

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

CSSS/09/123

DÉLIBÉRATION N° 09/062 DU 20 OCTOBRE 2009 CONCERNANT LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ DANS LE CADRE DU PROJET « EBIRTH »

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 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*;

Vu la demande du service public fédéral Technologie de l'information et de la communication du 10 juillet 2009;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 7 septembre 2009;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

1. OBJET DE LA DEMANDE

1.1. Conformément aux articles 55 et 56 du Code civil, la *déclaration de naissance* est en principe faite par les parents à l'officier de l'état civil du lieu. Ce dernier s'assure de la naissance par une attestation du prestataire de soins concerné, appelée *preuve de la naissance*.

Cette déclaration est aussi précédée par une notification de la naissance à l'état civil, appelée *avis d'accouchement*. Si l'enfant est né dans un établissement de soins, c'est le responsable de l'établissement de soins concerné qui se charge de cette notification. Si

l'enfant est né en dehors d'un établissement de soins, c'est le prestataire de soins concerné qui est chargé de cette notification.

L'officier de l'état civil est donc en mesure de dresser l'*acte de naissance*.

- 1.2.** Le projet "*eBirth*" a trait à la communication électronique de l'avis d'accouchement et de la preuve de naissance à l'état civil. Dans le cadre du traitement de la déclaration de naissance, le service public fédéral Technologie de l'information et de la communication développe, à l'heure actuelle, une application permettant d'optimiser les échanges de données à caractère personnel entre les acteurs concernés.

L'initiative de la communication est prise par les prestataires de soins qui assistent à un accouchement, dans ou en dehors d'un établissement de soins. Ils fournissent une preuve de la naissance par laquelle ils attestent l'authenticité de l'identification de la mère et de l'enfant aux services de l'état civil du lieu de naissance.

Tant l'avis de l'accouchement que la preuve de la naissance contiennent uniquement des données à caractère personnel en vue de l'identification des parties concernées et de la constatation de la naissance d'un enfant. Il ne s'agit pas de données à caractère personnel relatives à la santé.

- 1.3.** Par ailleurs, conformément à l'arrêté royal du 14 juin 1999 *prescrivant une statistique annuelle des naissances*, plusieurs données à caractère personnel codées seraient transmises à la communauté concernée afin de lui permettre de développer ses statistiques de naissances.

L'arrêté royal précité prévoit déjà l'usage d'un bulletin papier déterminé, appelé « *modèle I* » qui comprend quatre volets:

- le *volet A* comprend l'identification de la mère, de l'enfant et du prestataire de soins concerné, quelques données à caractère personnel administratives relatives à la naissance (plus précisément la date, l'heure et l'adresse de la naissance) et le numéro de l'acte de naissance (à remplir par l'officier de l'état civil); il ne s'agit pas de données relatives à la santé; le volet A est rempli par le prestataire de soins concerné (à l'exception du numéro de l'acte de naissance, qui est rempli par l'officier de l'état civil) et est conservé par l'administration communale (en d'autres termes, le volet A n'est pas transmis à des parties tierces);
- le *volet B* contient des données à caractère personnel relatives à la grossesse et à la naissance (il ne contient cependant ni l'identification de la mère et de l'enfant, ni celle du prestataire de soins concerné); le volet B est rempli par le prestataire de soins concerné, est contrôlé par l'administration communale et est transmis au médecin compétent-fonctionnaire de la communauté concernée;
- le *volet C* contient des données à caractère personnel relatives à la grossesse et à la naissance ainsi que l'identification du prestataire de soins concerné (il ne contient cependant pas l'identification de la mère et de l'enfant); le volet C est rempli par le

prestataire de soins concerné, est glissé sous enveloppe scellée et est transmis par l'administration communale au médecin compétent-fonctionnaire de la communauté concernée;

- le *volet D* contient des données à caractère personnel socio-économiques relatives aux parents de l'enfant (il ne contient cependant ni l'identification des parents, ni celle de l'enfant); il ne s'agit pas de données à caractère personnel relatives à la santé; le volet D est rempli par l'administration communale à l'aide des parents et est transmis par l'administration communale au médecin compétent-fonctionnaire de la communauté concernée.

Seul le médecin-fonctionnaire communautaire responsable est autorisé à ouvrir l'enveloppe contenant le volet C et à traiter ce volet. Il envoie les données à caractère personnel contrôlées des volets B, C et D à l'Institut national de Statistique (service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie).

Les données à caractère personnel en question seraient dorénavant communiquées par la voie électronique à l'aide de l'application « *eBirth* ». Les prestataires de soins concernés transmettraient directement le volet C à la communauté concernée. L'administration communale transmettrait le volet D à la communauté concernée. Les volets A et B seraient conservés auprès de l'administration communale.

Le fonctionnement de l'application « *eBirth* » serait le suivant.

- 1.4. Les prestataires de soins concernés – à savoir des médecins et des sages-femmes diplômées – se verraient accorder l'accès à « *eBirth* » via la plate-forme eHealth qui est chargée de l'identification et de l'authentification des différents utilisateurs et de la gestion des accès. La plate-forme eHealth remplit cette mission, conformément aux dispositions contenues dans la délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009 de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. L'identité de l'établissement de soins concerné serait également vérifiée, le cas échéant.

Plus précisément, les utilisateurs d' « *eBirth* » pourront s'annoncer sur le site portail de la plate-forme eHealth à l'aide de leur carte d'identité électronique. Ensuite, la plate-forme eHealth vérifiera dans les banques de données authentiques validées si ceux-ci possèdent bien la qualité requise et transmettra, le cas échéant, leur identité ainsi que celle de l'établissement de soins concerné à l'application.

- 1.5. La plate-forme eHealth procède aussi au codage des données à caractère personnel relatives à la santé avant leur transmission à la communauté concernée. Les données à caractère personnel ne sont, à ce moment, plus accessibles aux prestataires de soins. Il y a lieu d'observer qu'il s'agit du codage dans le chef de la mère et de l'enfant. L'identité du prestataire de soins est par contre maintenue telle quelle, étant donné que cette donnée à caractère personnel doit être communiquée conformément à l'arrêté royal du 14 juin 1999 *prescrivant une statistique annuelle des naissances*.

Tant le volet C du formulaire « *modèle I* » que le volet D du formulaire « *modèle I* » contiennent un seul code technique, qui est codé par la plate-forme eHealth.

Afin de pouvoir grouper les formulaires du même accouchement, plus précisément les données à caractère personnel relatives à la santé (volet C du « *modèle I* » transmis par les prestataires de soins) et les données à caractère personnel socio-économiques (volet D du « *modèle I* » transmis par les officiers de l'état civil), la communauté concernée doit pouvoir disposer d'un code commun aux deux volets. A cet effet, il est fait usage du code technique codé par la plate-forme eHealth.

Les données à caractère personnel mêmes ne transitent pas via la plate-forme eHealth. La plate-forme eHealth est cependant chargée du codage des données à caractère personnel, en transformant le code technique dans le code technique codé. Ce sont ces codes techniques codés qui sont transmis à la communauté concernée. Il n'est dès lors plus possible pour la communauté concernée d'établir un lien entre la mère et l'enfant.

- 1.6.** Le prestataire de soins concerné a par ailleurs la possibilité d'introduire des données à caractère personnel de manière répartie dans le temps. Les données à caractère personnel qu'il a déjà introduites mais qu'il n'a pas encore validées de manière finale sont conservées temporairement et d'une manière cryptée dans une banque de données à caractère personnel du service public fédéral Technologie de l'information et de la communication. Elles peuvent uniquement être décryptées par le prestataire de soins concerné et demeurent, en d'autres mots, inaccessibles et illisibles pour toutes les autres personnes – dont notamment le gestionnaire de la banque de données à caractère personnel même. Tant que le prestataire de soins n'a pas finalisé l'introduction de données à caractère personnel, ces données à caractère personnel sont conservées de manière cryptée dans la banque de données du service public fédéral Technologie de l'information et de la communication. Ce n'est qu'au moment que le prestataire de soins estime que l'introduction de données à caractère personnel peut être considérée comme finalisée que ces données à caractère personnel seront transmises, de manière codée, au destinataire final.

Les divers ensembles de données à caractère personnel gérés temporairement par « *eBirth* » lors d'une naissance font par ailleurs l'objet d'une séparation totale. Les prestataires de soins ont uniquement accès aux données à caractère personnel relatives à la santé (volet C du « *modèle I* »). Les officiers de l'état civil ont uniquement accès aux données à caractère personnel socio-économiques (volet D du « *modèle I* »).

- 1.7.** La communauté concernée doit cependant être en mesure de réaliser pleinement sa tâche de contrôle relative aux données à caractère personnel recueillies. Elle doit être en mesure de contacter, le cas échéant, l'établissement de soins ou l'administration communale pour des questions qui ont trait à un dossier concret.

Afin d'offrir à la communauté concernée cette possibilité, il serait également fait appel aux services de la plate-forme eHealth (*voir infra*).

- 1.8.** La section Santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est invitée à se prononcer sur la communication des données à caractère personnel codées relatives à la

santé (auparavant enregistrées sur le volet C du formulaire précité « *modèle I* »), sur la communication de données à caractère personnel socio-économiques codées (auparavant enregistrées sur le volet D du formulaire précité « *modèle I* ») et sur l'intervention de la plate-forme eHealth.

La communication de l'avis d'accouchement et de la preuve de naissance ne doit pas faire l'objet d'une autorisation préalable du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. En effet, aucun des deux documents n'a trait à des données à caractère personnel relatives à la santé.

2. EXAMEN DE LA DEMANDE

2.1. Conformément à l'article 5, 4°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, la plate-forme eHealth est chargée de concevoir, gérer et développer des services de base au profit des acteurs des soins de santé, tels un système de cryptage des données entre l'expéditeur et le destinataire, un système de gestion des accès et des utilisateurs et un système de codage des données à caractère personnel.

En vertu de l'article 5, 8°, de la même loi du 21 août 2008, la plate-forme eHealth est par ailleurs chargée, en tant qu'organisation intermédiaire, de coder des données à caractère personnel utiles à la connaissance, à la conception, à la gestion et à la prestation de soins de santé. La plate-forme eHealth peut conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'un intéressé et le numéro d'identification codé attribué à ce dernier si une demande motivée est introduite à cet effet et moyennant l'autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

2.2. Par ailleurs, l'article 46, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* dispose que la section 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. A cette fin, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.

2.3. Enfin, en vertu de l'article 42, § 2, 3°, 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 au sens 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*. Cette disposition n'est cependant pas encore entrée en vigueur.

2.4. Dans le cas présent, les prestataires de soins concernés – à savoir les médecins et les sages-femmes diplômées – seraient autorisés à accéder à l'application « *eBirth* » à l'intervention de la plate-forme eHealth. La plate-forme eHealth serait à cet effet chargée de l'identification et de l'authentification des utilisateurs et de la gestion des accès. Il s'agit

d'une mission pour laquelle le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a déjà accordé une autorisation, plus précisément par sa délibération n° 09/08 du 20 janvier 2009.

Etant donné que ni l'avis d'accouchement, ni la preuve de naissance ont trait à des données à caractère personnel relatives à la santé et qu'il existe une séparation totale entre les deux documents et les données à caractère personnel contenues dans les volets C et D du « *modèle I* », l'intervention du comité sectoriel peut se limiter à l'évaluation de la communication de ces volets et au rôle de la plate-forme eHealth au niveau de leur codage.

- 2.5.** Les prestataires de soins associés à un accouchement transmettront directement certaines données à caractère personnel relatives à la santé à la communauté concernée, à l'aide de « *eBirth* ». Il s'agit de données à caractère personnel relatives aux naissances antérieures (nombre d'enfants nés vivants, nombre d'enfants morts-nés, nombre d'enfants encore en vie, date de l'accouchement précédent), la durée présumée de la grossesse, les facteurs à risques médicaux liés à la grossesse, la survenance ou non d'un transfert in utero, la position de l'enfant avant la naissance, l'accouchement même, l'état de l'enfant lors de la naissance (traumatisme obstétrical, suffocation, maladies infectieuses, malformations congénitales), le poids à la naissance, le score d'Apgar (un test permettant d'avoir rapidement une impression de l'état général d'un nouveau-né), les soins prodigués immédiatement après la naissance et l'identité du prestataire de soins.

Ces données à caractère personnel sont enregistrées dans une banque de données gérée par le service public fédéral Technologie de l'information et de la communication et ne sont que temporairement accessibles pour le prestataire de soins concerné, à savoir jusqu'au moment où elles sont envoyées à la communauté concernée (c'est-à-dire jusqu'au moment où le prestataire de soins concerné estime que l'introduction de données à caractère personnel peut être considérée comme finalisée). Pendant cette période, elles sont chiffrées et uniquement accessibles au prestataire de soins concerné, à l'exclusion de toute autre instance (en ce compris le service public fédéral Technologie de l'information et de la communication).

Le service de cryptage end to end, offert par la plate-forme eHealth, offre la garantie que les données à caractère personnel, pour autant qu'elles n'aient pas été transmises de manière codée à la communauté concernée, sont illisibles pour les personnes non autorisées.

Lors de l'envoi des données à caractère personnel, il est fait usage du code technique codé, créé par la plate-forme eHealth, comme moyen d'identification. La communauté concernée reçoit donc, d'une part, un numéro d'ordre insignifiant et, d'autre part, des données à caractère personnel relatives à la santé dont elle ne sait pas personnellement déduire l'identité de la mère et de l'enfant.

La communauté concernée reçoit également des administrations communales quelques données à caractère personnel socio-économiques relatives aux parents du nouveau-né. Il s'agit de leur date de naissance, formation, situation professionnelle, nationalité, domicile, état civil, situation familiale, Ces données sont également fournies à l'aide du code

technique codé, créé par la plate-forme eHealth. Ce code technique codé permet de coupler les deux catégories de données à caractère personnel.

Ni les prestataires de soins concernés, ni les administrations communales ne peuvent connaître le lien entre le code technique *non codé*, d'une part, et le code technique *codé*, d'autre part. Ils ne peuvent par conséquent pas être en mesure de mettre en rapport le résultat final, tel que transmis à la communauté concernée, avec la personne à laquelle ce résultat a trait.

- 2.6.** 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, e), de la même loi, cette interdiction ne s'applique toutefois pas lorsque le traitement est rendu obligatoire pour des motifs d'intérêt public importants par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance.

- 2.7.** La communication de données à caractère personnel codées par les prestataires de soins concernés à la communauté concernée poursuit une finalité légitime, plus précisément l'établissement de statistiques de naissance, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 14 juin 1999 *prescrivant une statistique annuelle des naissances*.

Afin de pouvoir réaliser sa mission, toute communauté concernée doit pouvoir disposer de données à caractère personnel codées relatives aux personnes concernées. La communication de données purement anonymes ne suffit pas, étant donné qu'il faut pouvoir réaliser des analyses relatives aux naissances qui ont eu lieu dans la communauté concernée.

- 2.8.** Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que les données à caractère personnel dans le chef de la communauté concernée sont effectivement de nature codée (l'identité de la mère et de l'enfant ne peut pas être déduite telle quelle).

Sans préjudice de la constatation précitée, le comité sectoriel insiste cependant sur le fait que les destinataires des données à caractère personnel codées ne peuvent, en aucun cas, faire eux-mêmes des essais afin de retrouver l'identité des personnes concernées.

- 2.9.** La plate-forme eHealth se chargerait du codage des données à caractère personnel, conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*.

La plate-forme eHealth peut conserver le lien entre le numéro d'identification réel d'une personne concernée et le numéro d'identification codé qui a été attribué à cette dernière – c'est-à-dire que le codage est réalisé de manière réversible –, si le destinataire des données à caractère personnel codées en fait la demande d'une façon motivée, moyennant une autorisation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Dans le cas présent, toute communauté concernée devrait encore être en mesure de contacter, si nécessaire, le prestataire de soins concerné ou l'administration communale concernée afin de pouvoir examiner un dossier concret en vue de la réalisation de sa tâche de contrôle relative à la qualité des données à caractère personnel recueillies.

Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé reconnaît cette nécessité. Etant donné que la possibilité de décodage des données à caractère personnel dans le chef du destinataire final (la communauté concernée) porte préjudice au principe de finalité prévu dans la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personne*, il y a lieu d'élaborer un système auquel un décodage est certes possible, non pas par le destinataire final qui serait ainsi en mesure de prendre connaissance, dans tous les cas, de l'identité des personnes concernées, mais bien par l'organisation intermédiaire, à savoir la plate-forme eHealth. Le décodage peut par ailleurs uniquement avoir lieu dans la mesure où il est question d'une déclaration erronée ou incomplète.

Par ces motifs,

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

autorise les établissements de soins à communiquer les données à caractère personnel codées précitées, selon la procédure précitée, à la communauté concernée, en vue de l'établissement de statistiques de naissances.

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)

