

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section « Santé »**

CSSSS/16/140

DÉLIBÉRATION N° 11/046 DU 17 MAI 2011, DERNIÈREMENT MODIFIÉE LE 21 JUIN 2016, RELATIVE À LA NOTE CONCERNANT LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DANS LE PROJET DES HUBS ET DU METAHUB

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

Vu la délibération n°11/046 du 17 mai 2011, modifiée le 20 mai 2014 et le 9 juin 2015;

Vu le Règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire des références de la Plate-forme eHealth, approuvé par la délibération n° 14/016 du 18 février 2014, modifié le 19 mai 2015, le 9 juin 2015 et le 21 juin 2016;

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

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 juin 2016:

I. OBJET

1. 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 des soins au patient.
2. Le système des hubs et du metahub a pour finalité concrète de permettre à un prestataire de soins de retrouver et de consulter l'ensemble des documents électroniques contenant des données de santé qui sont disponibles au sujet d'un patient, et ce indépendamment, d'une part, du lieu effectif de stockage des documents et, d'autre part, du point d'entrée du prestataire dans le système.

3. Lors de la mise en place du système d'échange décentralisé des hubs et du metahub, il est fait usage du « *répertoire des références* » prévu par l'article 5, 4°, b), de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth.
4. Le répertoire des références global se structure en deux couches.
 - Une première couche, très agrégée, est stockée au niveau de la plate-forme eHealth. Cette couche, dénommée « *metahub* », contient uniquement une indication du fait qu'il existe une information au sujet d'un patient au sein d'un réseau local ou régional appelé « hub ».
 - Une seconde couche se situe au niveau de chaque hub. Une des fonctionnalités principales des hubs est en effet de tenir à jour un répertoire des références qui indique auprès de quel prestataire ou établissement de soins affilié au hub se trouve un document relatif à un patient.
5. Cette approche « en couches » a été retenue pour deux raisons principales: d'une part, la plate-forme eHealth ne stocke pas ainsi, même indirectement, d'informations médicales sur les patients, d'autre part, cette approche permet de respecter les initiatives (pré)existantes mises en place par les prestataires et établissements de soins.
6. L'inscription dans le répertoire des références requiert, conformément à l'article 5, 4°, b), de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, l'accord du patient concerné.
7. La manière selon laquelle le patient donne son accord pour être inscrit dans le répertoire des références ainsi que les modalités de cet accord sont exposées dans une note qui a été approuvée par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth en sa séance du 10 mai 2011 et qui a été soumise à l'approbation du Comité sectoriel.

Le Comité sectoriel a approuvé la note en sa séance du 17 mai 2011. Des modifications à cette note ont ensuite été approuvées en date du 20 mai 2014 et du 9 juin 2016.

Le 1^{er} juin 2016, le Comité de concertation a formulé un avis positif concernant plusieurs modalités supplémentaires pour l'enregistrement du consentement, qui ont été approuvées par le Comité de gestion en date du 14 juin 2016. La note a dès lors été adaptée dans ce sens.

La note est jointe en annexe de la présente délibération.

8. De manière concrète, il est prévu un système d'opt-in nécessitant le consentement explicite du patient, avant que les références ne puissent être consultées dans le répertoire des références. Afin de réduire la charge administrative qu'un opt-in traditionnel pourrait impliquer à la fois pour le patient et les prestataires et établissements de soins concernés, cette solution ne requiert pas la signature effective du patient, mais uniquement un enregistrement explicite de l'existence du consentement du patient. L'enregistrement du consentement ne peut avoir lieu que pour autant que le patient ait été informé correctement sur la portée et sur les conséquences de son consentement.

9. Les mutualités informeront chaque mois (par courrier ou par voie électronique) leurs membres dont le consentement éclairé a été enregistré par des tiers au cours du mois précédent. A cet effet, la Plate-forme eHealth transmettra chaque mois la liste des NISS des personnes concernées au Collège intermutualiste national (CIN). Le CIN transmettra ensuite les NISS à la mutualité concernée.
10. Les consentements qui avaient déjà été enregistrés dans le cadre des réseaux d'échange régionaux existants seront systématiquement repris dans la banque de données commune des consentements dans le cadre du répertoire des références de la Plate-forme eHealth. Les intéressés en seront informés par leur mutualité. Comme toujours, les intéressés auront la possibilité de retirer leur consentement. Pour permettre cette communication, les services d'échange régionaux Réseau santé wallon et Abrumet / Réseau santé bruxellois transmettront une liste des NISS des intéressés au Collège intermutualiste national (CIN). Le CIN transmettra ensuite les NISS à la mutualité concernée.

II. TRAITEMENT

11. Dans le cadre de la présente délibération, le Comité sectoriel examine la manière selon laquelle le patient donne son consentement à la lumière des principes de base de protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et plus précisément à la lumière des principes de finalité, de proportionnalité, de transparence, tels qu'inscrits dans la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et dans l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992.
12. Le Comité sectoriel constate que le consentement du patient quant à l'utilisation du répertoire des références vise à soutenir l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre de la continuité des soins, sans centralisation des données, mais par le biais de réseaux locaux ou régionaux qui sont organisés et gérés par des représentants des prestataires de soins et des établissements de soins. Le Comité sectoriel estime dès lors que les finalités sont déterminées, explicites et légitimes.
13. Conformément à la note, les données de santé susceptibles d'être échangées suite à la consultation du répertoire des références sont les données de santé qui sont enregistrées dans les dossiers de patient des prestataires de soins et des établissements de soins qui sont affiliés à un hub. Sont donnés à titre d'exemple des résultats d'examen, des résultats d'imagerie médicale, des lettres de sortie d'hôpital et des rapports sur les interventions chirurgicales.
14. Compte tenu de ce qui précède, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel est pertinent, proportionnel et non excessif au regard de la réalisation des finalités visées.
15. En ce qui concerne les modalités du consentement, le Comité sectoriel constate que le consentement est enregistré, soit directement par le patient, soit par un médecin, un pharmacien, un infirmier, un dentiste ou les services administratifs d'un établissement de

soins ou une mutualité, soit par une personne mandatée au nom du patient, p.ex. des proches qui les soignent, une personne de confiance, 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.), En toute hypothèse, il est prévu que le patient, préalablement à l'enregistrement de son consentement, est informé correctement sur la portée et sur les conséquences de son consentement. Le Comité sectoriel prend acte du fait que la communication d'informations, dans le cadre de l'octroi du consentement, fait partie d'une stratégie de communication structurelle existante qui s'adresse tant au grand public qu'au patient individuel. La réalisation concrète de cette stratégie de communication est préparée et exécutée par l'ensemble des acteurs concernés, soit les prestataires de soins, les mutualités, les services publics concernés et les organisations de patients.

16. Lorsqu'une personne autorisée autre que le patient enregistre le consentement, le numéro d'identification de la sécurité sociale de la personne concernée ainsi que le numéro de la carte d'identité électronique ou de la carte SIS/ISI+ du patient doivent en principe être communiqués.
17. Pour l'enregistrement du consentement des nouveau-nés, il suffit de fournir le numéro d'identification de la sécurité sociale du nouveau-né jusqu'à ce que ce dernier ait atteint l'âge de trois mois. A l'issue du délai de trois mois, il faut également communiquer le numéro de la carte ISI+. Ceci s'explique par le fait qu'il n'est pas possible de garantir la distribution de la carte ISI+ dans un délai plus court. La décision relative au consentement est prise par un représentant légal du nouveau-né.
18. Lorsque le consentement est enregistré par les services administratifs d'une mutualité ou par le médecin généraliste détenteur du DMG de l'intéressé, il suffit toujours de fournir le NISS de l'intéressé.
19. Chaque hub peut par ailleurs demander - s'il le souhaite - que les patients des prestataires de soins et hôpitaux affiliés chez lui signent un document comportant le consentement éclairé. Le prestataire de soins ou l'hôpital en question est alors responsable de la signature et de la conservation du document relatif au consentement éclairé. Dans ce cas, le numéro de la carte d'identité électronique ou de la carte SIS/ISI+ de l'intéressé n'est pas obligatoire.
20. Finalement, il est également possible qu'un hub – s'il le souhaite - prévoit que le consentement de l'intéressé dans le cadre d'un hôpital soit simplement enregistré sur la base du numéro d'identification de la sécurité sociale sans mention du numéro de la carte d'identité électronique ou du numéro de la carte SIS. Dans ce cas, la présence de l'intéressé et la communication effective d'informations doivent être garanties à l'aide d'autres éléments, telles que des procédures spécifiques de mise à disposition d'informations au sein des différents services de l'hôpital en question.

21. Le Comité sectoriel attire l'attention sur le fait que l'utilisation du numéro de registre national n'est pas libre et qu'il doit faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel du Registre national.
22. Le Comité sectoriel marque son accord avec le fait qu'en ce qui concerne les mineurs d'âge, il y est prévu que ces derniers peuvent (faire) enregistrer eux-mêmes leur consentement à partir de l'âge de 16 ans.
23. En ce qui concerne les modalités du consentement, le Comité sectoriel constate que le patient a la possibilité d'exclure des prestataires de soins individuels de la consultation du répertoire des références. Le Comité sectoriel estime qu'il est, en effet, opportun que l'identification du prestataire de soins concerné par le patient puisse intervenir à l'aide du numéro d'agrément INAMI du prestataire de soins; cependant, vu le caractère éventuellement variable de ce numéro d'identification, il insiste sur la nécessité de l'existence de suffisamment de possibilités de recherche et de vérification pour le patient, par exemple à l'aide du prénom, du nom, de la spécialité et de l'adresse professionnelle, tels qu'ils sont disponibles dans le cadastre des professionnels des soins de santé.
24. En ce qui concerne la confidentialité des données échangées au moyen du répertoire des références, le Comité sectoriel constate que tant l'authentification des prestataires de soins concernés que la vérification de la relation thérapeutique sont prévues. En ce qui concerne la relation thérapeutique, il est fait appel aux preuves électroniques qui sont prévues dans la note qui a été approuvée par le Comité sectoriel.
25. Enfin, il est prévu que le patient peut consulter les données de log des différentes opérations réalisées dans le cadre du projet des hubs et du metahub. A cet effet, la note prévoit qu'à terme, il sera possible, sur le plan technique, pour le patient de vérifier, au moyen d'un seul point de contact central, les données de log au niveau des hubs concernant quel prestataire de soins a consulté le dossier de patient en quelle qualité.
26. Le Comité sectoriel considère que la finalité de la communication de la liste des NISS au CIN par la Plate-forme eHealth afin de pouvoir informer les intéressés de l'enregistrement du consentement éclairé par des tiers est déterminée, explicite et légitime ainsi que adéquate, pertinente et non excessive. Lors de la communication de données à caractère personnel non codées, la Plate-forme eHealth utilise, conformément à l'article 8 de la loi du 21 août 2008, uniquement les numéros d'identification visés à l'article 8 de la loi organique de la Banque Carrefour. Par ailleurs, le Comité sectoriel peut autoriser l'utilisation du numéro de registre national conformément à l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier. L'utilisation du numéro de registre national dans le cadre de la finalité précitée peut dès lors être autorisée.
27. Le Comité sectoriel considère que la reprise des consentements accordés dans le cadre des réseaux d'échange régionaux dans la banque de données commune des consentements dans le cadre du répertoire des références de la Plate-forme eHealth est admissible. La communication de la liste des NISS des intéressés par les réseaux d'échange régionaux

Réseau santé wallon et Abrumet / Réseau santé bruxellois au CIN en vue d'informer les intéressés est également admissible. En exécution de l'article 5 de la loi précitée du 5 mai 2014, l'utilisation du numéro de registre national par les parties concernées dans le cadre de cette finalité peut être autorisée.

Par ces motifs,

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

approuve la note relative au consentement éclairé dans le cadre du projet des hubs et du metahub.

Le Comité sectoriel autorise la communication mensuelle par la Plate-forme eHealth au Collège intermutualiste national de la liste des NISS des personnes dont le consentement a été enregistré par un tiers, en vue de l'information des intéressés par les mutualités.

Le Comité sectoriel autorise la reprise des consentements accordés dans le cadre des réseaux d'échange régionaux dans une banque de données commune des consentements dans le cadre du répertoire des références de la Plate-forme eHealth, ainsi que la communication de la liste des NISS par le Réseau santé wallon et Abrumet / Réseau santé bruxellois au Collège intermutualiste national dans le cadre de la notification de cet enregistrement.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83).
