

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

CSI/CSSS/21/256

**DÉLIBÉRATION N° 18/190 DU 4 DÉCEMBRE 2018, MODIFIÉE LE 6 JUILLET 2021,
RELATIVE À LA MATRICE DES ACCÈS DANS LE CADRE DE L'ÉCHANGE
ÉLECTRONIQUE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA
SANTÉ**

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

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

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 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* ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 30 juin 2021 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 6 juillet 2021 :

I. OBJET

1. Dans la « note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins » et dans la délibération n° 11/088, la référence suivante à la matrice des accès a été intégrée :

« En ce qui concerne les droits d'accès des médecins, il est prévu que vu la portée de l'intervention lors du traitement d'un patient et l'exigence de se faire une idée aussi complète que possible de l'état de santé de l'intéressé en vue d'administrer le traitement ou les soins les plus appropriés, il est indispensable que les médecins - dans la mesure où l'existence d'une relation thérapeutique est prouvée et dans la mesure où le médecin concerné n'a pas été exclu - aient accès à toutes les données de santé qui sont mises légitimement à la disposition via le réseau d'échange.

En ce qui concerne les droits d'accès des professionnels des soins de santé autres que les médecins d'une part et les prestataires de soins autres que les professionnels des soins de santé d'autre part, l'ensemble des droits d'accès sont fixés dans le cadre de la délibération requise du Comité pour chaque application prévoyant la vérification de l'existence d'une relation thérapeutique. »

2. Il convient ainsi de préciser que la matrice des accès s'inscrit exclusivement dans le contexte du partage des données de santé.
3. Il est utile de rappeler les différentes phases déjà intervenues.
4. Après avoir été discutées au Groupe de travail "Accès" du Comité de Concertation des utilisateurs de la Plate-forme eHealth, les directives relatives à la matrice des accès suivantes ont été approuvées par le Comité de gestion de la Plate-forme eHealth en date du 13 juin 2017 :
 - avant toute modification des règles d'accès, tous les partenaires en sont tenus informés via le Comité de Concertation des Utilisateurs de la Plate-forme eHealth. Le cas échéant, un alignement sera ainsi possible mais à défaut, l'institution publique compétente décide;
 - le principe d'accès horizontal est respecté : les informations mises à disposition par une profession de santé ou un sous-groupe d'une profession de santé sont par défaut accessibles aux autres membres de cette profession ou de ce sous-groupe de profession en relation thérapeutique avec le patient (infirmier/infirmier, pharmacien/pharmacien, dentiste/dentiste, kiné/kiné, sage-femme/sage-femme ; aide-soignante/aide-soignante, etc...);
 - le principe du « dénominateur commun » est appliqué : tout ce qui est commun aux deux systèmes est partagé, et les extensions de documents/données à d'autres groupes-cibles ne s'appliquent que dans le système où elles sont autorisées.
 - l'interopérabilité des systèmes et l'usage de standards communs est respecté. Ceci implique que les définitions, catégories de données et paramètres soient identiques. Chaque système dispose d'une marge quant au champ d'application de ces paramètres.

- un patient peut, avec ou sans l'aide d'un prestataire de soins, ouvrir ou verrouiller des documents ou types de document au partage de données, indépendamment des règles en vigueur pour le type de document valables sur la plateforme où se trouvent les documents ou la référence aux documents ;
- La concertation et la coordination en vue d'un alignement maximal des règles sont donc mises en avant, et non une volonté de vouloir à tout prix harmoniser les règles des systèmes.

Sur le plan de la gouvernance, la gestion des accès relève de la compétence fédérale du Comité de concertation des utilisateurs de la Plate-forme eHealth (CCU). A cet effet, ce dernier a créé le groupe de travail « Accès » qui compte des représentants des Communautés et Régions, dans le but d'éviter des différences importantes ou des contradictions dans le cadre de la gestion des accès.

Le Comité de concertation des utilisateurs de la Plate-forme eHealth veille à ce que tous les projets fédéraux respectent la matrice des accès. Au besoin, la matrice des accès sera adaptée en fonction de ces projets, mais également en fonction de projets des Communautés et Régions.

5. Une proposition d'actualisation de la matrice d'accès souhaitant tenir compte de l'évolution de la société et des nouveaux projets multidisciplinaires, a été discutée en séance plénière du Comité de Concertation des utilisateurs le 4 septembre 2018. Une première version de cette matrice a été proposée en première lecture au Comité de gestion du 11 septembre 2018 et un Groupe de travail "Accès" a été convoqué le 11 octobre pour en rediscuter. Une procédure écrite du Comité de concertation des utilisateurs a ensuite été lancée le 24 octobre pour se terminer le 31 octobre 2018. Différents avis ont été émis et une proposition définitive a été présentée en deuxième lecture le 13 novembre 2018 aux membres du Comité de gestion de la Plate-forme eHealth.
6. Cette version de la matrice des accès, adaptée aux remarques et réflexions formulées lors du Comité de gestion de la Plate-forme eHealth du 13 novembre 2018, a été approuvée par la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information le 4 décembre 2018.
7. Après avis du Comité de concertation des utilisateurs de la plateforme eHealth le 1^{er} juin 2021 et du Comité de gestion de la plate-forme eHealth du 8 juin 2021, il a été décidé d'étendre les accès des infirmiers et kinésithérapeutes à certaines rubriques du SumEHR moyennant un ajustement de la durée de la relation thérapeutique. Il a été souligné que chaque patient dispose du choix suivant: soit une relation thérapeutique avec un(e) infirmier(e)/kiné individuel, soit une relation thérapeutique avec un groupement, une organisation ou une association d'infirmier(e)s/kinés. Si le patient choisit le prestataire individuel, il sera le seul à pouvoir accéder aux données. Si le patient choisit une organisation ou association, c'est celle-ci qui gère les accès et garantit que l'accès est limité aux personnes qui soignent le patient selon les principes du CoT.

Dans le chef des infirmiers, conditionnées à l'ajustement de la durée de la relation thérapeutique à 6 mois, les ouvertures suivantes sont proposées :

- Social Risks (risques sociaux ou autres identifiés ex : isolement, tabagisme, etc.)
 - Problems (problèmes ou diagnostics actifs/antécédents pertinents)
 - Treatments (traitements en cours ou médicaments actifs/ antécédents pertinents)
 - Patient Will (volontés des patients par rapport aux transfusions de sang, à la réanimation, etc.)
 - Discharge Letters (lettres de sortie d'hospitalisation)
 - LabResults (résultats de biologie clinique).
 - Accès aux prescriptions du patient
8. Dans le chef des kinésithérapeutes, conditionnées à l'ajustement de la durée de la relation thérapeutique à 3 mois, les ouvertures suivantes sont proposées :
- HC professionnel traitant le patient (équipe de soins)
 - Adverse Drug Reaction (effets secondaires à un médicament)
 - Allergies (ex allergies Amoxiciline, arachides)
 - Résultats d'examen techniques d'imagerie spécifique au traitement en kinésithérapie (RX & Nucl Med)
9. Une évaluation du nouveau système après l'ouverture des accès sera réalisée afin d'identifier les éventuels abus et afin d'évaluer l'évolution de la matrice d'accès. Cette évaluation fera l'objet d'un rapport au Comité de gestion de la plate-forme eHealth.
10. Il convient d'attirer l'attention sur le fait que la matrice des accès est évolutive et que toute adaptation est systématiquement soumise au Comité de concertation des utilisateurs de la Plate-forme eHealth (CCU), au Comité de gestion et au Comité de sécurité de l'information.

II. EXAMEN

11. En ce qui concerne la limitation des droits d'accès, le Comité estime qu'il convient de déterminer en principe de manière exhaustive, par catégorie de prestataires de soins, quelles données peuvent être consultées dans le cadre de l'échange électronique de données relatives à la santé. Le Comité constate que la matrice constitue déjà une première initiative à cet effet.
12. L'article 9, point 2, h) du RGPD dispose que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est autorisé aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé. La matrice des accès fixe l'accès à ces données à caractère personnel et garantit que le professionnel des soins de santé obtienne uniquement accès aux données nécessaires au traitement en vue de la finalité précitée. Ceci répond au principe de minimisation des données.

13. Le Comité insiste pour que les institutions, les autorités et les prestataires de soins concernés prennent des mesures concrètes pour informer les patients de l'existence de cette matrice d'accès.

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

conclut que la matrice des accès dans le cadre de l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé est autorisée.

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 (tél. 32-2-741 83 11).