

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section "Santé"**

CSSSS/13/169

DÉLIBÉRATION N° 12/081 DU 18 SEPTEMBRE 2012, MODIFIÉE LE 16 JUILLET 2013, RELATIVE À LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL À LA PLATE-FORME EHEALTH ET PAR LA PLATE-FORME EHEALTH DANS LE CADRE DE L'APPLICATION WEB "EHEALTHCONSENT", DU SERVICE WEB "THERAPEUTIC LINKS MANAGEMENT" ET DU SERVICE WEB "CONSENT MANAGEMENT"

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommé ci-après : "le Comité sectoriel");

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, notamment l'article 42, §2, 3°;

Vu la délibération n° 12/081 du 18 septembre 2012;

Vu la demande de modification;

Vu le rapport d'auditorat du 28 juin 2013;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 16 juillet 2013:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. A la demande de la plate-forme eHealth, le Comité sectoriel a, dans le passé, approuvé la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de

soins¹, la note relative au consentement éclairé dans le cadre du projet hub & metahub² et le formulaire relatif au consentement éclairé d'une personne concernée pour l'échange électronique de ses données à caractère personnel relatives à la santé et au mode d'enregistrement de ce consentement³.

2. Dans ce cadre, la plate-forme eHealth a maintenant développé une application web et un service web qui requièrent le traitement des données à caractère personnel nécessaires.
3. L'application web "eHealthConsent" permet de gérer les divers éléments fondamentaux pour l'accès aux données de santé, à savoir:
 - le consentement éclairé, tel que décrit dans la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012;
 - les exclusions de prestataires de soins individuels (dans le contexte du consentement éclairé);
 - les relations thérapeutiques, conformément aux principes de la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011.

En ce qui concerne les relations thérapeutiques, l'application a pour but de:

- permettre aux patients de gérer leurs propres relations thérapeutiques;
- permettre aux prestataires de soins, dans le cadre de la prise en charge de leurs patients, de gérer les relations thérapeutiques de ces derniers, conformément aux principes approuvés dans la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011.

Concrètement, le fonctionnement de l'application web est actuellement limité aux aspects suivants:

- en termes de "sources authentiques": la banque de données spécifique des relations thérapeutiques, qui est gérée au niveau du Collège intermutualiste national;
 - en termes de preuves électroniques d'un lien thérapeutique: l'existence d'un dossier médical global (DMG), la lecture ou la signature au moyen de la carte d'identité électronique (eID) et la lecture de la carte SIS;
 - en termes d'acteurs: le patient et certains prestataires de soins dans le secteur ambulatoire (médecins, pharmaciens et infirmiers à domicile).
4. Le service web "Consent management" permet aux prestataires de soins mandatés de gérer le consentement éclairé de leurs patients directement au moyen de leur logiciel habituel, et ce conformément aux modalités de la délibération n° 11/046 du 17 mai 2011.

Ce service web soutient les fonctionnalités suivantes :

- consultation du consentement informé du patient et, le cas échéant, de l'historique de gestion ;

¹ Délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011 concernant la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins.

² Délibération n° 11/46 du 17 mai 2011 relative à la note concernant le consentement éclairé dans le projet des hubs et du metahub.

³ Délibération n° 12/047 du 19 juin 2012 relative au consentement éclairé d'une personne concernée concernant l'échange électronique de ses données à caractère personnel relatives à la santé et au mode d'enregistrement de ce consentement.

- enregistrement du consentement éclairé du patient ;
- retrait du consentement éclairé du patient.

5. Le service web "Therapeutic Links Management" a pour but de:

- permettre aux prestataires de soins, dans le cadre de la prise en charge de leurs patients, de gérer les relations thérapeutiques de ces derniers :
 - o au sein de la source authentique concernée;
 - o conformément aux principes énoncés dans la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011;
 - o au moyen de leurs logiciels habituels.
- permettre aux organisations autorisées (p.ex. les hubs, les titulaires de coffres forts de santé, les responsables de services à valeur ajoutée) de consulter les relations thérapeutiques dans le cadre de la gestion de l'accès aux données de santé.

Concrètement, le fonctionnement du service web (à l'instar de l'application web) est actuellement limité aux aspects suivants:

- en termes de "sources authentiques": la banque de données spécifique des relations thérapeutiques, qui est gérée au niveau du Collège intermutualiste national;
- en termes de preuves électroniques: l'existence d'un dossier médical global (DMG), la lecture ou la signature au moyen de la carte d'identité électronique (eID) et la lecture de la carte SIS;
- en termes d'acteurs: le patient et certains prestataires de soins dans le secteur ambulatoire (médecins, pharmaciens et infirmiers à domicile).

II. COMPÉTENCE

6. Conformément à l'article 11, alinéa 1er, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, 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.
7. Etant donné que le fonctionnement de l'application web et du service web décrits ci-dessus requiert le traitement de données à caractère personnel dans le chef de la plate-forme eHealth, le Comité sectoriel est compétent pour traiter la demande d'autorisation.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. APPLICATION WEB EHEALTHCONSENT

8. En ce qui concerne les modalités d'enregistrement du consentement et des exclusions, il est fait référence aux délibérations n° 11/046 du 17 mai 2011 et n° 12/047 du 19 juin 2012.
9. Les communications de données à caractère personnel pour la consultation, l'enregistrement et le retrait du consentement et des exclusions, dans le cadre de l'application web eHealthConsent, se dérouleront comme suit.

9.1. Flux de données pour la gestion du consentement éclairé

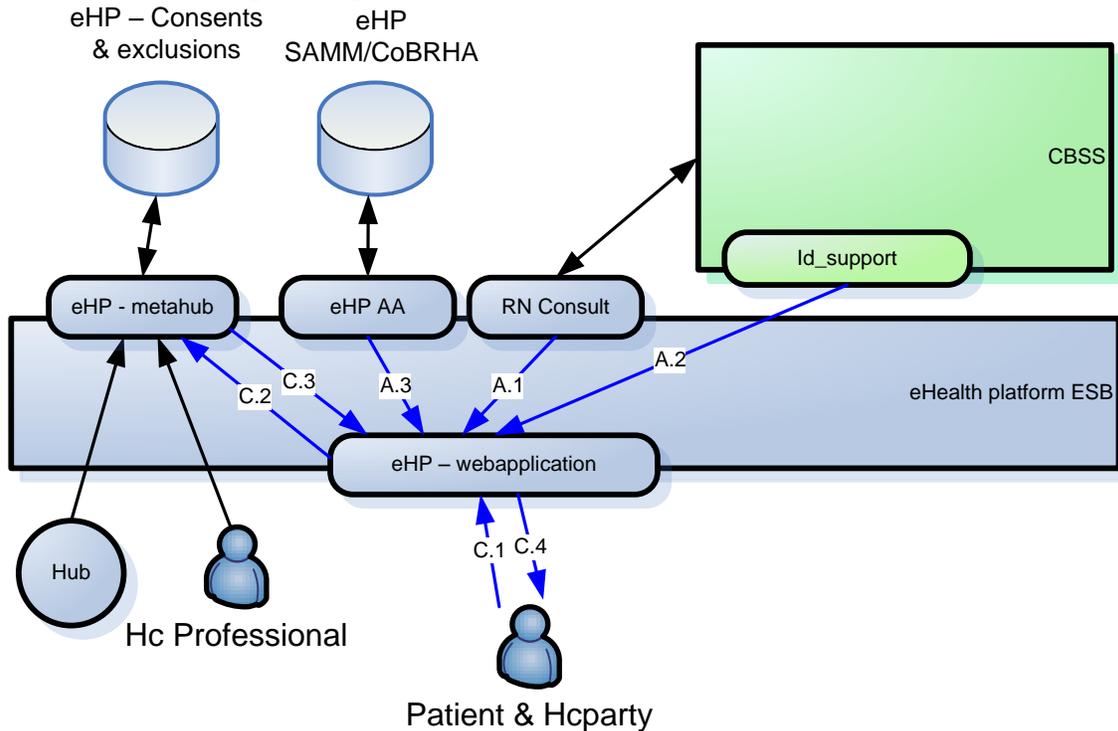


Figure 1 : aperçu des flux de données pour la gestion des consentements

C.1: En cas d'utilisation de l'application web et après identification et authentification au moyen de la gestion des accès et des utilisateurs, l'utilisateur communique ses données d'identification à la plate-forme eHealth. Pour le prestataire de soins, il s'agit de son NISS, de son nom et prénom, de l'organisation et du responsable. Pour le patient, il s'agit de son NISS et du numéro de sa carte d'identité ou de sa carte SIS (au cas où le consentement est enregistré par un tiers).

C.2: La plate-forme eHealth enregistre le consentement ou le retrait du consentement, ainsi que les données à caractère personnel y afférentes et la date d'octroi / de retrait du consentement dans la banque de données spécifique.

C.3: Lors de la consultation du statut du consentement par un utilisateur, les données y afférentes sont transmises par la banque de données à l'application web. Pour les patients, il s'agit du NISS, du nom et prénom et du statut du consentement (octroyé ou non). Le cas échéant, l'historique des actions (octroi / retrait et dates) relatives au consentement et l'auteur des diverses actions (NISS, catégorie, nom et prénom, organisation, responsable) sont communiqués.

C.4: Les données mentionnées sous C.3 sont affichées par l'application web, sans toutefois montrer le NISS des utilisateurs ou des prestataires de soins intervenus à des personnes autres que les utilisateurs concernés ou les prestataires de soins intervenus. En ce qui concerne les prestataires de soins intervenus, les numéros INAMI sont communiqués le cas échéant.

Etapes intermédiaires:

A.1: Sur la base du NISS du patient, son nom et prénom, tels que connus dans la source authentique en question (BCSS / registre national), sont ajoutés aux données de la plate-forme eHealth.

A.2: La corrélation entre le NISS et le numéro eID ou la corrélation entre le NISS et le numéro de carte SIS est communiquée à la plate-forme eHealth par la source authentique en question (BCSS) en vue de la vérification de l'identité du patient.

A.3: Les données relatives au prestataire de soins sont enrichies avec les données suivantes par les sources authentiques en question (SAMM / CoBRHA): le numéro INAMI (sur base du NISS) ou le NISS et la catégorie professionnelle (sur base du numéro INAMI), le nom et le prénom (sur base du NISS). Pour la recherche à partir du nom du prestataire de soins, la liste des pharmaciens titulaires d'une pharmacie est communiquée.

9.2. Flux de données pour la gestion des exclusions

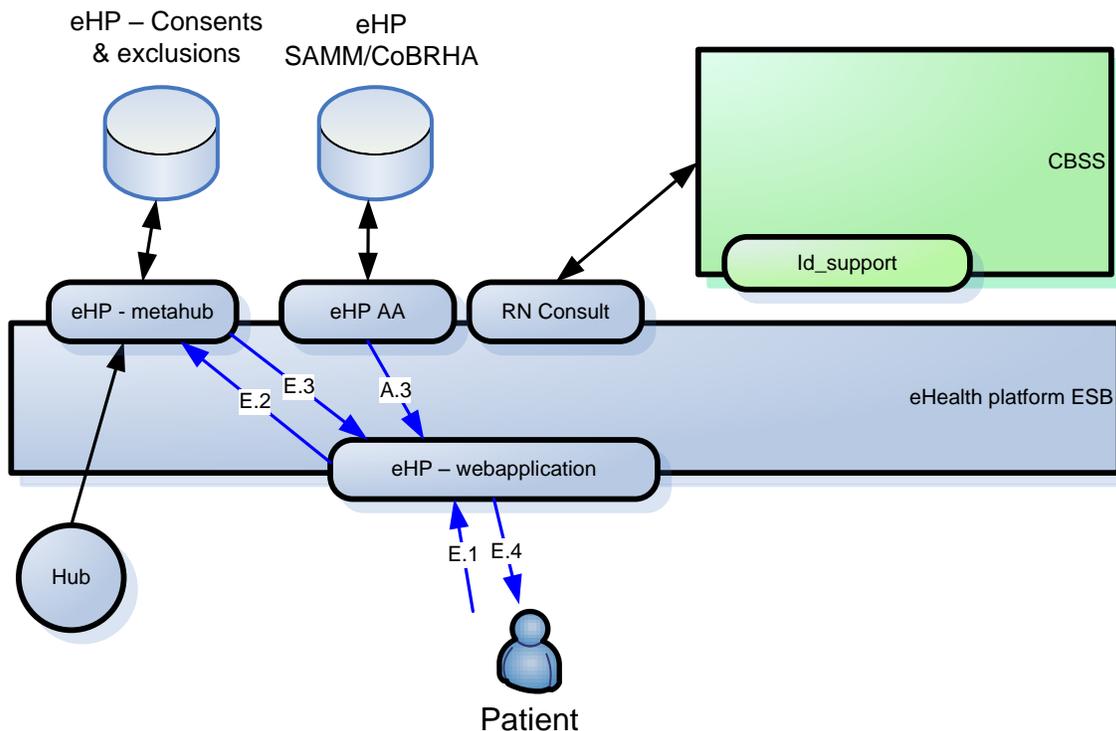


Figure 2: aperçu des flux de données pour la gestion des exclusions

E.1: En cas d'utilisation de l'application web et après identification et authentification au moyen de la gestion des accès et des utilisateurs, le NISS ainsi que le nom et le prénom du patient sont communiqués à la plate-forme eHealth. Dans le cadre de l'enregistrement d'une exclusion par le patient, le numéro INAMI, ainsi que le nom et le prénom du prestataire de

soins concerné sont communiqués à la plate-forme eHealth et enregistrés dans la banque de données spécifique⁴.

E.2: La plate-forme eHealth enregistre l'exclusion et les données à caractère personnel y afférentes dans la banque de données spécifique.

E.3: Lors de la consultation des exclusions, les données y afférentes dans la banque de données spécifique sont transmises à l'application web. Pour le patient, il s'agit du NISS et de son nom et prénom. Pour les prestataires de soins exclus, il s'agit du NISS, de la catégorie professionnelle, du numéro INAMI, du nom et prénom. En ce qui concerne l'auteur de l'exclusion, il s'agit du NISS, de la catégorie, du numéro INAMI, du nom et prénom, de l'organisation et du responsable. Les dates de création et/ou de retrait sont également communiquées le cas échéant.

E.4: Les données mentionnées sous E.3 sont affichées par l'application web, sans toutefois montrer le NISS des utilisateurs ou des prestataires de soins intervenus à des personnes autres que les utilisateurs concernés ou les prestataires de soins intervenus.

Etapes intermédiaires:

A.3: Les données relatives au prestataire de soins sont enrichies avec les données suivantes par les sources authentiques en question (SAMM / CoBRHA): le numéro INAMI (sur base du NISS) ou le NISS et la catégorie professionnelle (sur base du numéro INAMI), le nom et le prénom (sur base du NISS). Pour la recherche à partir du nom du prestataire de soins, la liste des pharmaciens titulaires d'une pharmacie est communiquée.

⁴ Comme prévu dans la note en question, l'application web permet au patient de retrouver le numéro INAMI du prestataire de soins en question à partir du nom de ce dernier.

9.3. Flux de données pour la gestion des relations thérapeutiques

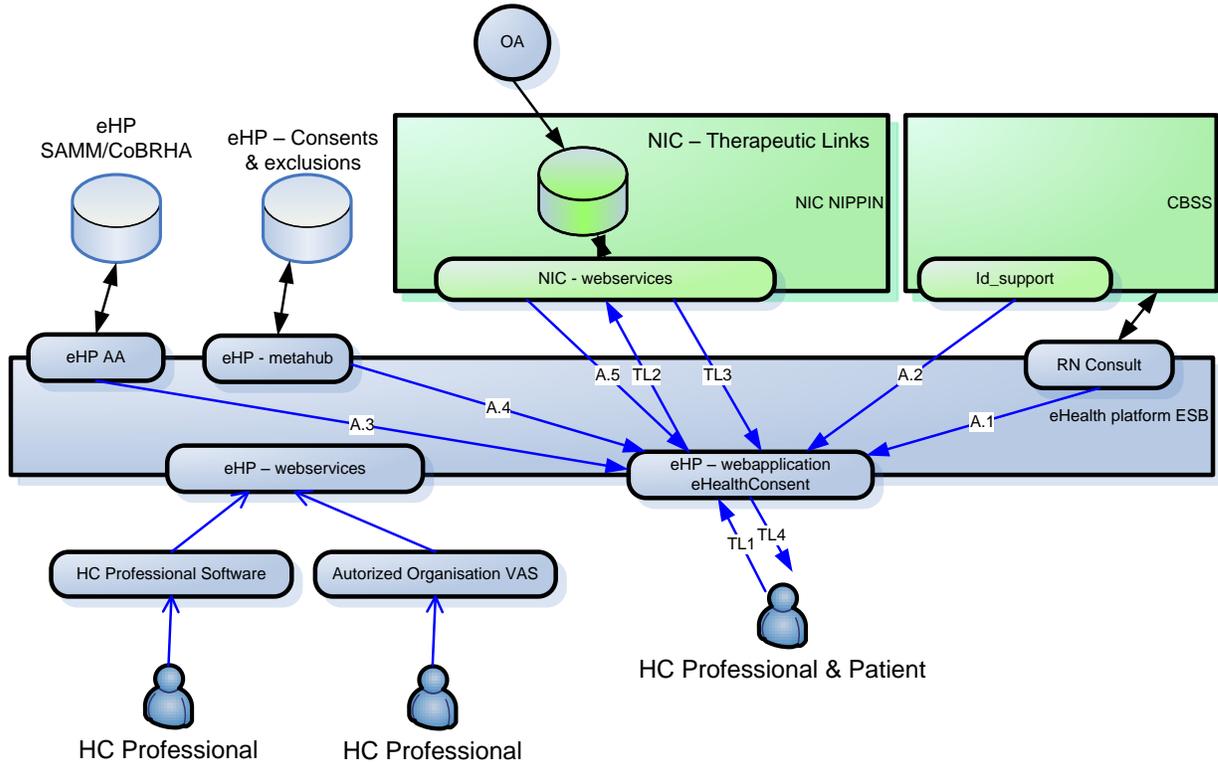


Figure 2 : aperçu des flux de données pour la gestion des relations thérapeutiques

TL.1: En cas d'utilisation de l'application web et après identification et authentification au moyen de la gestion des accès et des utilisateurs, l'utilisateur communique ses données d'identification à la plate-forme eHealth. Dans le cadre de l'enregistrement ou de la révocation d'une relation thérapeutique, les données à caractère personnel suivantes sont enregistrées. En ce qui concerne l'utilisateur: son NISS, sa catégorie professionnelle, son nom et prénom et l'organisation. Pour le patient, il s'agit du NISS, du nom et prénom ainsi que du numéro de sa carte d'identité ou de sa carte SIS ou de sa signature électronique. En ce qui concerne le prestataire de soins concerné: le NISS et la catégorie professionnelle ou le numéro INAMI, le nom et le prénom. En ce qui concerne la relation thérapeutique, le type de relation, la date d'enregistrement, la date de fin et, le cas échéant, la date de révocation sont communiqués. Ces données à caractère personnel permettront à la plate-forme eHealth de vérifier les règles d'autorisation sophistiquées, d'enrichir au besoin les données à caractère personnel, de les mettre dans le format adéquat et de les transmettre selon un processus entièrement automatisé sans que les données ne soient enregistrées.

TL.2: La plate-forme eHealth transmet les données suivantes à la banque de données spécifique des relations thérapeutiques, gérée par le Collège intermutualiste national (CIN). En ce qui concerne l'utilisateur: le NISS, la catégorie professionnelle, le nom et le prénom, l'organisation et le responsable. En ce qui concerne le prestataire de soins concerné: le NISS, la catégorie professionnelle, le numéro INAMI, le nom et le prénom. En ce qui concerne le patient: le NISS, le nom et prénom, la signature électronique. En ce qui

concerne la relation thérapeutique, le type de relation, la date d'enregistrement, la date de fin et, le cas échéant, la date de révocation sont communiqués.

TL.3: Lors de la consultation des relations thérapeutiques, les données suivantes de la banque de données spécifique des relations thérapeutiques peuvent être communiquées à la plate-forme eHealth, en fonction des relations thérapeutiques enregistrées en la matière. Pour le prestataire de soins concerné: le NISS, la catégorie professionnelle, le numéro INAMI, le nom et prénom. Pour le patient: le NISS, le nom et prénom, l'existence d'une signature électronique. Pour l'auteur de l'enregistrement / la révocation: le NISS, la catégorie professionnelle, le nom et prénom, l'organisation et le responsable. Et finalement: le type de relation, la date d'enregistrement, la date de fin et la date de révocation.

TL.4: Les données mentionnées sous TL.3 sont affichées par l'application web, sans toutefois montrer le NISS des utilisateurs ou des prestataires de soins intervenus à des personnes autres que les utilisateurs concernés ou les prestataires de soins intervenus.

Etapes intermédiaires

A.1: Sur la base du NISS du patient, son nom et prénom, tels que connus dans la source authentique en question (BCSS / registre national), sont ajoutés aux données de la plate-forme eHealth.

A.2: La corrélation entre le NISS et le numéro eID ou la corrélation entre le NISS et le numéro de carte SIS est communiquée à la plate-forme eHealth par la source authentique en question (BCSS) en vue de la vérification de l'identité du patient.

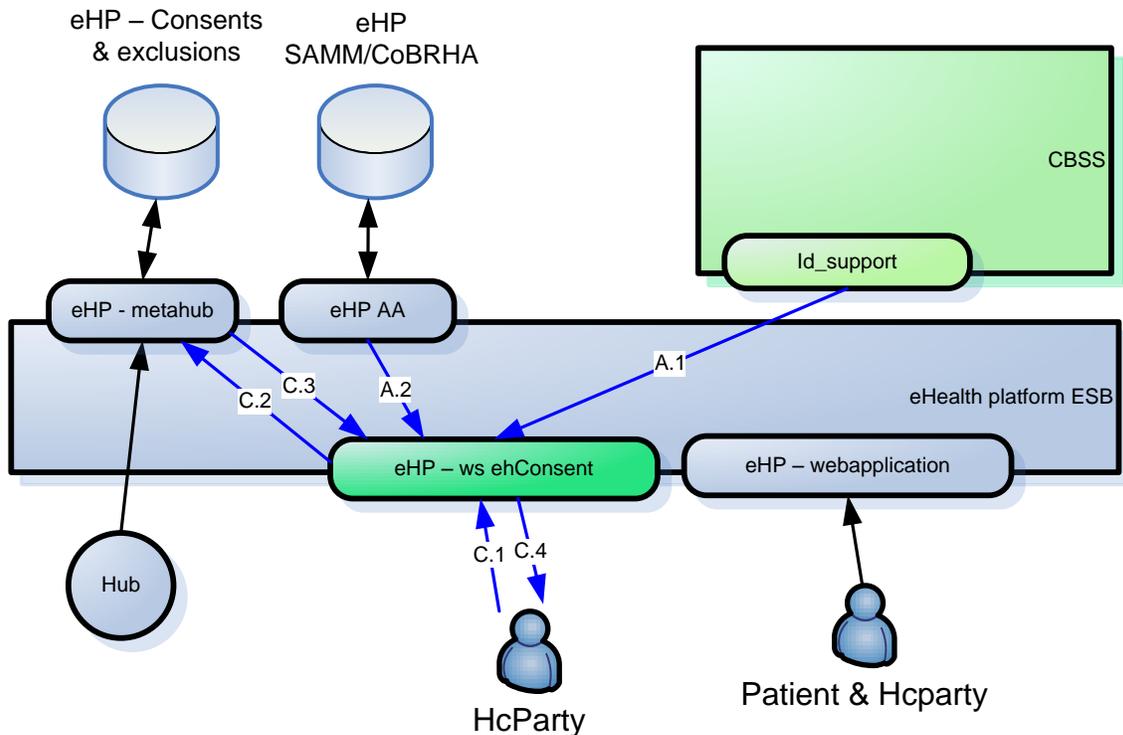
A.3: Les données relatives au prestataire de soins sont enrichies avec les données suivantes par les sources authentiques en question (SAMM / CoBRHA): le numéro INAMI (sur base du NISS) ou le NISS et la catégorie professionnelle (sur base du numéro INAMI), le nom et le prénom (sur base du NISS). Pour la recherche à partir du nom du prestataire de soins, la liste des pharmaciens titulaires d'une pharmacie est communiquée.

A.4: Pour l'application des règles d'autorisation, la banque de données spécifique des consentements et des exclusions de prestataires de soins est consultée pour vérifier si l'utilisateur, lorsqu'il ne s'agit pas du patient mais d'un prestataire de soins, n'a pas été exclu.

A.5: Pour l'application des règles d'autorisation, la banque de données spécifique des relations thérapeutiques est consultée pour vérifier s'il existe une relation thérapeutique entre le patient et l'utilisateur lorsque ce dernier est un prestataire de soins.

B. SERVICE WEB "CONSENT MANAGEMENT"

10. Les communications de données à caractère personnel en vue de la consultation, de l'enregistrement et du retrait du consentement et des exclusions se dérouleront comme suit dans le cadre du service web 'Consent management'.



C.1: Lors de l'utilisation du service web, l'utilisateur communique ses données d'identification à la plate-forme eHealth. En ce qui concerne le prestataire de soins, il s'agit de son NISS, de son nom et prénom, de son organisation et de son responsable. En ce qui concerne le patient, l'utilisateur communique le NISS et le numéro de sa carte d'identité ou de sa carte SIS.

C.2: La plate-forme eHealth enregistre le consentement donné ou le retrait ainsi que les données à caractère personnel associées et la date d'enregistrement/de retrait dans la banque de données appropriée.

C.3: Lors de la consultation du statut du consentement par un utilisateur, les données à caractère personnel associées sont communiquées par la banque de données au service web. En ce qui concerne le patient, il s'agit du NISS, du nom et prénom et du statut du consentement (donné ou non). Le cas échéant, un historique des actes relatifs au consentement (enregistrement/retrait et dates) ainsi que l'auteur de l'acte (NISS, catégorie, nom et prénom, organisation et responsable) est aussi communiqué.

C.4: Les données mentionnées sous C.3 s'affichent à l'écran de l'utilisateur via le service web. Toutefois, les NISS des utilisateurs ou des prestataires de soins intervenants ne s'affichent pas à l'écran des personnes autres que les utilisateurs concernés ou les prestataires de soins intervenants. En ce qui concerne les prestataires de soins intervenants, le numéro INAMI s'affiche le cas échéant.

Etapes intermédiaires :

A.1: Le nom et le prénom du patient, tels qu'ils sont connus dans la source authentique concernée (BCSS/registre national), sont ajoutés sur la base de son NISS aux données de la plate-forme eHealth.

A.2: La corrélation entre le NISS et le numéro eID ou la corrélation entre le NISS et le numéro de la carte SIS est communiquée par la source authentique concernée (BCSS) à la plate-forme eHealth, en vue de la vérification de l'identité du patient.

C. SERVICE WEB 'THERAPEUTIC LINKS MANAGEMENT'

11. Comme décrit ci-dessus, ce service web a pour but 1) de permettre aux prestataires de soins, dans le cadre de la prise en charge de leurs patients, de gérer les relations thérapeutiques de ces patients et 2) de permettre aux organisations autorisées (p.ex. les hubs, les titulaires de coffres forts de santé, les responsables de services à valeur ajoutée) de consulter les relations thérapeutiques dans le cadre de la gestion des accès aux données de santé.

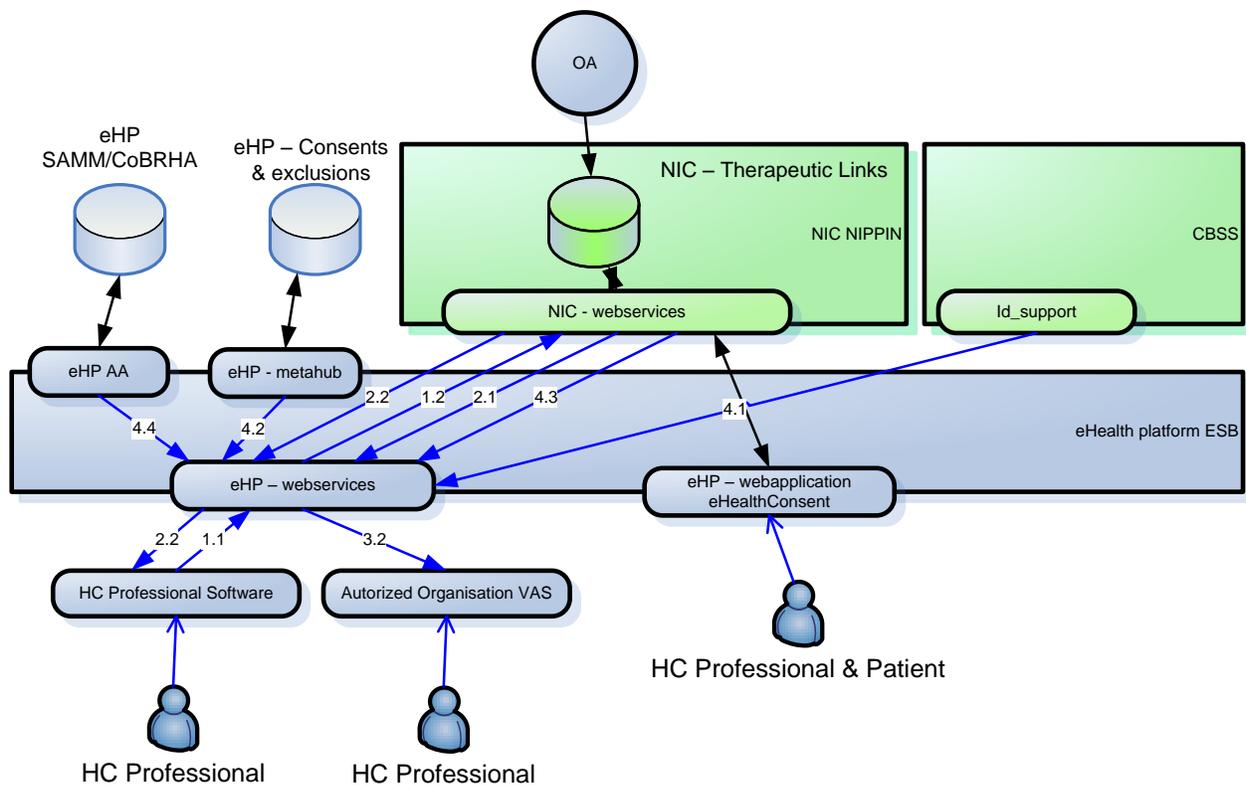


Figure 4 : aperçu des flux dans le cadre du service web

12. La communication de données à caractère personnel pour l'enregistrement, la révocation et la consultation des relations thérapeutiques par les utilisateurs, la plate-forme eHealth et les sources authentiques est identique à celle décrite ci-avant dans le cadre de l'application web, mais est organisée de manière différente sur le plan technique étant donné qu'il s'agit d'un service web.

1.1: Après validation de l'identité et des attributs de l'utilisateur par le biais du logiciel de l'utilisateur, ses données d'identification sont communiquées à la plate-forme eHealth. Dans le cadre de l'enregistrement ou de la révocation d'une relation thérapeutique, les données à

caractère personnel suivantes sont enregistrées. En ce qui concerne l'utilisateur: son NISS, sa catégorie professionnelle, son nom et prénom et l'organisation. Pour le patient, il s'agit du NISS, du nom et prénom ainsi que du numéro de sa carte d'identité ou de sa carte SIS ou de sa signature électronique. En ce qui concerne le prestataire de soins concerné: le NISS et la catégorie professionnelle ou le numéro INAMI, le nom et le prénom. En ce qui concerne la relation thérapeutique, le type de relation, la date d'enregistrement, la date de fin et, le cas échéant, la date de révocation sont communiqués. Ces données à caractère personnel permettront à la plate-forme eHealth de vérifier les règles d'autorisation sophistiquées, d'enrichir au besoin les données à caractère personnel, de les mettre dans le format adéquat et de les transmettre selon un processus entièrement automatisé sans que les données ne soient enregistrées.

1.2: La plate-forme eHealth transmet les données suivantes à la banque de données spécifique des relations thérapeutiques, gérée par le Collège intermutualiste national (CIN). En ce qui concerne l'utilisateur: le NISS, la catégorie professionnelle, le nom et prénom et l'organisation. En ce qui concerne le prestataire de soins concerné: le NISS, la catégorie professionnelle, le numéro INAMI, le nom et le prénom. En ce qui concerne le patient: le NISS, le nom et prénom, la signature électronique. En ce qui concerne la relation thérapeutique, le type de relation, la date d'enregistrement, la date de fin et, le cas échéant, la date de révocation sont communiqués.

2.1: Lors de la consultation des relations thérapeutiques, les données à caractère personnel suivantes de la banque de données spécifique des relations thérapeutiques sont communiquées à la plate-forme eHealth, en fonction des relations thérapeutiques enregistrées en la matière. Pour le prestataire de soins concerné: le NISS, la catégorie professionnelle, le numéro INAMI, le nom et prénom. Pour le patient: le NISS, le nom et prénom, l'existence d'une signature électronique. En ce qui concerne l'auteur de l'enregistrement / la révocation: le NISS, la catégorie professionnelle, le nom et prénom, l'organisation. Et finalement: le type de relation, la date d'enregistrement, la date de fin et la date de révocation.

2.2: Les données mentionnées sous 2.1. sont communiquées à l'utilisateur via le service web. Aucun NISS n'est communiqué à cet égard. En ce qui concerne les prestataires de soins intervenus, les numéros INAMI sont communiqués le cas échéant.

3.1: Lors de la vérification des relations thérapeutiques pour un prestataire de soins donné par les organisations autorisées, les données suivantes relatives au prestataire de soins spécifique sont communiquées à la plate-forme eHealth à partir de la banque de données spécifique. En ce qui concerne le prestataire de soins spécifique: le NISS, la catégorie professionnelle, le numéro INAMI, le nom et prénom. Pour le patient: le NISS, le nom et prénom, l'existence d'une signature électronique. Et finalement: le type de relation, la date d'enregistrement, la date de fin.

3.2: Les données mentionnées sous 3.1. sont communiquées à l'utilisateur via le service web. A cet égard, aucun NISS de prestataires de soins n'est communiqué, mais uniquement des numéros INAMI.

Etapes intermédiaires:

4.1: La corrélation entre le NISS et le numéro eID ou la corrélation entre le NISS et le numéro de carte SIS est communiquée à la plate-forme eHealth par la source authentique en question (BCSS) en vue de la vérification de l'identité du patient.

4.2: Pour l'application des règles d'autorisation, la banque de données spécifique des consentements et des exclusions de prestataires de soins est consultée pour vérifier si l'utilisateur, lorsqu'il ne s'agit pas du patient mais d'un prestataire de soins, n'a pas été exclu.

4.3: Pour l'application des règles d'autorisation, la banque de données spécifique des relations thérapeutiques est consultée pour vérifier s'il existe une relation thérapeutique entre le patient et l'utilisateur lorsque ce dernier est un prestataire de soins.

4.4: Les données relatives au prestataire de soins sont enrichies avec les données suivantes par les sources authentiques en question (SAMM / CoBRHA): le numéro INAMI (sur base du NISS) ou le NISS et la catégorie professionnelle (sur base du numéro INAMI).

D. EVALUATION

13. Le Comité sectoriel constate que la communication visée de données à caractère personnel à et par la plate-forme eHealth, dans le cadre de l'application web et du service web précités pour la gestion du consentement éclairé, des exclusions et des relations thérapeutiques, répond aux principes de finalité, de proportionnalité, de transparence et de sécurité, tels que décrits dans 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 dans son arrêté d'exécution.
14. Les finalités du traitement décrit de données à caractère personnel par la plate-forme eHealth sont conformes aux missions légales de cette dernière, telles que mentionnées dans la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et sont également conformes aux délibérations antérieures du Comité sectoriel. Le Comité sectoriel constate par ailleurs que les données à caractère personnel traitées sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues. En outre, les données à caractère personnel ne sont pas conservées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues. Compte tenu du rôle du patient dans le cadre de l'enregistrement et/ou du retrait de son consentement éclairé, des éventuelles exclusions et des relations thérapeutiques, il peut être conclu que l'intéressé est suffisamment informé du traitement de ses données à caractère personnel nécessaire dans le cadre de cette application web et du service web. Finalement, le Comité sectoriel constate que la plate-forme eHealth est soumise, lors du traitement de données à caractère personnel, aux normes de sécurité minimales à respecter par les institutions de sécurité sociale.

Par ces motifs,

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

autorise, selon les modalités décrites dans la présente délibération, la communication de données à caractère personnel à la plate-forme eHealth et par la plate-forme eHealth, dans le cadre de l'application web "eHealthConsent", du service web "Therapeutic Links Management" et du service web "Consent management".

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).