

Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé

CSSS/12/212

DÉLIBÉRATION N° 08/048 DU 2 SEPTEMBRE 2008, MODIFIÉE LE 17 JUILLET 2012, CONCERNANT LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES ORTHOPÉDISTES À LA BASE DE DONNÉES E-CARE, À L'INTERVENTION DE LA PLATE-FORME EHEALTH, ET LA CONSULTATION PAR LA SUITE DE LA BASE DE DONNÉES E-CARE PAR LES ORTHOPÉDISTES

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*, en particulier l'article 37;

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 la délibération n°08/048 rendue le 2 septembre 2008;

Vu la demande de modification de la délibération précitée du 19 juin 2012;

Vu les rapports d'auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale du 26 août 2008 et de la plate-forme eHealth du 22 juin 2012;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 17 juillet 2012:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le projet e-Care vise à enregistrer des données à caractère personnel relatives à certaines pathologies. Les prestataires de soins concernés obtiennent ainsi la possibilité de transmettre des données à caractère personnel relatives à leurs propres patients, de manière sécurisée, à la base de données e-Care, à l'intervention de la plate-forme eHealth. Ils peuvent ensuite consulter à nouveau ces données à caractère personnel de manière sécurisée. Dans une phase ultérieure, les données à caractère personnel concernées seraient également utilisées à des fins de recherche, ce qui demandera un codage ou une anonymisation des données à caractère personnel concernées.

Orthoprïde ou "*Orthopedic Prosthesis Identification Data Electronic Registry*" fait partie du projet e-Care et comprend une application Web accessible via la plate-forme eHealth, permettant aux orthopédistes dans les hôpitaux de mettre à disposition des données à caractère personnel relatives au placement de prothèses de genoux et de hanche, en vue de la création d'un "registre des remplacements d'articulations" en Belgique. En parallèle, un autre système d'enregistrement des données est développé, le « System-to-System ». Celui-ci va permettre aux hôpitaux disposant d'un système propre d'envoyer directement les données de leur système vers le registre. Ce registre permettra aux prestataires de soins concernés de réaliser des études en ce qui concerne la qualité des prestations de soins en matière de placement de prothèses des genoux et de la hanche, de conseiller les patients qui viennent les consulter pour le placement éventuel de prothèses supplémentaires et de déterminer la durée de vie des prothèses.

Le registre des remplacements d'articulations serait consultable via Orthoprïde par tous les orthopédistes agréés. Ainsi, ils obtiendraient accès non seulement aux données à caractère personnel qu'ils ont eux-mêmes introduites initialement dans la base de données e-Care, mais également aux données à caractère personnel introduites par leurs collègues orthopédistes. Lors de l'examen d'un patient, les orthopédistes auraient ainsi la possibilité de vérifier les antécédents de celui-ci en matière de traitement des affections des genoux et de la hanche.

2. La présente demande porte, d'une part, sur la communication de données à caractère personnel relatives aux prothèses des genoux et de la hanche à la base de données e-Care par les orthopédistes et, d'autre part, sur l'accès sécurisé des orthopédistes à ces données à caractère personnel dans la base de données e-Care par la suite.
Toutes les autres formes d'accès aux données à caractère personnel en question devront, le cas échéant, être soumises au comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en la matière.

3. Les données à caractère personnel suivantes seraient mises à la disposition de la base de données e-Care et seraient ensuite rendues consultables pour tous les orthopédistes agréés:

Données à caractère personnel relatives au prestataire de soins (orthopédiste): le numéro d'identification auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le numéro d'identification de la sécurité sociale, le nom, le prénom et le numéro d'identification de l'hôpital concerné auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Données à caractère personnel relatives au patient: le numéro d'identification de la sécurité sociale (*facultatif*), le nom, le prénom, la date de naissance, le sexe et l'adresse (*facultatif*).

Données à caractère personnel relatives au diagnostic: le diagnostic qui a donné lieu au placement d'une prothèse, le consentement du patient, l'opération effectuée et la date de l'opération.

Données à caractère personnel relatives à la thérapie: la prothèse placée (genou ou hanche) et les caractéristiques de la prothèse.

4. Les orthopédistes transmettraient les données à caractère personnel précitées à la base de données e-Care, où elles seraient enregistrées dans un fichier de soins de santé personnel du patient en question. Ils obtiendraient ensuite à nouveau accès aux fichiers de leurs patients dans le cadre d'un environnement sécurisé. Toutefois, cet accès ne concerne pas seulement les données à caractère personnel qu'ils ont eux-mêmes introduites dans la base de données e-Care, mais également les données à caractère personnel introduites par leurs collègues orthopédistes. Via Orthoprïde, chaque orthopédiste agréé obtient dès lors la possibilité de consulter les antécédents de ses patients en ce qui concerne le placement de prothèses des genoux et de la hanche.

La communication de données à caractère personnel est réalisée à l'intervention de la plate-forme eHealth, qui se chargera de l'identification et de l'authentification des utilisateurs, c'est-à-dire des médecins spécialisés en orthopédie qui travaillent en milieu hospitalier. La plate-forme eHealth se chargera également, de manière générale, de la gestion des accès à l'application Orthoprïde.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

5. Comme indiqué ci-dessus, les orthopédistes mettraient certaines données à caractère personnel à la disposition de la base de données e-Care, à l'intervention de la plate-forme eHealth, et pourraient ensuite consulter à nouveau ces mêmes données à caractère personnel.

D'une part, il s'agit d'une communication de données à caractère personnel par un groupe déterminé de médecins, à savoir par les orthopédistes agréés travaillant en milieu hospitalier, à une banque de données à caractère personnel déterminée.

D'autre part, il s'agit de la consultation de cette même banque de données à caractère personnel par ce même groupe de médecins.

6. La méthode de travail suivante serait appliquée.

Un patient se présente dans un hôpital et fournit certaines données d'identification de base à l'orthopédiste traitant (son numéro d'identification de la sécurité sociale, son nom, son prénom, ...).

L'orthopédiste se connecte à la plate-forme eHealth et doit utiliser pour cela sa carte d'identité électronique (la connexion ne s'effectue donc jamais à travers l'utilisation d'une combinaison d'un user-id, mot de passe et token). Sur la base du numéro d'identification de la sécurité sociale de l'orthopédiste, la plate-forme eHealth se charge de son identification et de son authentification ainsi que du contrôle de sa qualité (orthopédiste travaillant en milieu hospitalier).

Le Comité sectoriel a déjà donné une autorisation générale, en date du 20 janvier 2009, concernant l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès, d'une part, et l'échange de données à caractère personnel nécessaires relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux mandats et aux autorisations des parties concernées, d'autre part.

Si l'utilisateur a été correctement identifié et authentifié et qu'il a été établi qu'il est effectivement autorisé à avoir accès à l'application Orthoprïde - il est vérifié pour cela auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité si l'intéressé est effectivement un orthopédiste agréé et si l'hôpital où il travaille a effectivement obtenu un droit d'accès à l'application via le user management des entreprises (l'accès concret est accordé par le gestionnaire local de l'hôpital en question) - la plate-forme eHealth transmettra à l'application Orthoprïde son numéro d'identification de la sécurité sociale, son numéro d'identification auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et le numéro d'identification de l'hôpital en question auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Une fois qu'il a accès à l'application, l'orthopédiste peut intégrer les données à caractère personnel précitées de ses patients dans la base de données e-Care. Il peut arriver que le patient ait déjà été intégré auparavant dans la base de données e-Care. Les nouvelles données à caractère personnel viendront alors compléter les données à caractère personnel déjà disponibles, ce qui permettra d'offrir l'historique complet du patient en question en ce qui concerne le placement de prothèses des genoux et de la hanche.

Tout orthopédiste agréé, pour autant qu'il dispose de l'identification correcte d'un patient (en particulier son numéro d'identification de la sécurité sociale), peut vérifier si celui-ci figure déjà dans la base de données e-Care. Le cas échéant, il

peut consulter les données à caractère personnel disponibles en vue d'offrir un traitement adéquat à l'intéressé.

Par ailleurs, l'orthopédiste agréé a également la possibilité de mandater des collaborateurs au sein de l'hôpital pour traiter les données à caractère personnel concernées à l'aide d'Orthoprïde (c'est-à-dire pour communiquer et consulter les données à caractère personnel). Sur la base du numéro d'identification de la sécurité sociale du collaborateur concerné qui souhaite utiliser Orthoprïde, la plateforme eHealth vérifiera d'abord si celui-ci a effectivement reçu un mandat de la part d'un orthopédiste agréé et elle vérifiera ensuite si cet orthopédiste agréé a lui-même accès à Orthoprïde. Si ces deux conditions sont remplies, le collaborateur obtiendra lui aussi accès à Orthoprïde.

7. L'article 11 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* dispose que toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, sauf dans quelques cas d'exception.

Par ailleurs, en vertu de l'article 42, § 2, 3^o, 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 en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

Finalement, l'article 46, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* prévoit que la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est chargée de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. À cet effet, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles.

À la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel s'estime par conséquent compétent.

8. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 7, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

En vertu de l'article 7, § 2, j), de cette même loi, cette interdiction ne s'applique toutefois pas lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé.

Dès lors, le traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'Orthoprïde, décrit ci-dessus, semble légitime.

9. En ce qui concerne la consultation de la base de données e-Care, qui constitue en fait un échange de données à caractère personnel entre des orthopédistes traitants (en effet, un orthopédiste traitant obtient accès aux données à caractère personnel enregistrées dans la base de données par un autre orthopédiste traitant), il peut être fait référence à l'article 42, § 2, 3^o précité de la loi du 13 décembre 2006, en vertu duquel une autorisation de principe du comité sectoriel n'est pas requise "si cette communication est effectuée entre des professionnels des soins de santé qui sont tenus au secret professionnel et qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient" et à l'article 11, alinéa 1^{er}, 2^o de la loi du 21 août 2008 précitée, en vertu duquel une communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth ne requiert pas d'autorisation de principe de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé "lorsque la communication est autorisée ou est exemptée d'une autorisation de principe conformément à une disposition légale ou réglementaire".
10. En l'occurrence, les données à caractère personnel en question seront uniquement consultées par des médecins agréés spécialisés en orthopédie et travaillant dans un hôpital.

Il est souligné que les orthopédistes procéderont uniquement à une consultation de la base de données e-Care (en particulier le volet relatif au placement de prothèses de genoux et de hanche) dans la mesure où ceci est nécessaire à la réalisation de leurs tâches, c'est-à-dire pour autant qu'ils aient besoin des données à caractère personnel pour le traitement d'un patient qui se présente chez eux et qui s'identifie correctement.

11. Dans la mesure où les données à caractère personnel seraient mises ultérieurement à la disposition d'autres instances, le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé devra, le cas échéant, être saisi à nouveau en vue de l'octroi d'une autorisation.

Par ces motifs,

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

autorise la communication précitée de données à caractère personnel dans le cadre du projet Orthoprïde et la consultation par la suite des données à caractère personnel concernées par les orthopédistes agréés.

Toute autre communication devra être soumise de nouveau au Comité sectoriel.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11)