique Enregistrements qui prévoit une zone spécifique par destinataire primaire dont la gestion complète et la propriété sont confiées à ce dernier.
 - Les données codées destinées à des fins d'analyse sont directement transmises au datawarehouse. Les données codées qui doivent être communiquées sous forme non codée au destinataire final transitent via le service de décodage de la Plateforme eHealth.
 - Après traitement et analyse par les chercheurs des données recueillies, des rapports et des résultats déterminés sont mis à la disposition des acteurs concernés (fournisseurs des données), des promoteurs/propriétaires des registres et du grand public via healthstat.be. Healthstat.be intervient comme plate-forme de publication pour ces rapports, figures et diagrammes au moyen d'une application web sécurisée et contrôlée.

43. Le Comité sectoriel estime qu'il est souhaitable que les composants techniques du côté des fournisseurs de données soient réutilisés de sorte à permettre une communication de données efficace pour diverses finalités. Le Comité sectoriel est cependant d'avis que la plateforme Healthdata doit veiller à ce que l'utilisation de ses services pour le traitement de données à caractère personnel ait toujours un rapport avec ses propres missions. C'est par exemple le cas lorsque le TPR est utilisé pour une même collecte de données à caractère personnel destinées à la fois – entièrement ou en partie – au datawarehouse de la plateforme Healthdata (sous forme codée) et à d'autres destinataires légitimes (sous forme non-codée).
44. Le Comité sectoriel estime toutefois que le TPR de la plateforme Healthdata n'est pas le moyen le plus approprié lorsque la collecte de données à caractère personnel est réalisée via les services de la plateforme Healthdata en vue de la communication de données à caractère personnel non-codées à un destinataire légitime sans qu'il n'y ait de rapport avec le datawarehouse de la plateforme Healthdata. Les données destinées au TPR ne devraient dans ce cas pas être enregistrées au sein de la plateforme Healthdata, mais dans un espace commun tel que le G-cloud⁴. Dès lors, le Comité sectoriel espère que la plateforme Healthdata évoluera dans ce sens dans le futur.
45. En ce qui concerne la communication concrète de données à caractère personnel, les demandes d'autorisation spécifiques au projet mentionneront les modalités concrètes (les fournisseurs des données, les catégories de données, les finalités de la communication, les catégories de destinataires, le délai de conservation, etc.).
46. En ce qui concerne l'identification des patients, seul le numéro d'identification de la sécurité sociale (codé) du patient est utilisé.
47. La Plate-forme eHealth procède au codage des codes d'identification préalablement à leur réception par le WIV-ISP. Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'un algorithme de codage unique sera utilisé pour tous les projets qui seront opérationnalisés sur la plateforme healthdata. Si des données à caractère personnel codées sont mises à la disposition de tiers (chercheurs) dans le cadre d'un registre déterminé, le code d'identification déjà codé est codé une deuxième fois. Ce deuxième codage est spécifique au registre et permet d'éviter que les chercheurs ne puissent établir de liens entre les différents registres sans avoir reçu l'autorisation explicite des comités sectoriels compétents.
48. Le Comité sectoriel estime que l'utilisation du Registre national est acceptable vu la nécessité d'identification des doubles enregistrements; identification longitudinale du patient; identification du patient au-delà des limites physiques des établissements de soins, traçabilité de patients spécifiques (dans le cadre d'une participation éventuelle à des études cliniques, contrôle de la qualité); couplage à d'autres sources authentiques (moyennant l'autorisation spécifique des Comités sectoriels compétents), couplage aux banques de données validées dont d'autres registres à la

⁴ <https://www.gcloud.belgium.be/nl/index.html>

plateforme ehealthdata (moyennant l'autorisation spécifique des Comités sectoriels compétents); information du patient (via un portail citoyen en ligne) au moyen d'un renvoi aux registres contenant des données le concernant ainsi que l'identité du (des) fournisseur(s) et de l' (des) utilisateur(s) de ces données.

- 49.** En exécution 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, le Comité sectoriel autorise l'utilisation du numéro de registre national lors de l'échange de données dans le cadre de healthdata.be et de healthstat.be.
- 50.** Pour rappel, la Plate-forme eHealth est chargée du codage des numéros d'identification des intéressés. Etant donné le caractère longitudinal des registres, la Plate-forme eHealth doit conserver le lien entre le numéro d'identification et le numéro codé.
- 51.** En ce qui concerne la collecte de données à caractère personnel codées qui seront également mises à la disposition sous forme codée, le demandeur sollicite un décodage dans deux cas bien précis:
- pour un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données (p.ex. le chercheur) présume que des données relatives à un patient déterminé ont éventuellement été enregistrées de manière erronée dans le registre, le sous-traitant doit pouvoir communiquer avec le centre concernant ce patient afin de vérifier si les données sont correctes et de pouvoir apporter les corrections.
 - pour le recrutement de patients spécifiques pour des études cliniques: le centre/le médecin doit être informé des patients qui entrent en considération pour des études cliniques.

Les données à caractère personnel décodées seront uniquement visibles pour le centre ou le médecin qui a introduit les données. Le Comité sectoriel estime qu'un décodage est acceptable dans ces deux cas bien précis.

- 52.** Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'analyse des risques « small cell » sera réalisée sous la responsabilité du Comité directeur. L'analyse des risques « small cell » doit être réalisée conformément aux critères auxquels doit satisfaire tout TTP qui procède au codage de données à caractère personnel relatives à la santé⁵. Les modalités concrètes de l'analyse des risques « small cell » seront décrites dans le cadre des demandes d'autorisation spécifiques par registre.
- 53.** Les messages qui sont envoyés par les fournisseurs de données à healthdata.be contiennent des métadonnées: ID envoi (codé par la Plate-forme eHealth), ID registre (chiffré par rapport à healthdata.be), statut/action (new, update, etc.) (chiffré vis-à-vis de healthdata.be) et fournisseur des données: numéro d'identification et type (chiffrés vis-à-vis de healthdata.be). Ces données sont nécessaires au contrôle de

⁵ Délibération n° 14/059 du 15 juillet 2014 (voir <https://www.ehealth.fgov.be/fr/propos/organisation/comite-sectoriel/deliberations-2014>)

qualité, aux rapports de feedback et à la notification des candidats éventuels pour les études cliniques.

54. Le Comité sectoriel prend, en outre, acte du fait que les données à caractère personnel relatives à la santé seront traitées dans le cadre de healthdata.be et de healthstat.be sous la surveillance et la responsabilité d'un praticien des soins de santé, plus précisément d'un médecin.
55. 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, ...); respect et documentation. Le demandeur est dès lors tenu de prendre toutes les mesures utiles permettant d'assurer la confidentialité des données à caractère personnel codées traitées.
56. Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'un conseiller en sécurité a été désigné et que la politique du WIV-ISP relative au traitement de données à caractère personnel contient aussi une police de sécurité spécifique. Par ailleurs, les collaborateurs scientifiques du WIV-ISP sont tous tenus contractuellement de respecter strictement le secret professionnel et de traiter les données d'une manière déontologique et éthique.
57. Le Comité sectoriel estime qu'il est opportun que le conseiller en sécurité concerné communique une copie de son rapport annuel relatif à la sécurité de l'information au Comité sectoriel.
58. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction peut donner lieu à une amende. Le Comité sectoriel rappelle également qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

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

conformément aux modalités telles que décrites dans la présente délibération, accorde une autorisation pour la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre d'healthdata.be et d'healthstat.be

Le Comité sectoriel prend acte du fait que des demandes d'autorisation spécifiques seront introduites par registre qui sera repris dans healthdata.be et healthstat.be ainsi que pour toute intervention de healthdata.be dans le cadre de la communication de données à caractère personnel non codées

Le Comité sectoriel autorise la Plate-forme eHealth à conserver le lien entre le numéro d'identification réel et le numéro codé et à procéder au décodage dans des cas bien précis tels que décrits dans la présente délibération.

Le Comité sectoriel propose qu'il soit fait appel au G-cloud pour le développement ultérieur de la Plateforme Technique Enregistrement, comme décrit aux points 42 et 43.

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).