



Controverses autour de l'échange électronique de données de santé : la question de l'identifiant du patient.

Véronique Dumont

doctorante¹ en sciences politiques et sociales, Facultés Universitaires Notre-Dame de la Paix de Namur, Belgique et Centre de Recherche Public Henri Tudor, Luxembourg, 29 Av. John F. Kennedy, 1855 Luxembourg – Kirchberg, Luxembourg, veronique.dumont@tudor.lu

Résumé :

L'échange électronique de données de santé soulève de nombreux débats dans lesquels la 'vie privée des patients' est mobilisée. A travers la présentation des débats relatifs au choix de l'identifiant du patient et au dispositif technique associé, cet article souhaite montrer la confrontation des différents porte-paroles de cette 'vie privée' et l'espace politique que constitue ce choix. Les débats autour de l'échange électronique de données de santé sont également l'occasion d'identifier le positionnement des différentes parties et des dispositifs dans un ensemble socio-technique complexe. Loin de l'apparente neutralité et transparence des technologies de l'information, le suivi de cette question permet d'en révéler l'opacité et la complexité. Le souhait de cet article n'est pas d'opter pour une position normative face aux alternatives en présence mais plutôt d'offrir une forme de résistance face à la fermeture en boîtes noires des débats en mettant en lumière les puissances à l'œuvre.

Mots clés : vie privée, données de santé, identifiant, controverse, pragmatisme



¹ Cette thèse est financée par une bourse d'aide à la formation recherche (AFR) du Fonds National de la Recherche Luxembourgeois (www.fnr.lu) et par le Centre de Recherche Public Henri Tudor (www.tudor.lu)



Controverses autour de l'échange électronique de données de santé : la question de l'identifiant du patient.

1. Le suivi des débats autour du développement d'un réseau électronique d'échange de données de santé et de l'identifiant du patient

Ce suivi est retracé à partir de documents d'archives, d'articles de presse, de compte-rendu de réunions, d'interviews et également à partir de 2008 grâce à l'observation participante réalisée par la chercheuse auprès de la FRATEM, pilote d'un projet de réseau régional appelé Réseau Santé Wallon. L'ensemble de cette étude concerne les réseaux électroniques d'échange de données en Belgique, en se concentrant toutefois sur le développement d'un réseau régional et des interactions avec les projets de plateforme eHealth fédérales.

Le SPF Santé² soutient une série de projets de recherche et d'initiatives d'informatisation des échanges entre prestataires de la santé à travers le programme FLOW³ et à travers les projets d'amélioration de la communication entre l'hôpital et la médecine générale de sa zone d'attractivité. Quelques projets pilotes regroupés sous l'appellation S3, pour Serveur de Soins de Santé, sont menés depuis 2000. Le programme FLOW se définit autour du concept de « réseau santé basé sur le dossier santé partagé », avec pour objectifs annoncés d'améliorer la prise en charge du patient (diagnostic, traitement) et de diminuer les coûts des examens (en évitant les redondances).

Les blocages majeurs identifiés pour établir et élargir ces projets de télématique sont l'absence de cadre légal spécifique (loi télématique), la question de l'identifiant du patient, du professionnel de la santé, des règles d'accès et l'infrastructure générale de sécurisation⁴. Le cadre légal existant consiste en une loi sur la protection des données à caractère personnel du 8 décembre 1992 et son arrêté royal d'exécution (13 février 2001) qui ont notamment intégré la directive européenne 95/46/CE, une loi organisant un Registre National des personnes physiques (8 août 1983), une loi qui fonde la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale (15 janvier 1990) ainsi qu'une loi définissant les droits des patients (22 août 2002). Cet ensemble législatif, associé avec les organes de contrôle que sont la Commission de Protection de la Vie Privée et les comités sectoriels restreignent les possibilités d'utilisation des données personnelles, d'autant plus en ce qui concerne les données de santé qui font l'objet de mesures spécifiques (interdiction de tout traitement sauf exceptions, notamment dans le cadre d'une finalité thérapeutique et uniquement pour les données utiles et nécessaires à la mission). D'autre part, le code de déontologie médicale définit le secret médical qui ne peut être levé sauf

2 Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement (anciennement Ministère).

3 Facilities (services and related infrastructure), Legal implementation (the telex files), Organisations (local-regional teams), Wisdom (coordination and supervision center).

4 Vandenberghe, A., Bangels, M. : *Le dossier médical sur l'internet*. Hospitals.be, Vol.1, N°2, oct.-nov.-déc. 2003



exceptions limitées, notamment dans le cadre de la théorie du secret partagé qui définit de façon très stricte le cadre des communications de données entre professionnels des soins de santé. Des juristes spécialisés présentent dès lors le recouvrement potentiel de ces deux ensembles législatifs : « *dans un contexte thérapeutique, une même donnée confiée au praticien peut faire l'objet d'une double protection fondée à la fois, d'une part, sur la loi vie privée en qualité de donnée à caractère personnel ou en qualité de donnée à caractère personnel relative à la santé et, d'autre part, sur les règles du secret médical en qualité de donnée relevant de la confiance.* »⁵ Ils considèrent que la montée en force de l'informatique dans le domaine de la santé entraîne de nombreuses questions et de nouveaux enjeux par rapport à ce cadre légal et réglementaire.

La Commission Vie Privée a par ailleurs rendu plusieurs avis⁶ depuis 2002 autour de projet d'échange ou d'enregistrement de données de santé et définit sa position concernant l'identification du patient. « *Dans sa jurisprudence, la Commission a systématiquement exprimé le souhait de prévoir un code d'identification unique pour le patient, différent de celui du Registre national et du numéro d'identification de la sécurité sociale. L'incitation à l'introduction et à l'utilisation d'un code d'identification unique pour le patient a été dictée par l'inquiétude qu'aucun couplage de données de santé avec d'autres données ne doit pas être possible sans contrôle. Dans les cas où un couplage est quand même souhaité, une autorisation du comité sectoriel pour les données de santé est requise. Cette autorisation représente alors la garantie d'un couplage correct qui utilise le code d'identification unique pour le patient.* » (Extrait de l'avis n°01/2005 du 10 janvier 2005)

Le Conseil des Ministres entérine fin décembre 2004 la mise en place d'une stratégie nationale pour l'eHealth. « *Cette stratégie s'appuie sur trois nouveaux chantiers prioritaires et complémentaires : la mise en place d'une plate-forme télématique d'accès commun aux prestataires de soins de santé et aux acteurs de la sécurité sociale (projet BeHealth), la continuité de la mise en place de procédures de simplification administrative et l'amélioration de l'accès aux soins (services Carenet et My Carenet) et le développement d'un réseau santé dédié à la gestion de dossiers de santé partagés (projet Flow).* » (extrait de la note stratégique concernant BeHealth) Un groupe de travail est mis en place pour définir les contours techniques de cet ensemble intitulé BeHealth. Il réunit des représentants de Fedict (informatisation de l'Etat), du SPF Santé, de l'INAMI (Institut National d'Assurance Maladie Invalidité), du collège intermutualiste (projet Carenet lancé par l'ensemble des organismes assureurs) et de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale. Le communiqué de presse mentionne l'utilisation de la carte d'identité électronique⁷ (eID) et du Registre National pour identifier le patient à l'hôpital ou sur le portail afin de simplifier les démarches administratives. Les coûts sont annoncés limités grâce à l'utilisation des services développés dans le cadre de l'e-gouvernement « *minimisant les coûts d'investissements ainsi que les coûts récurrents en capitalisant sur les solutions existantes* ».

⁵ Herveg, J., Verhaegen, M.-N., Pouillet, Y.: *Les droits du patient face au traitement informatisé de ses données dans une finalité thérapeutique: les conditions d'une alliance entre informatique, vie privée et santé.* Revue du Droit de la Santé, issue 2, pp.56-85, 2002

⁶ Notamment les avis : l'avis n° 14/2002 du 8 avril 2002, l'avis n° 19/2002 du 10 juin 2002, l'avis n° 30/2002 du 12 août 2002, l'avis n° 33/2002 du 22 août 2002, l'avis n° 10/2004 du 23 septembre 2004 et l'avis n° 01/2005 du 10 janvier 2005 ainsi que la délibération RN n° 20/2006 du 26 juillet 2006.

⁷ A.R. du 1/09/2004 portant la décision de procéder à l'introduction généralisée de la carte d'identité électronique



L'architecture doit veiller à mettre en place des procédures d'identification compatibles avec l'utilisation de l'eID et de profils différenciés. Elle mentionne également mettre en place des éléments pour « *garantir la sécurité et le respect des finalités de BeHealth* » tels que la création d'un comité sectoriel 'données de santé' (au sein de la Commission de Protection de la Vie Privée) et « *la création d'un identifiant spécifique aux applications de santé* ». La note intègre dans les principes attachés au développement de cette plateforme, le respect de la vie privée et des droits des patients.

Les incertitudes légales et réglementaires inquiètent également les participants à ces projets S3 (responsabilité, etc.). Une première réunion des associations de télématiques locales⁸ existantes (en Wallonie et à Bruxelles) a lieu début 2005. Les personnes présentes décident de constituer deux groupes de travail, l'un juridique et l'autre technique pour aborder ensemble les problématiques liées à la télématique médicale en général et aux projets S3 en particulier.

Après l'été 2005, un syndicat médical (puis d'autres) réagit dans la presse médicale suite à un document disponible sur le site du Ministre de la Santé et identifié comme une proposition de loi. Il souligne le manque de concertation avec les organes de représentation des prestataires de la santé (organisations professionnelles, Ordre, ..) alors que d'autres ont été invités à définir ce projet, notamment les organismes assureurs (mutuelles). De plus, il s'agit pour eux d'une « *institutionnalisation de l'abus de confiance* » en ce que le texte porte atteinte à la vie privée, au secret médical et aux droits des patients et expose ainsi les médecins à des risques de poursuite. Il met en question la procédure de définition des usages du Numéro d'Identification Santé Personnel (NISP) : « *L'article 3 §3 donne « Le Roi » (à interpréter par le ministre en fonction - il n'est pas clair s'il s'agit de la santé publique ou des affaires sociales - ce qui ne pose aujourd'hui pas de problème pour Demotte) carte blanche, après un avis de la Commission pour la protection de la vie privée et après un arrêté délibéré en conseil des ministres, sur ce qui peut se faire avec le numéro d'identification de santé personnel (NISP). S'agit-il ici d'un avis ordinaire ? Ce paragraphe atteste d'une délégation de pouvoirs dangereusement poussée. Quels risques nous attendent si la loi ne place pas de bornes à la finalité et si un régime non démocratique venait au pouvoir ? Le pouvoir ainsi accordé au ministre compétent serait, quasi à tous les niveaux, considérable. En fait, la complexité du projet met hors jeu les citoyens et leurs élus au sein du Parlement. Si cette loi était, une fois de plus, votée à l'aveuglette, beaucoup de pouvoir serait remis d'une manière antidémocratique entre les mains d'un seul ministre et ses mandataires politiques.* » (extraits du communiqué de presse de l'Absym, daté du 7 septembre 2005) Il soulève également la question de la composition du comité sectoriel chargé d'autoriser les flux de données de santé. Une série d'échanges entre syndicats et le cabinet du Ministre sont relayés dans la presse médicale. Il répond notamment sur la critique concernant la vie privée en invoquant la participation d'experts de et hors de la commission vie privée et sa volonté de soumettre le texte à cette même commission ainsi qu'à l'Ordre des Médecins.

La Commission Télématique (créée par Arrêté Royal et encadrée par le SPF Santé) décide de financer un projet de recherche afin de "préparer une réponse technique à une éventuelle législation relative au numéro patient unique" tel que

⁸ Ces associations de télématiques locales regroupent à la fois des hôpitaux et des associations ou cercles de médecins généralistes, des spécialistes, des laboratoires, etc. Elles sont au nombre de 5 : ALTEM, MEDITEL, ANATEM, ACTH et ABRUMET



recommandé par la CPVP. Ce numéro de santé est présenté comme un nouvel identifiant, distinct de celui utilisé pour les questions administratives ou sociales, destiné à l'échange de données de santé entre les professionnels de santé. « *In order to reduce the complexity and cost associated with the management of this new identifier, the HEPI was thus proposed to be (irreversibly) derived from the National Social Security number (INSS4) in order to rely on earlier investments instead of requiring a parallel management infrastructure.* » (extrait de l'introduction du rapport HEPI-Go) La proposition consiste à dériver le numéro personnel d'identification du patient (NISP) du numéro d'identification de la Sécurité Sociale (NISS⁹). Les différentes méthodes de dérivation font l'objet de l'étude.

L'Ordre des Médecins réagit également à travers plusieurs avis et articles de presse. Il insiste sur l'obligation ressentie de réagir rapidement tant ce projet soulève de nombreuses questions « *liées au respect de la vie privée des patients, au respect du secret professionnel ainsi qu'à l'exercice même de l'art de guérir* ». (Extrait de l'Avis du 10/09/2005). Il réagit plus en détails dans l'avis du 26 novembre 2006 suite à la demande officielle du Ministre. Il refuse notamment la définition de données de santé reprise dans le projet de loi, en ce qu'elle est « *lourde de conséquences* » concernant le secret professionnel et la vie privée. Par rapport au NISP, elle « *s'inquiète de l'utilisation qui pourrait être faite du numéro d'identification santé personnel pour d'autres finalités que les soins médicaux ou la recherche scientifique* » et estime que « *l'étanchéité des circuits d'informations entre les données à caractère personnel relatives à la santé et celles de sécurité sociale* » n'est pas garantie à cause du « *couplage logique entre le NISP et le NISS, même s'il est réputé individuellement irréversible* » qui permet la constitution d'un fichier de concordance. La seule méthode acceptable est une génération aléatoire du numéro de santé et un usage du numéro limité à l'administration des soins.

Fin 2005, le projet de 'loi télématique' est abandonné partiellement suite à la forte opposition du monde médical. Les vives critiques émises à l'encontre du projet BeHealth vont également stigmatiser les projets FLOW dans lesquels d'après eux circulent déjà ou sont centralisées des données personnelles de santé. C'est ainsi que le FAG (Fédération des Associations de Généralistes) enjoint ses membres à ne plus participer aux projets S3. « *Dans les conditions actuelles, et tant que le texte n'aura pas été rediscuté, corrigé ou précisé, nous recommandons vivement aux associations de médecins et aux médecins de ne pas participer à des projets informatiques Flow-S3 dans le domaine de la santé.* » (extrait du communiqué diffusé dans le Journal du Médecin le 23/09/2005). Le SPF Santé décide d'arrêter les projets S3 du programme FLOW et de le scinder au niveau régional (Wallonie, Bruxelles, Flandre).

Le groupe Vision de BeHealth est malgré tout inauguré le 16 décembre 2005. Il regroupe notamment des représentants des différents cabinets ministériels impliqués dans ce projet, des représentants du comité de l'assurance de l'INAMI (dont les différents syndicats), des représentants de la Commission Télématique. Une partie considérée comme 'technique' a déjà été réalisée par le groupe Gestion et fait l'objet d'une présentation (site portail BeHealth, services de base, etc.). Le groupe vision est mis en place pour répondre à différentes questions où l'avis du 'secteur' est considéré comme nécessaire, notamment les services à offrir et les flux de données. Le souci du

⁹ Pour la majorité des personnes, le numéro NISS est en fait le numéro de Registre National.



respect de la vie privée est à nouveau souligné par le responsable du groupe Gestion effectuant la présentation : en introduisant un membre de la CPVP dans le groupe Gestion, la mise en place d'un comité sectoriel 'données de santé' qui devrait être liée à l'entité de gestion BeHealth, en utilisant la carte d'identité électronique pour l'identification et l'authentification sur le site (ou le token tant que l'eID n'est pas encore complètement diffusée), en définissant des accès différenciés.

Les quatre associations de télématique médicale wallonnes se regroupent dans une association régionale de télématique qui deviendra la FRATEM¹⁰ pour lancer le projet Réseau Santé Wallon qui vise à interconnecter les dossiers médicaux informatisés existants. Le projet est financé par le SPF Santé dans le cadre du programme FLOW afin d'évaluer la faisabilité du développement d'un réseau régional, à partir des résultats des projets S3 antérieurs. Différents groupes de travail ouverts aux volontaires du secteur sont mis sur pied pour définir les contours du projet. Tenant compte des résistances qui se sont manifestées vis-à-vis des projets FLOW antérieurs et du projet BeHealth, les fondateurs du projet tiennent à mettre en place un processus transparent, participatif et à veiller à ce que le projet recueille l'approbation de l'Ordre des Médecins et de la Commission pour la Protection de la Vie Privée. Dans les discussions du groupe de travail sur les droits d'accès et sur la sécurité apparaît la question de l'identification du patient. Le collectif souhaite utiliser le NISP. Toutefois, aucune structure étatique n'est à ce moment-là chargée d'attribuer les NISP aux patients. Dans un premier temps, ils proposent d'utiliser le numéro du Registre National en attendant que ce numéro santé soit mis en place par l'autorité compétente. *« Lors de cette inscription, on enregistre le numéro de Registre National (sous réserve d'acceptation par la commission de la vie privée). Lorsqu'il existera, c'est le numéro santé national qui sera enregistré. » Extrait d'un premier draft du rapport final intitulé « Spécifications fonctionnelles et techniques », cahier des charges du RSW.* Toutefois, l'usage du numéro de Registre National n'est pas une solution simple en l'état actuel (avis de la CPVP sur BeHealth et demande d'autorisation nécessaire pour le stockage de ce numéro) et ne convient pas à différentes associations médicales (qui se réfèrent à la position du Conseil National de l'Ordre des Médecins). Le rapport évolue en mentionnant l'idée d'un numéro de santé unique, distinct du NRN. C'est ainsi que sous le premier paragraphe apparaît le paragraphe suivant : *« Si aucun numéro national n'était mis à notre disposition, nous développerons un numéro santé régional respectant les principes proposés par la Commission Télématique fédérale pour le numéro de santé national. » Extrait du rapport final intitulé « Spécifications fonctionnelles et techniques », cahier des charges du RSW.*

Le chef de projet du RSW est également membre de la Commission Télématique et du groupe Vision de BeHealth. Il rapporte les informations obtenues dans ces lieux lors des réunions d'équipe ou par e-mails. C'est ainsi qu'il informe de décisions prises en novembre 2006 par le Conseil des Ministres concernant la création de la structure BeHealth, le rapprochement des comités sectoriels de sécurité sociale et de santé et un nouveau projet de loi et ce sans concertation avec ces deux comités établis légalement. Il est prévu également de créer l'identifiant santé national à travers un webservice accessible via la plateforme BeHealth.

En décembre 2006, une loi instaure BeHealth comme service d'Etat à gestion

¹⁰ Fédération Régionale des Associations de Télématique Médicale



séparée.

A partir de mars 2007, les membres de l'équipe du projet RSW disposent d'un prototype permettant de réaliser des démonstrations 'live' (à partir des serveurs hospitaliers et de logiciels de gestion de dossiers médicaux de médecine générale mais sur base d'une patiente fictive). Ils vont se concentrer sur la diffusion de ce projet en multipliant les présentations auprès de groupes, d'associations médicales,... Le prototype ne permet pas de gérer au départ les aspects de sécurisation (authentification, gestion des accès,...) d'où l'utilisation d'une patiente fictive. La sécurisation du système est en cours de développement.

Un groupe de travail (d'abord intitulé Droits d'accès, puis Vie privée) est créé par la FRATEM afin de définir les éléments principaux permettant de répondre aux exigences de la vie privée et aux attentes des médecins et d'entamer les procédures. Trois membres de ce groupe vont suivre une formation à l'Université de Namur, donnée par des membres du Centre de Recherche en Informatique et Droit, centre spécialisé dans la thématique de la protection des droits individuels dans le cadre d'une société de l'information (technologies de l'information et de la communication). Ce groupe rédige un règlement vie privée qui reprend les principes suivis, les choix posés, le dispositif associé. Il vise à intégrer tous les éléments permettant de démontrer que le projet répond aux exigences des lois, règlements et recommandations de l'Ordre concernant la protection de la vie privée. Ce groupe est également chargé de mettre en place un comité de surveillance et d'entamer les procédures de validation avec la Commission de protection de la vie privée et l'Ordre des Médecins. Lors de l'avancement du travail de ce groupe, les procédures à suivre liées à la CPVP sont identifiées : une demande à rédiger pour l'utilisation du numéro de Registre National (même si il est uniquement lu à l'entrée du système et pas conservé, cet aspect n'étant pas identifié au départ du travail du groupe), une demande concernant le traitement de données lié à la base de références créées par le système et un formulaire 'type' à définir pour permettre à tous les utilisateurs de déclarer leur traitement de donnée lié à l'utilisation du RSW. Si le règlement vie privée est au départ prévu pour être soumis pour validation à la CPVP, il est finalement une annexe dans ces différentes demandes d'autorisation. En effet, le secrétariat de la CPVP indiquant au groupe que la CPVP n'a pour mission que de donner des avis ou des recommandations sur des projets lorsqu'ils sont remis par des autorités publiques (art.29 §1^{er} et art.30 §1^{er}), le reste relève d'autorisations à octroyer dans le cadre de la déclaration de traitement à introduire obligatoirement par tout responsable du traitement de données (article 17).

Dans les journaux médicaux, quelques articles mentionnent en janvier et février 2008 la plateforme BeHealth. Un premier fait référence à une enquête menée auprès des médecins par un des journaux pour évaluer la confiance attribuée à la plateforme et à la sécurisation des échanges. Un second donne la parole à l'INAMI pour présenter les avancées et les développements futurs de la plateforme. Enfin, un entretien avec la Ministre souligne que l'institution du service à gestion séparé BeHealth n'est pas encore officiellement créée suite un avis contraire du Conseil d'Etat par rapport au statut octroyé à cette structure. Il est question de modifier ce statut en un organisme public et d'émettre une réglementation (AR) pour définir sa gestion.

Le Conseil des Ministres approuve début mars 2008 un avant-projet de loi sur l'institution d'une plateforme eHealth. L'instigateur de ce projet, administrateur de la Banque Carrefour, présente ce projet comme une coupole unique pour regrouper les



initiatives en matière de e-santé, avec une sécurisation optimale et un respect de la vie privée. Les premières applications identifiées sont celles présentes sur le site BeHealth ou en cours de développement. Le projet ne mentionne plus de dossier santé partagé mais un répertoire de références. Plus de mention non plus du numéro d'identification de santé. Il ne s'agit donc pas que d'un changement de nom de la plateforme. De plus, le projet de loi est inséré dans une loi 'fourre-tout' portant dispositions diverses. Le secteur médical (en front commun) et des juristes reconnus se mobilisent à nouveau fermement et plus unanimement encore contre ce projet. Ni la Commission Télématique, ni le groupe Vision de BeHealth n'a été associé à la définition de ce projet. Les représentants des syndicats et de l'Ordre relèvent à nouveau le manque de concertation et le secret entourant la définition du projet, malgré les instances de concertation existantes.

A travers le regroupement des associations face à eHealth et la multiplication des présentations organisées, le projet RSW gagne des soutiens. Les rôles des réseaux régionaux en développement ne sont pas abordés dans ce projet, et le répertoire des références est perçu comme un projet concurrent tenu par les autorités et non plus par les prestataires de soins. La FRATEM et ABRUMET regrettent de ne pas avoir été consultés alors que les associations de télématique régionale planchent depuis plusieurs années sur ces questions et travaillent avec les acteurs de terrain à la définition de réseaux de santé régionaux. ABRUMET réagit également lorsque la Région Bruxelloise décide de retirer le financement prévu pour mettre en place le réseau régional. Pour eux, pas de doutes, c'est une intervention orchestrée dans le cadre de la mise en place de la plateforme eHealth.

Un des points fondamentaux de désaccord entre le secteur médical et les autorités concerne l'usage du numéro NISS afin d'identifier les patients lors de l'échange de données de santé. La réaction est d'autant plus vive que la mise en place de la plateforme eHealth est confiée à l'administrateur et créateur de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale qui est également membre de la Commission pour la Protection de la Vie Privée.

La Commission pour la Protection de la Vie Privée rend quant à elle un avis favorable (2 avril 2008) sous réserve de quelques modifications au projet de loi. En ce qui concerne le numéro d'identification du patient (p.12-17), elle pose les arguments contre l'utilisation d'un numéro d'identification sectoriel et en faveur de l'utilisation du NISS par la plateforme eHealth. L'obligation d'utiliser le numéro du registre national ne vaut que pour les échanges de données qui transitent par la plateforme, *« les acteurs de santé peuvent donc continuer à utiliser leur propre système d'identification pour d'autres finalités »*. Les arguments précisent que l'utilisation d'un numéro sectoriel n'est en rien une garantie suffisante par rapport à la protection de la vie privée en ce que des listings de conversion existeront de part le couplage nécessaire de certaines données au travers de la chaîne d'informations. Seules les procédures légales, techniques et organisationnelles conjointes peuvent établir un niveau de protection suffisant. Bien que le risque de couplage de données soit pris en compte par la CPVP, elle insiste sur le fait que la plateforme n'a pas pour objectif de centraliser des données et que l'utilisation d'une clé unique d'identification offre de meilleures garanties d'identification univoque. *« 59. Un numéro de santé sectoriel général serait utilisé par un nombre si élevé de personnes qu'il n'offrirait peut-être pas une meilleure protection efficace et perceptible de la vie privée. L'utilisation d'un tel numéro sectoriel risque également de devenir une*



charge organisationnelle importante pour la plate-forme eHealth, ce qui pourrait donner lieu à une identification inefficace. 60. De plus, le développement d'un numéro de santé sectoriel occasionnerait également des problèmes spécifiques. Les méthodes qui entrent en ligne de compte pour l'élaboration d'un tel numéro présentent en effet d'importants inconvénients.» (Extrait de l'avis de la CPVP du 2 avril 2008) Elle considère que le coût plus élevé et le risque d'erreurs engendrés par la création d'un numéro spécifique est disproportionnée face à la protection apportée.

Pourtant de nombreuses voix s'élèvent contre cet avis favorable; des juristes spécialisés, certains syndicats, l'Ordre des Médecins, la Ligue des Droits de l'Homme,...

Lors d'une entrevue de représentants de la FRATEM avec un responsable du cabinet de la Ministre en charge du dossier, celui-ci propose d'identifier les points de blocage créés par le projet de loi par rapport aux projets régionaux, tout en affirmant l'utilisation du RN et de l'infrastructure de la Banque Carrefour afin de réduire les coûts. La distinction entre la plateforme et une asbl chargée de définir et gérer les flux de données après autorisation de la CPVP, ainsi que les mesures organisationnelles et techniques prises sont suffisantes selon lui pour répondre aux exigences de la loi. Le chef de projet du RSW souligne que l'utilisation du numéro d'identification du Registre National est un frein car si eHealth s'octroie le droit légalement de l'utiliser, il n'en va pas de même pour les hôpitaux et les médecins.

La Ministre décide d'extraire le projet de loi du portefeuille de dispositions diverses pour en faire un projet de loi à part entière et organise des auditions parlementaire pour entendre les différents représentants et points de vue. La plupart des intervenants soulèvent la question de l'identifiant du patient. Les opposants soulignent le risque de couplage et le fait que la Belgique soit le seul pays à autoriser l'utilisation du numéro de Registre National pour les flux de données de santé. Les défenseurs soulignent au contraire l'inutilité d'un numéro spécifique pour protéger la vie privée, les risques d'erreurs et les coûts. Ils insistent sur l'importance des dispositifs de contrôle définit ainsi que l'existence de pratiques similaires dans d'autres pays européens. Les parlementaires relèvent la forte opposition du secteur au projet, mais votent à la mi-juillet 2008 la loi « relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth » après avoir obtenu quelques amendements et garanties auprès de la Ministre.

En septembre 2008, une partie des différentes associations et syndicats du Front commun médical se retrouvent pour définir une position commune. Ils réitèrent leur soutien aux réseaux régionaux contrôlé par les médecins mais décident d'intégrer les discussions autour des AR et d'entrer dans le comité de gestion de eHealth tout en conservant leurs arguments contre la plateforme.

Lors d'un symposium concernant la télématique médicale organisée par le SPF Santé en octobre 2008, des représentants de différents réseaux régionaux vont présenter l'Open eHealth, intégration de réseaux régionaux existants en Wallonie, à Gand et intégrant des hôpitaux bruxellois. Le prototype du RSW a été étendu rapidement afin de pouvoir présenter une démonstration 'live' d'échange de données, toujours autour de la patiente fictive. Le responsable de la plateforme eHealth présente le même jour les objectifs et les services du projet fédéral. A la suite de ces présentations, il proposera aux acteurs des réseaux régionaux d'intégrer un groupe de travail de eHealth, il est



notamment question de définir l'architecture générale permettant l'échange entre les différents réseaux régionaux et locaux.

Pour la FRATEM, l'autorisation donnée par la Commission de Protection de la Vie Privée pour l'usage du NISS dans le cadre des échanges à travers la plateforme eHealth et le vote de la loi eHealth vont entraîner des débats internes importants. La demande rentrée par la FRATEM auprès du Comité Sectoriel du Registre National pour obtenir l'autorisation de lecture du NISS et sa transformation irréversible en un identifiant spécifique dans le cadre du Réseau Santé Wallon est refusée en avril 2009 aux motifs qu'elle ne permettra pas l'interopérabilité avec les autres initiatives régionales ni avec la plateforme eHealth. Le développement de l'architecture nationale d'échange de données implique une communication entre le Réseau Santé Wallon (qui couvre toute une région de la Belgique) et d'autres systèmes locaux (Bruxelles et plusieurs sur la Flandre). L'usage du NISS est imposé dans le cadre de la communication entre ces systèmes locaux (puisque via la plateforme eHealth). Plusieurs alternatives sont envisagées par la FRATEM, pour finalement choisir l'utilisation d'un algorithme réversible de transformation du NISS. Sur base de cette alternative, l'autorisation est obtenue auprès du Comité Sectoriel du Registre National.

Le règlement Vie Privée va ensuite être soumis pour validation auprès de l'Ordre des Médecins. Un comité de surveillance est prévu par le cahier des charges puis le règlement vie privée comme un organe indépendant et reçoit la mission de veiller à cette adéquation entre le projet Réseau Santé Wallon et le respect de la vie privée. Il est composé de représentants de l'Ordre des Médecins, de l'Association francophone des Médecins-chefs, de l'Académie Royale de Médecine Belge, de la Société Scientifique de Médecine Générale, de la Ligue des Usagers des Soins de Santé, de la Commission Droits des Patients et d'experts en informatique (sécurité) et en droit qui sont invités pour une première réunion de présentation en septembre 2009.

Dans le cadre des développements de la plateforme eHealth et des applications associées, l'utilisation du numéro de RN est donc rendu obligatoire. Les hôpitaux insistent dès lors pour obtenir un accès simplifié à l'utilisation de ce numéro et au Registre National. En effet, chaque hôpital doit introduire une demande individuelle auprès de la Commission Vie Privée pour en obtenir l'autorisation. Une procédure commune est organisée au sein de la Commission de la Protection de la Vie Privée pour accélérer les demandes pour les hôpitaux et la plateforme eHealth développe une application permettant l'accès au Registre National.

2. La Vie Privée en question ?

Autour de la question des échanges électroniques de données médicales, de nombreux débats s'ouvrent, se ferment et se réouvrent au cours du temps. La « Vie Privée » est mobilisée dans toute une série de ces débats autour de procédures et de dispositifs à mettre en place. Citons notamment l'identification et l'authentification des différentes parties prenantes (patient, médecins), de la relation thérapeutique, du consentement du patient, de la gestion des accès, etc. Pierre Lascoumes [2001] rappelle que « les travaux sur les controverses socio-techniques ont montré à quel point le déroulement des controverses repose sur des activités de sélection et d'évacuation d'acteurs et d'arguments, assorties de leurs retours plus ou moins efficaces ».



Dans ces débats, et le cas de l'identifiant du patient le montre bien, toutes les parties revendiquent entre autres le respect de la « vie privée des patients ». Toutes se réfèrent au même cadre légal. Par contre, le débat porte sur le dispositif sociotechnique à même de répondre aux principes fondamentaux. Les différentes parties font valoir les résultats d'épreuves qu'elles estiment légitimes pour valider leur proposition et mettent en cause les épreuves présentées par les autres parties. Le respect de la « vie privée du patient » s'exprime à travers différents porte-paroles et objets intermédiaires qui définissent en même temps leurs rôles, leurs places, et l'action de cette 'vie privée'. Un peu à la façon des coquilles St Jacques dans l'étude de Michel Callon [1986], cette 'vie privée du patient' a donc une action sur les différentes parties en présence. Toute une série d'épreuves viennent définir la qualité des porte-paroles, et des traductions opérées dans les différents dispositifs qu'ils construisent.

D'un côté, l'initiateur de la plateforme eHealth présente le projet comme intégrant un respect total des dispositions légales, soulignant la réussite des épreuves institutionnalisées que sont l'avis positif de la Commission de Protection de la Vie Privée, du Conseil d'Etat et le vote de la loi. Il est soutenu en ce sens par les mutuelles (organismes assureurs) et l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité (INAMI). De l'autre côté, les détracteurs de cette plateforme vont souligner les nombreux conflits d'intérêts entourant ce projet (finalités, rôles,..) et la personne même de l'initiateur de la plateforme. Ils stigmatiseront notamment la présence de celui-ci au sein même de la Commission de la Protection de la Vie Privée et sa présence à la tête de la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale, ainsi que la 'parodie de démocratie' en ce qui concerne les discussions parlementaires relatives au projet de loi (parodie parce que l'accord du gouvernement scelle le vote malgré les débats et les oppositions soulevées) et le manque de concertation (et de transparence) avec les prestataires de soins de santé.

Dans le cadre du choix de l'identifiant du patient, le numéro de RN est donc justifié par des raisons économiques et organisationnelles, en s'appuyant sur l'infrastructure existante développée dans le cadre de l'e-gouvernement (Banque Carrefour de la Sécurité Sociale, eID,..). La sécurisation est déléguée à un dispositif socio-technique complexe: les données ne sont pas centralisées, les accès sont tracés et une application permet au patient de connaître l'historique de ces accès, un responsable veille sur la BD eHealth, etc. Malgré les réticences évoquées, le développement de la plateforme eHealth et des nombreuses applications associées se base sur le NISS comme identifiant unique du patient avec son dispositif associé; la carte d'identité électronique, le lecteur de carte et le module certifié d'authentification et de signature électronique (convergence du dispositif d'identification et d'authentification du 'citoyen'). Un peu à la façon du distributeur automatique de billets étudiés par Introna et Whittaker [2005], il devient un mode d'accès central pour les interactions entre le citoyen et l'Etat et s'étend à l'ensemble des relations vers d'autres intervenants. Ce faisant, il est un espace politique dont la configuration sert certains intérêts plutôt que d'autres. Les différents arguments présentés par les parties illustrent les luttes politiques à l'œuvre et leurs traductions combinées ou non dans les réseaux informatiques.

La FRATEM fait elle-aussi passer son projet Réseau Santé Wallon à travers une série d'épreuves qui (dé)stabilisent le projet. Si en 2006, il y avait une convergence entre les résultats des épreuves concernant l'utilisation d'un numéro spécifique (terrain, Autorité, etc..), en 2008 apparaît une divergence qui déstabilise le projet. Le dispositif intermédiaire qui va être défini et développé est un arrangement entre les deux



positions ; usage d'un numéro 'sectoriel' (propre au RSW) dans le cadre des échanges à l'intérieur du réseau régional, et possibilité d'échange avec les autres réseaux et la plateforme eHealth grâce au choix d'un algorithme réversible (retour possible vers le numéro RN). En effet, opter pour l'utilisation du numéro de RN coupe le projet de sa base avec le risque de perdre le soutien du terrain (syndicats, Ordre) et donc des utilisateurs (qui de plus ne disposent pas tous du droit de stocker ce numéro dans leur dossiers médicaux) et d'autre part, ne pas l'utiliser coupe le projet du soutien des Autorités (subsidés, autorisations légales). De plus, le collectif souhaite conserver une certaine autonomie et une marge de manœuvre par rapport à eHealth. En cas de rupture de confiance, la passerelle vers eHealth peut être supprimée sans remettre en question l'ensemble du projet. A travers ces épreuves, elle s'est également progressivement positionnée en tant qu'organe d'avis technique autour des questions de télématique médicale, reconnu tant par les associations professionnelles (syndicats et Ordre) que par les autorités.

Autour des ces questions de respect de la vie privée dans le cadre des échanges électroniques de données de santé, il s'agit de repérer les différents positionnements des parties qui se modifient avec les dispositifs qui se mettent en place. De nouvelles parties apparaissent (plateforme eHealth, comité de gestion, comité de concertation, groupes de travail), d'autres disparaissent (Commission Télématique, groupe Vision de BeHealth), d'autres enfin confirment une présence de plus en plus étendue (Mutuelles, INAMI, Banque Carrefour de la Sécurité Sociale, Comité sectoriel sécurité sociale et santé, SMALS) face à d'autres qui revendiquent une présence et une implication plus grande (syndicats, Ordre, les associations de télématique médicale dont la FRATEM). Au sein même de ces organes, il est intéressant de noter les évolutions : qui n'est plus membre de la CPVP et quels sont les nouveaux membres 'désignés' par le Parlement, où se trouvent les représentants de la Commission Droit des Patients, l'absence de représentant de la Ligue des Usagers des Soins de Santé et de son équivalent néerlandophone.

La question de l'identifiant du patient est un des éléments d'un ensemble socio-technique complexe entourant l'échange électronique de données de santé.

3. De la visibilité ou de l'invisibilité de ces espaces politiques embarqués dans les 'choix techniques'

Le patient, ou le citoyen de façon plus large dans le cadre de l'identification, est invoqué par toutes les parties du débat qui se présentent comme des porte-paroles légitimes. En dehors d'un travail de collecte et de lecture des traces, comment le citoyen ou le prestataire de soins de santé est-il informé des débats et des choix posés et de leurs conséquences ? Les technologies de l'information s'entourent d'un mythe combiné de la transparence et de la neutralité [Introna, 2004] alors que le fait de suivre le débat autour d'une dimension de l'ensemble socio-technique entourant les échanges électroniques de données de santé révèle toute l'opacité de celui-ci. La mise en débat des sciences et des techniques souhaités par Callon, Lascoumes et Barthe [2001] au sein de forums hybrides ouverts au profane est peu mise en œuvre autour de la problématique de cette recherche. Il reste un cloisonnement important entre d'une part les équipes de développements et les groupes de travail intégrant des représentants des utilisateurs.

Loin de vouloir se positionner en tant qu'évaluateur des options en présence et



affirmer dès lors une position normative, l'approche pragmatiste est choisie pour lever des coins du voile qui recouvre la mise en place des réseaux électronique de données de santé. Il ne s'agit pas d'opter pour une position neutre, plutôt de préférer une forme de résistance face à la fermeture des 'boîtes noires' pour mettre en lumière les puissances à l'œuvre [Debaise, 2005]

4. Bibliographie

- Callon, M.: *Some elements of a sociology of translation: domestication of the scallops and the fishermen of St Brieuc Bay* In Law, J (ed) *Power, Action and Belief*. London: Routledge & Kegan Paul, 196-233, 1986
- Callon, M., Lascoumes, P., Barthe, Y.: *Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique*. Le Seuil, 2001
- Debaise, D.: *Un pragmatisme des puissances*. In *Multitudes* (3) 22, 2005
- Introna, L. D., Whittaker, L. : *Power, cash and convenience: the political space of the ATM*, Lancaster University Management School, Working Paper 054, 2005
- Introna, L. D., Wood, D. : *Picturing algorithmic surveillance: the politics of facial recognition system*. In *Surveillance and Society CCTV Special* (eds. Norris, McCahill and Wood) 2(2/3): 177-198, 2004 <http://www.surveillance-and-society.org/cctv.htm>
- Lascoumes, P.: *La productivité sociale des controverses*. Intervention au séminaire « Penser les sciences, les techniques et l'expertise aujourd'hui », 25 janvier 2001