

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

CSSSS/11/139

**DELIBERATION N° 11/089 DU 22 NOVEMBRE 2011 RELATIVE AU RÈGLEMENT
POUR LE FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL DU SYSTÈME DES HUBS ET DU
METAHUB.**

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 demande d'approbation du règlement pour le fonctionnement général du projet hubs & metahub;

Vu le rapport d'auditorat du 14 novembre 2011;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 22 novembre 2011:

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 de 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. Par la délibération n° 11/046 du 17 mai 2011, le Comité sectoriel a déjà approuvé la note relative au consentement éclairé dans le cadre du projet des hubs et du metahub, dans lequel les principes du système ont été exposés. En plus, 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, a déjà été approuvée par le Comité sectoriel en sa séance du 19 janvier 2010. Par la délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011, l'extension de la note précitée, plus précisément 'la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins' a été approuvée.¹
4. Afin de décrire les règles minimales auxquelles doivent répondre les différentes parties concernées par le système des hubs et du metahub en vue de garantir les objectifs et le fonctionnement du système, un règlement a été établi. Ledit règlement consolide un certain nombre de documents existants (plus précisément, les documents mentionnés sous 3) et y ajoute plusieurs éléments relatifs à l'architecture et à la 'governance' générale du système.
5. Le règlement se structure en quatre chapitres. Une première partie expose la finalité du document. La deuxième partie décrit les objectifs du système des hubs et du metahub et les principes fondamentaux de l'organisation de ce système. La troisième partie offre une description plus détaillée des différentes fonctions censées soutenir le système des hubs et du metahub et rappelle la répartition des tâches entre les principaux acteurs en vue du soutien de ces fonctions. Une dernière partie énumère les différentes règles de *gouvernance* identifiées, compte tenu de l'organisation efficace du système.

II. TRAITEMENT

6. Conformément à l'article 46, § 2 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est chargée, entre autres, de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. À cet effet, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles et aider à la solution de tout problème de principe ou de tout litige.
7. Dans le cadre de la présente délibération, le Comité sectoriel examine le contenu du règlement à la lumière des principes de base de la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, 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. En ce qui concerne les modalités du consentement éclairé et la manière dont les preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins sont réglées, on peut référer aux délibérations du Comité sectoriel mentionnées sous 3.

¹ Les délibérations du Comité sectoriel sont disponibles sur www.ehealth.fgov.be.

8. En ce qui concerne le statut du document, le Comité sectoriel prend acte du fait que le règlement et chaque modification apportée à ce règlement par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth, seront soumis à l'approbation de la section 'santé' du Comité sectoriel, après quoi – moyennant approbation – le document est rendu obligatoire pour les hubs et pour chaque utilisateur du système des hubs et du metahub.
9. Le règlement définit les règles communes minimales en vue de l'organisation de l'échange de données relatives à la santé entre les utilisateurs affiliés aux différents hubs. L'échange fait appel au répertoire des références de la plate-forme eHealth. Conformément au règlement, chaque hub peut prévoir des modalités ou des fonctionnalités supplémentaires dans le cadre du fonctionnement de son réseau d'échange local ou régional, dans la mesure où ces modalités et ces fonctionnalités sont conformes à la législation en vigueur et aux règles communes minimales, telles que décrites au règlement.
10. En ce qui concerne les finalités générales, telles que décrites au règlement, on peut renvoyer à la délibération n° 11/046 du 17 mai 2011 dans laquelle le Comité sectoriel a estimé les finalités du système des hubs et du metahub déterminées, explicites et légitimes. En ce qui concerne aussi l'application du principe de proportionnalité, le Comité sectoriel a déjà considéré 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.
11. Par ailleurs, le règlement prévoit une description des principes les plus importants de l'architecture du système des hubs et du metahub.
12. L'architecture choisie est une architecture distribuée du type "*System-to-System*", dont les hubs constituent l'élément central. 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 dans lequel est indiqué dans quel système du réseau un ou plusieurs documents relatifs à un patient sont disponibles.
13. Le service de base du 'metahub', mis à la disposition par la plate-forme eHealth, offre un soutien lors d'un échange de données entre les hubs. Ce service permet à un hub de savoir s'il existe des documents relatifs à un certain patient au sein d'un autre hub. Cependant, les flux de données propres se déroulent via les hubs et non via le metahub. À l'aide du "*User and Access Management*" de la plate-forme eHealth, les qualités requises sont validées afin d'avoir accès aux services du metahub ou afin de réaliser les connexions entre les hubs. Le metahub est alimenté par les hubs.
14. En vue du soutien de cette architecture, chaque hub interagit principalement avec trois types d'acteurs: ses propres clients (les hôpitaux et les médecins affiliés au hub), les autres hubs et le metahub. Trois types d'interaction standard sont distingués:
 - les fonctionnalités offertes par le hub à ses clients et les fonctionnalités du "intrahub".
15. Un hub est censé offrir à ses clients la possibilité d'alimenter et de consulter son répertoire des références. Et la possibilité d'obtenir un document sur la base d'une référence, et cela au sein du système complet des hubs et du metahub.

16. Lors d'une consultation de hub interne, tous les contrôles relatifs à la réglementation d'accès relèvent de la responsabilité du hub.
17. Chaque accès à des documents médicaux (ou aux références) doit être enregistré.
18. Enfin, un hub peut également intervenir dans le soutien de la communication avec les soins de première ligne.
 - les fonctionnalités offertes à l'attention des autres hubs ou les fonctionnalités de l'interhub.
19. Afin de permettre des recherches et des consultations dans le système entier, chaque hub est censé offrir les mêmes fonctionnalités aux autres hubs.
20. Il y a lieu de remarquer que l'utilisateur-hub doit garantir que le patient donne son consentement au système et que la consultation est justifiée par l'existence d'une relation thérapeutique entre le prestataire de soins et le patient, lorsque un hub utilise les services d'un autre hub.
 - les interactions avec le metahub.
21. Lors d'une recherche globale des documents, le hub effectuant la recherche consultera le metahub afin d'identifier les autres hubs qui peut-être disposent des références aux documents relatifs au patient. Pour que le metahub puisse remplir cette fonction, le hub qui renvoie à un document relatif à un patient, doit déclarer un lien avec ce patient au niveau du metahub. Un tel lien ne peut être consulté que si le patient s'est déclaré d'accord avec le système.
22. En ce qui concerne les fonctionnalités de régularisation, une distinction est faite entre l'usage 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.
23. Sur la base d'informations supplémentaires sur la fourniture de preuves d'une relation thérapeutique, le Comité sectoriel prend acte du fait que le Collège intermutualiste national mettra, en exécution de la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins, une banque de données à la disposition contenant les preuves d'une relation thérapeutique, comme le dossier médical global, la lecture de la carte eID, etc. Cette banque de données sera mise à la disposition, via les services de base de la plate-forme eHealth, en vue de la vérification de la relation thérapeutique, telle que prévue en l'occurrence pour le projet des hubs et du metahub. En ce qui concerne l'intervention de la plate-forme eHealth, le Comité sectoriel prend acte du fait que lors de la consultation de la banque de données précitée par les hubs, un cryptage des données ne peut pas être prévu au niveau des composants techniques de la plate-forme eHealth en raison de la nécessité d'effectuer des conversions ad hoc.

24. Par ailleurs, le règlement reprend une description des principes techniques qui doivent être respectés par les hubs et par le metahub lors de l'implémentation du système, plus précisément, des standards d'échange et des principes de cryptage.
25. En ce qui concerne le cryptage, le contenu des échanges entre les hubs sera de préférence chiffré end-to-end (par exemple, lors d'un échange d'un hôpital à l'autre). Si un hub "sans cryptage" intervient lors d'un tel échange, le cryptage et le décryptage seront à charge de ce hub et ce hub devra garantir la confidentialité du document via d'autres moyens. En vue d'une simplification et d'une vision globale, un seul système de cryptage sera utilisé. Ce système utilise la solution de cryptage qui a été spécifiée et développée par la plate-forme eHealth. L'objectif final est que chaque prestataire de soins (une personne physique ou une organisation) qui doit effectuer un cryptage, ne soit confronté qu'à une seule spécification technique à cet égard.
26. Vu ce qui précède, le Comité sectoriel estime que suffisamment de mesures de sécurité sont prévues afin de garantir la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel qui sont traitées.
27. La quatrième et dernière partie du règlement reprend plusieurs de principes de *gouvernance*. Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'un groupe de travail sera créé afin d'aider le Comité de gestion à coordonner et à organiser le projet des hubs et du metahub.
28. Ce groupe de travail suit le fonctionnement journalier du projet des hubs et du metahub et émet un avis relatif entre autres aux adaptations mineures de l'architecture technique, à l'entretien et au soutien du système, à la représentation et à la communication relatives au projet des hubs et du metahub. L'affiliation d'un nouveau hub, ainsi que la modification du règlement, se dérouleront sur proposition du groupe de travail au Comité de gestion de la plate-forme eHealth.
29. Le Comité sectoriel prend acte du fait que chaque candidat-hub est tenu d'introduire une demande d'affiliation à la section santé du Comité sectoriel. Après la réception d'une demande d'affiliation, le Comité sectoriel vérifiera si le candidat-hub satisfait aux conditions, telles que décrites au règlement.
29. Ce n'est que lorsque la section santé du Comité sectoriel constate qu'un candidat-hub satisfait aux conditions, telles que décrites au règlement, qu'il peut s'affilier au projet des hubs et du metahub.
30. En plus, la section santé du Comité sectoriel peut veiller au respect des dispositions du règlement par les hubs affiliés. Dans le cadre de ce contrôle, chaque hub est tenu de répondre immédiatement à toute demande d'information de la section santé du Comité sectoriel.
31. Si un hub souhaite se désaffilier du projet des hubs et du metahub pour n'importe quelle raison, il est tenu d'en informer la plate-forme eHealth à temps. Le cas échéant, le hub est tenu de prendre toutes les mesures nécessaires afin de garantir la continuité du projet des hubs et du metahub. Ceci implique notamment qu'il met les données provenant de son

répertoire des références, ainsi que les données de l'*audit trail* à la disposition du projet des hubs et du metahub.

32. Enfin, quelques responsabilités juridiques des hubs et du metahub sont décrites.

Par ces motifs,

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

approuve, conformément aux modalités décrites dans la présente délibération, le fonctionnement général du système des hubs et du metahub.

Yves ROGER
Président

Le siège du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83).