

---

## TTP - Manuel

### v.2.1 du 23/07/2018

---

En règle générale, une procédure de mise à disposition de données à caractère personnel relatives à la santé se déroule d'abord selon les phases suivantes:

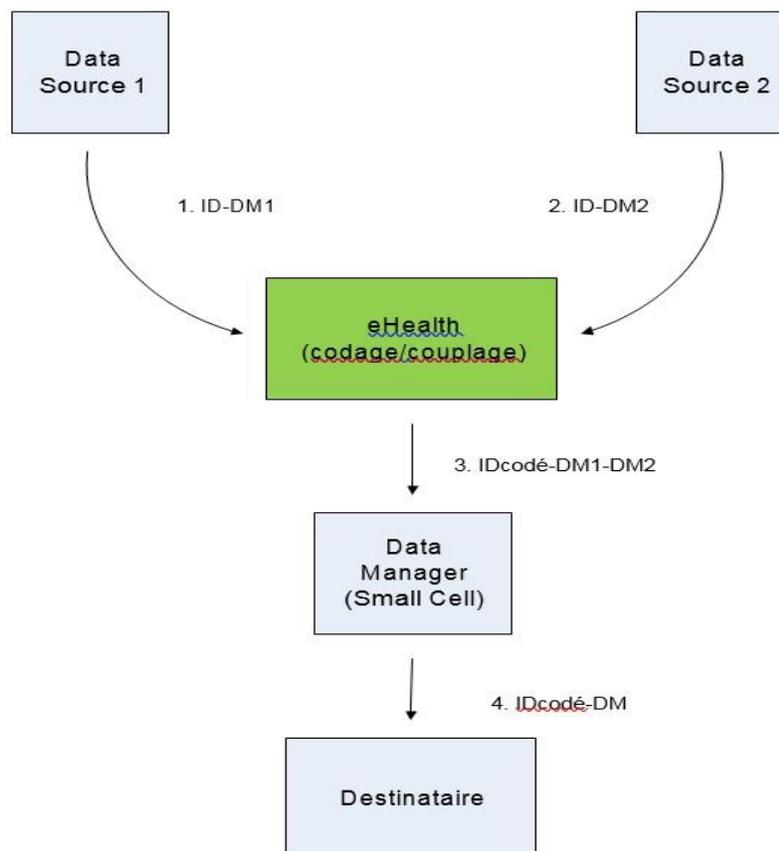
- Fixation des objectifs de l'étude et recherche des données nécessaires à celle-ci auprès des institutions ;
- Rédaction d'une demande d'autorisation d'utilisation de ces données auprès du Comité Sectoriel ;
- Délibération du Comité Sectoriel relative à cette demande.

Une fois la délibération publiée, la phase de codage des données peut être opérée, en suivant les étapes suivantes :

- Préparation par les fournisseurs des données à transmettre ;
- Encryptions de ces données pour le fournisseur ;
- Délivrance d'une clé de codage par le Comité Sectoriel
- Signature d'un « document global » par les parties en contact avec la plate-forme eHealth durant la phase de codage/couplage ;
- Codage/couplage des données ;
- Transmissions des données directement à l'investigateur

ou

- À un organisme tiers (TCT, AIM, ...) chargé d'opérations d'analyses small cell, de consolidation de données. ,...



La plate-forme eHealth intervient en différents endroits de cette procédure ?

Avant la rédaction d'une demande d'autorisation d'utilisation de données médicales relatives à la santé, la plate-forme eHealth doit d'abord être contactée par la transmission des informations suivantes à [TTP@ehealth.fgov.be](mailto:TTP@ehealth.fgov.be)

- Les objectifs de l'étude ;
- Les données requises pour l'étude et une estimation du nombre d'enregistrements ;
- Le nom et l'adresse e-mail du responsable de l'étude ;
- Les différentes institutions impliquées (sources, intermédiaires, destinataires, ...) un descriptif des données requises pour chacune des sources ;
- Les noms et adresses mails des contacts au sein de ces institutions.

Une fois ces renseignements transmis, la plate-forme eHealth devra être contactée par l'institution scientifique au cours de la phase de rédaction d'une demande au Comité Sectoriel:

- D'un point de vue juridique par rapport aux éléments à inclure ou à préciser dans la demande au Comité Sectoriel (voir également document « Comité Sectoriel » sur la page web <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/service-codage-anonymisation-et-ttp>)
- D'un point de vue pratique par rapport à l'échange de données et au processus de codage/couplage.

Après publication de la délibération du Comité Sectoriel, la plate-forme eHealth aide à la coordination entre les différents acteurs pour la phase de codage:

- Document global :  
Le service TTP au sein de la plate-forme eHealth rédige, sur base de la délibération, un document synthétisant la procédure. Ce document cite nommément tous les acteurs en contact avec la plate-forme eHealth au cours de la phase de codage. Ceux-ci devront tous signer le ce document électronique pour marquer leur engagement vis-à-vis de la procédure délibérée.
- Une fois le document complété par tous les intervenants et validé par la plate-forme eHealth, le service TTP initie la procédure en demandant l'envoi de listes pour codage. Les spécificités techniques pour l'envoi d'inputs sont renseignées dans le document « Manuel Batch\_Codage » disponible sur la page web <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/service-codage-anonymisation-et-ttp>
- Codage/Couplage :  
Pour les demandes de codage ponctuelles, les inputs seront envoyés pour le codage :
  - Soit via l'application « eHealthBox ». Une demande de certificat doit être effectuée pour y accéder (voir le document « Manuel Batch-Codage sur la page web <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/service-codage-anonymisation-et-ttp>
  - Soit directement par mail, clé USB ou CD/DVD si l'utilisation du Batch est rendue impossible pour des raisons pratiques (phase de couplage, problème pour l'obtention d'un certificat) et moyennant l'accord de la plate-forme eHealth.

Pour les demandes de codage longitudinales, l'intégration dans un web service sera requise.