

<p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p>
--

CSI/CSSS/20/442

DÉLIBÉRATION N° 14/016 DU 18 FÉVRIER 2014, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 6 OCTOBRE 2020, PORTANT SUR LE RÈGLEMENT DU PARTAGE DE DONNÉES DE SANTÉ ENTRE LES SYSTÈMES DE SANTÉ CONNECTÉS VIA LE RÉPERTOIRE DE RÉFÉRENCES DE LA PLATE-FORME EHEALTH

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD) ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, notamment l'article 97 ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

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

Vu la délibération n° 11/089 du 22 novembre 2011 relative au règlement pour le fonctionnement général du système des hubs et du metahub;

Vu la délibération n° 14/016 du 18 février 2014 portant sur le Règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la plate-forme eHealth, modifiée en dernier lieu le 3 juillet 2018;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 6 octobre 2020:

I. OBJET

1. Par sa délibération n° 11/089 du 22 novembre 2011, le Comité sectoriel a approuvé le Règlement pour le fonctionnement général du système des hubs et du metahub. En collaboration avec les réseaux d'échange régionaux, la plate-forme eHealth développe le projet des hubs et du metahub, qui vise à instaurer un système d'échange de données électronique sécurisé entre les prestataires de soins dans le cadre de la prise en charge de la santé du patient.
2. Un Règlement décrivant les règles minimales auxquelles doivent répondre les différentes parties a été établi dans le but de garantir les finalités et le fonctionnement du système.
3. Dans le cadre du système des hubs et du metahub, les demandes de connexion des hubs suivants ont fait l'objet d'une approbation par le Comité sectoriel:
 - le Antwerpse Regionale Hub (délibération n° 12/064 du 17 juillet 2012);
 - l'UZ Leuven (délibération n° 12/063 du 17 juillet 2012);
 - l'asbl Abrumet/Réseau santé bruxellois (délibération n° 13/064 du 18 juin 2013);
 - l'asbl FRATEM (délibération n° 13/052 du 21 mai 2013);
 - l'asbl Collaboratief Zorgplatform Vlaanderen (délibération n° 13/012 du 19 février 2013).
4. La manière selon laquelle les personnes concernées donnent leur consentement pour l'enregistrement des références à leurs données de santé dans le répertoire des références de la plate-forme eHealth qui est utilisé pour l'échange envisagé, a été approuvée par la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012 du Comité sectoriel¹. Dans le cadre de cette délibération, les systèmes d'échange suivants sont connectés au répertoire des références:
 - le système des hubs et du metahub, autorisé par la délibération n° 11/046 du 17 mai 2011 et la délibération n° 12/047 du 19 juin 2012 du Comité sectoriel;
 - Vitalink, autorisé par la délibération n° 12/046 du 19 juin 2012 du Comité sectoriel;
 - le Dossier pharmaceutique partagé, autorisé par la délibération n° 12/082 du 18 septembre 2012 du Comité sectoriel;
 - Inter-Med qui fait partie intégrante du Réseau Santé Wallon et dont le règlement et/ou le règlement du Réseau Santé Wallon modifié en fonction de ce Règlement, doit être soumis au Comité sectoriel.
 - BruSafe qui fait partie intégrante du Réseau Santé Bruxellois/Brussels Gezondheidsnetwerk et dont le règlement doit être soumis à la section santé du Comité sectoriel.

¹ Dans un souci d'exhaustivité, il y a lieu de signaler que la note relative au consentement éclairé qui précise les principes du système des hubs et du metahub a été approuvée par la délibération n° 11/046 du 17 mai 2011. Par ailleurs, le Comité sectoriel a approuvé, lors de sa séance du 19 janvier 2010, la note relative à la preuve électronique d'une relation thérapeutique entre un hôpital ou un médecin, d'une part, et le patient, d'autre part. Par la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011, l'extension de la note précitée ayant pour titre 'la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins' a été approuvée. Il y a lieu de tenir compte des modifications ultérieures.

5. Après accord du Comité de concertation des utilisateurs de la plate-forme eHealth et après approbation par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth, le Comité sectoriel a approuvé une version modifiée du Règlement en sa séance du 9 juin 2015. La première version du Règlement qui faisait uniquement état de 'hubs' (c'est-à-dire des réseaux d'échange régionaux créés autour des hôpitaux) a été élargi à d'autres types de systèmes d'échange de données qui, à l'instar des hubs, sont connectés via le répertoire des références de la plate-forme eHealth, plus précisément à Inter-Med, au système Vitalink et au Dossier pharmaceutique partagé. Par ailleurs, il mentionne explicitement Inter-Med qui fait partie intégrante de plusieurs hubs spécifiques.
6. Après accord du Comité de concertation des utilisateurs de la Plate-forme eHealth et après approbation par le Comité de gestion de la Plate-forme eHealth, le Comité sectoriel a approuvé une version modifiée du règlement lors de sa séance du 21 juin 2016. En ce qui concerne le consentement, le service administratif d'un 'établissement de soins' (et non plus celui d'un hôpital uniquement) peut enregistrer le consentement du patient. Un établissement de soins est défini comme une institution ou une organisation coupole dans le secteur des soins de santé qui a été créée sous la forme d'une personne morale (par exemple un hôpital) ou d'un groupe identifié de prestataires de soins (par exemple dans le cas d'une pratique de groupe de médecins généralistes, d'un regroupement d'infirmiers à domicile, de maisons de repos, etc.).
7. Après accord du Comité de concertation des utilisateurs de la Plate-forme eHealth et après approbation par le Comité de gestion de la Plate-forme eHealth, le Comité sectoriel a approuvé une version modifiée du règlement lors de sa séance du 12 septembre 2017. En ce qui concerne le consentement, le consentement peut être enregistré par, une institution publique qui pose des actes dans le cadre de la médecine préventive telle que Kind&Gezin, l'Office de naissance et de l'enfance, les « Centra voor Leerlingenbegeleiding », les Centres psycho-médico-sociaux.
8. Après concertation au sein du groupe de travail Architecture, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a approuvé une version modifiée du règlement lors de sa séance du 3 juillet 2018. Au niveau du consentement, une sage-femme peut désormais également enregistrer le consentement d'un patient. Par ailleurs, des accords sont conclus entre les coffres-forts de santé de la première ligne en ce qui concerne l'enregistrement des données communes afin de garantir que par personne seul un coffre-fort de santé de première ligne intervienne comme source authentique.
9. Après concertation au sein du groupe de travail Accès et du Comité de concertation des utilisateurs de la plateforme eHealth, une modification supplémentaire est maintenant soumise pour approbation. Au niveau du consentement, un kinésithérapeute peut désormais enregistrer un consentement d'un patient et déclarer ou supprimer une relation thérapeutique à partir de son logiciel.
10. Ce Règlement consolide plusieurs documents existants (cf. point 4) tout en y ajoutant plusieurs éléments relatifs à l'architecture et à la gouvernance générale du système. Le règlement se structure en quatre chapitres. Une première partie expose l'objectif du document. La deuxième partie décrit les objectifs de l'échange de données de santé entre les

systèmes de santé connectés via le répertoire des références de la plate-forme eHealth ainsi que les principes fondamentaux de son organisation concrète. La troisième partie décrit en détail les différentes fonctions que les systèmes d'échange doivent soutenir et rappelle la répartition des tâches entre les principaux acteurs dans le but d'assurer ces fonctions. Une dernière partie énumère les différentes règles de gouvernance identifiées, compte tenu de l'organisation efficace du système.

II. EXAMEN

11. Conformément à l'article 46 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est notamment chargée de formuler les bonnes pratiques qu'elle juge utiles pour l'application et le respect de la présente loi et de ses mesures d'exécution et 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.
12. Dans le cadre de la présente délibération, le Comité examine le contenu du Règlement à la lumière des principes de base du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général relatif à la protection des données ou GDPR) et de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.
13. Le Règlement décrit, à présent, les règles communes minimales à respecter lors de l'organisation de l'échange de données relatives à la santé entre les utilisateurs connectés aux différents hubs, qui font appel au répertoire des références de la plate-forme eHealth. Conformément au Règlement, un système d'échange peut cependant prévoir des modalités ou des fonctionnalités supplémentaires dans le cadre de son propre fonctionnement, dans la mesure où ces modalités et ces fonctionnalités sont conformes à la législation en vigueur et aux règles communes minimales, telles que décrites dans le Règlement.
14. En ce qui concerne les objectifs généraux tels que décrits dans le Règlement, il est fait référence à la délibération n° 11/046 du 17 mai 2011 qui considère que les objectifs du système des hubs et du metahub sont des objectifs déterminés, explicites et légitimes. En ce qui concerne Vitalink et le Dossier pharmaceutique partagé, il est fait référence aux délibérations n° 12/046 du 19 juin 2012 et n° 12/082 du 18 septembre 2012. Aussi en ce qui concerne aussi l'application du principe de proportionnalité, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a déjà constaté dans les délibérations précitées que le traitement des données à caractère personnel visé doit être qualifié de pertinent, proportionnel et non excessif au regard de la réalisation des finalités visées.
15. Le Règlement prévoit, en outre, une description des principes fondamentaux de l'architecture au sein du système des hubs et du metahub, d'Inter-Med, de Vitalink et du Dossier pharmaceutique partagé ainsi que de l'interaction entre ces systèmes.

16. En ce qui concerne le système des hubs et du metahub, l'architecture retenue est une architecture distribuée de type "*System-to-System*" dont les hubs sont l'élément clé. Chaque hub permet l'échange de documents entre les systèmes et les médecins affiliés au hub. Chaque hub tient à jour un répertoire des références indiquant dans quel système de son réseau se trouvent un ou plusieurs documents associés à un patient.
17. Le service de base du 'metahub', mis à la disposition par la plate-forme eHealth, intervient en support de l'échange de données entre hubs. Plus précisément, ce service permet à un hub de savoir s'il existe des documents associés à un patient au sein d'un autre hub. Cependant, les flux d'échange à proprement parler transitent au travers des hubs et non au travers du metahub. Les qualités requises pour accéder aux services du metahub ou pour permettre les connexions de hub à hub sont validées au travers du "*User and Access Management*" de la plate-forme eHealth. Le metahub est alimenté par les hubs.
18. Pour supporter cette architecture, chaque hub est amené à interagir avec trois types d'acteurs principaux : ses clients (les hôpitaux et les médecins connectés aux hubs), les autres hubs et le metahub. Trois types d'interaction standard sont distingués:
 - les fonctionnalités offertes par le hub à ses clients ou fonctionnalités dites "intrahub".
19. Un hub doit permettre à ses clients d'alimenter et de consulter son répertoire des références. Un hub doit également permettre à son client d'obtenir un document sur base d'une référence, et ce dans l'ensemble du système des hubs et du metahub.
20. Dans le contexte d'une consultation interne au hub, toutes les vérifications liées à la régulation des accès sont à charge du hub.
21. Tous les accès aux documents médicaux (ou aux références) doivent être enregistrés.
 - les fonctionnalités à destination des autres hubs, dites "interhub".
22. Pour permettre les recherches et les consultations dans l'ensemble du système, chaque hub doit offrir aux autres hubs ces mêmes fonctionnalités.
23. Pour rappel, lorsqu'un hub utilise un des services fournis par un autre hub, il incombe au hub utilisateur de garantir que le patient adhère au système et que la consultation est justifiée par l'existence d'une relation thérapeutique entre le prestataire de soins et le patient.
 - les interactions avec le metahub.
24. Lors d'une recherche globale de documents, le hub initiateur de la recherche consulte le metahub pour identifier les autres hubs susceptibles de référencer des documents relatifs à ce patient. Pour que le metahub puisse remplir cette fonction, il faut qu'un hub qui référence un document associé à un patient déclare un lien avec ce patient au niveau du metahub. Un tel lien ne peut être consultable que si le patient a donné son consentement au système.

25. En ce qui concerne les fonctionnalités de régularisation au sein du système des hubs et du metahub, une distinction est opérée entre l'utilisation et la gestion des consentements, les relations thérapeutiques, les exclusions, les droits d'accès aux documents et les loggings. Le Règlement décrit l'intervention des hubs et du metahub pour chacun de ces éléments.
26. Le Comité prend acte du fait que le Règlement prévoit que l'enregistrement du consentement du patient peut aussi être réalisé par les infirmiers et les dentistes, mais que cette possibilité n'entre en vigueur qu'au moment où le logiciel pour ce secteur sera en mesure d'alimenter directement la banque centrale des consentements de la plate-forme eHealth. Le Comité prend également acte du fait qu'il faudra, au préalable, également obtenir une modification de la note relative au consentement éclairé et de la délibération concernée du Comité .
27. Par ailleurs, le Règlement décrit aussi les éléments techniques que les hubs et le metahub doivent respecter lors de l'implémentation du système, plus précisément les standards d'échange et les principes de chiffrement.
28. En ce qui concerne le chiffrement, le contenu des échanges inter-hubs sera de préférence chiffré de "bout en bout" (par exemple, d'hôpital à hôpital). Si un hub "sans chiffrement" intervient dans un tel échange, les opérations de chiffrement et de déchiffrement seront à charge de ce hub et celui-ci devra, par d'autres moyens, garantir la confidentialité du document. Dans un but de simplification et afin de s'inscrire dans une vision globale, un seul mécanisme de chiffrement est retenu. Ce mécanisme repose sur la solution de chiffrement spécifiée et développée par la plate-forme eHealth. L'objectif est que, in fine, chaque prestataire de soins (personne physique ou organisation) devant réaliser une opération de chiffrement, ne soit confronté qu'à une seule spécification technique permettant de réaliser cette opération.
29. Suite à l'autorisation accordée par la délibération n° 11/089 du 22 novembre 2011, le Collège intermutualiste national met une banque de données des preuves d'une relation thérapeutique, telles le dossier médical global, la lecture de l'eID, à la disposition, en exécution de la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins. Cette banque de données pourra être mise à la disposition, via les services de base de la plate-forme eHealth, en vue de la vérification de la relation thérapeutique. En raison des conversions techniques spécifiques à réaliser, il n'y a pas de chiffrement des données au niveau des éléments techniques de la plate-forme eHealth lors de la consultation de la banque de données en question.
30. Les fonctionnalités du système Vitalink sont décrites dans la délibération n° 12/046 du 19 juin 2012. Ce système vise le partage multidisciplinaire de données de santé et de bien-être entre tous les acteurs de première ligne impliqués par la prise en charge du patient, par la mise en place d'un 'coffre-fort' pour la conservation des données nécessaires à cette finalité. Il s'agit également d'une architecture de type "system-to-system". En ce qui concerne les fonctionnalités primaires, le système permet aux utilisateurs de stocker, de mettre à jour et de consulter des données de santé. Les conditions de consentement, de relations thérapeutiques et de données de logs sont également applicables au système Vitalink. Par ailleurs, des droits d'accès granulaires et un double chiffrement des données de santé sont prévus.

31. L'architecture et les fonctionnalités du Dossier pharmaceutique partagé sont examinés dans la délibération n° 12/082 du 18 septembre 2012. Ce système permet aux utilisateurs de stocker et de consulter des données relatives au suivi des soins pharmaceutiques d'un patient. Les conditions de consentement, de relations thérapeutiques et de données de logs sont également applicables à ce système. Les données au sein de ce système sont conservées de manière chiffrée selon le même principe que celui appliqué pour le système Recip-e.
32. Inter-Med et BruSafe sont une composante respectivement des hubs Réseau Santé Wallon et Réseau Santé Bruxellois/Brussels Gezondheidsnetwerk qui interviennent en soutien à la communication avec la première ligne. L'architecture Inter-Med et BruSafe se confondent donc avec l'architecture de leur "hub". Le système permet le stockage de données en provenance de la première ligne et leur partage au travers du système des hubs et du metahub. Les fonctionnalités de régulation sont identiques à celles mises en place au sein du hub auquel il appartient. Ils peuvent tous deux être considérés comme un « coffre-fort de santé » intégré dans le hub. Le Comité sectoriel souligne que le règlement interne d'Inter-Med et/ou le règlement du Réseau Santé Wallon ainsi que le règlement interne de BruSafe et/ou le règlement du Réseau Santé Bruxellois/Brussels Gezondheidsnetwerk modifiés en fonction de ce Règlement, doivent lui être soumis pour approbation.
33. En ce qui concerne les interactions entre les hubs, Inter-Med, BruSafe et Vitalink, le Règlement précise que l'objectif principal est de permettre à un prestataire de soins de pouvoir accéder à l'ensemble des données de santé mises à disposition au travers de l'un ou l'autre des systèmes participants, et ce dans le respect des règles d'accès établies par ceux-ci. La consultation via un hub permet d'accéder à l'ensemble des informations mises à disposition, tandis que la consultation via Vitalink est limitée au contenu informationnel disponible en son sein. Un second objectif est de permettre aux hôpitaux de mettre à jour/à disposition des données au sein de Vitalink. Le système Vitalink permet à un hub d'enregistrer, de mettre à jour et de consulter des données de santé.
34. Entre les trois coffres-forts de santé de la première ligne (Vitalink, Inter-Med et BruSafe) il est convenu que les données de personnes avec un NISS qui pourraient être enregistrées dans chacun des trois coffres-forts (par exemple le Sumehr ou le schéma de médication) ne seront effectivement enregistrées que dans un seul coffre-fort de santé de première ligne. C'est la région du domicile de l'intéressé qui détermine le coffre-fort de santé où les données seront enregistrées. Ceci signifie que si le citoyen déménage d'une région vers une autre, la conservation de ses données sera reprise par le coffre-fort de santé du nouveau domicile. Cette méthode de travail requiert la consultation du Registre national. Une autorisation du Comité sectoriel du Registre national doit être obtenue pour cette consultation. Si un citoyen n'a pas de domicile mais qu'il dispose d'un numéro NISS, ses données seront enregistrées dans le coffre-fort bruxellois, BruSafe.
35. Vu ce qui précède, le Comité estime que suffisamment de mesures de sécurité sont prévues pour garantir la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel traitées.
36. La quatrième et dernière partie du Règlement reprend plusieurs principes de gouvernance. Le Comité prend acte du fait que le Comité de gestion de la plate-forme eHealth est chargé de la coordination et de l'organisation du système des hubs et du metahub. Il est également

chargé de la coordination et de la collaboration entre les différents systèmes d'échange, plus précisément entre le système des hubs et du metahub, Vitalink, le Dossier pharmaceutique partagé et Inter-Med. Afin d'assister le Comité de gestion, le Comité de concertation des utilisateurs peut organiser des groupes de travail spécifiques.

37. Le Comité prend acte du fait que le Règlement et toute modification du Règlement, après une concertation préalable au niveau du Comité de concertation des utilisateurs de la plateforme eHealth ou d'un groupe de travail créé par le Comité de concertation précité, seront soumis à l'approbation de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information. Après leur approbation, ils doivent obligatoirement être respectés par les systèmes d'échange concernés et l'ensemble des utilisateurs de ces systèmes d'échange.
38. Le Comité prend acte du fait que dans le cadre du système des hubs et du metahub, tout hub candidat est tenu d'introduire une demande de connexion auprès de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information. La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information vérifie ensuite si le hub candidat remplit les conditions décrites dans le présent Règlement.
39. Ce n'est qu'après que la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information a constaté qu'un hub candidat répond aux conditions décrites dans le Règlement qu'un hub peut accéder au système des hubs et du metahub.
40. Le Comité confirme l'approbation des demandes de connexion des différents hubs énumérés au point 2. Les délibérations concernées restent intégralement d'application, même dans le cadre du règlement modifié.
41. Sont décrites, pour terminer, plusieurs responsabilités juridiques des hubs et du metahub.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

approuve, selon les modalités prévues dans la présente délibération, le Règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la plateforme eHealth.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.
