

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

CSI/CSSS/21/228

**DÉLIBÉRATION N° 12/046 DU 19 JUIN 2012, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 6 JUILLET 2021, RELATIVE À L'ÉCHANGE DE DONNÉES RELATIVES À LA SANTÉ VIA LA PLATEFORME VITALINK**

Le Comité de sécurité de l'information (*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 sur 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 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, en particulier l'article 42, §2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

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*, en particulier l'article 97 ;

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

Vu la demande de modification de la délibération ;

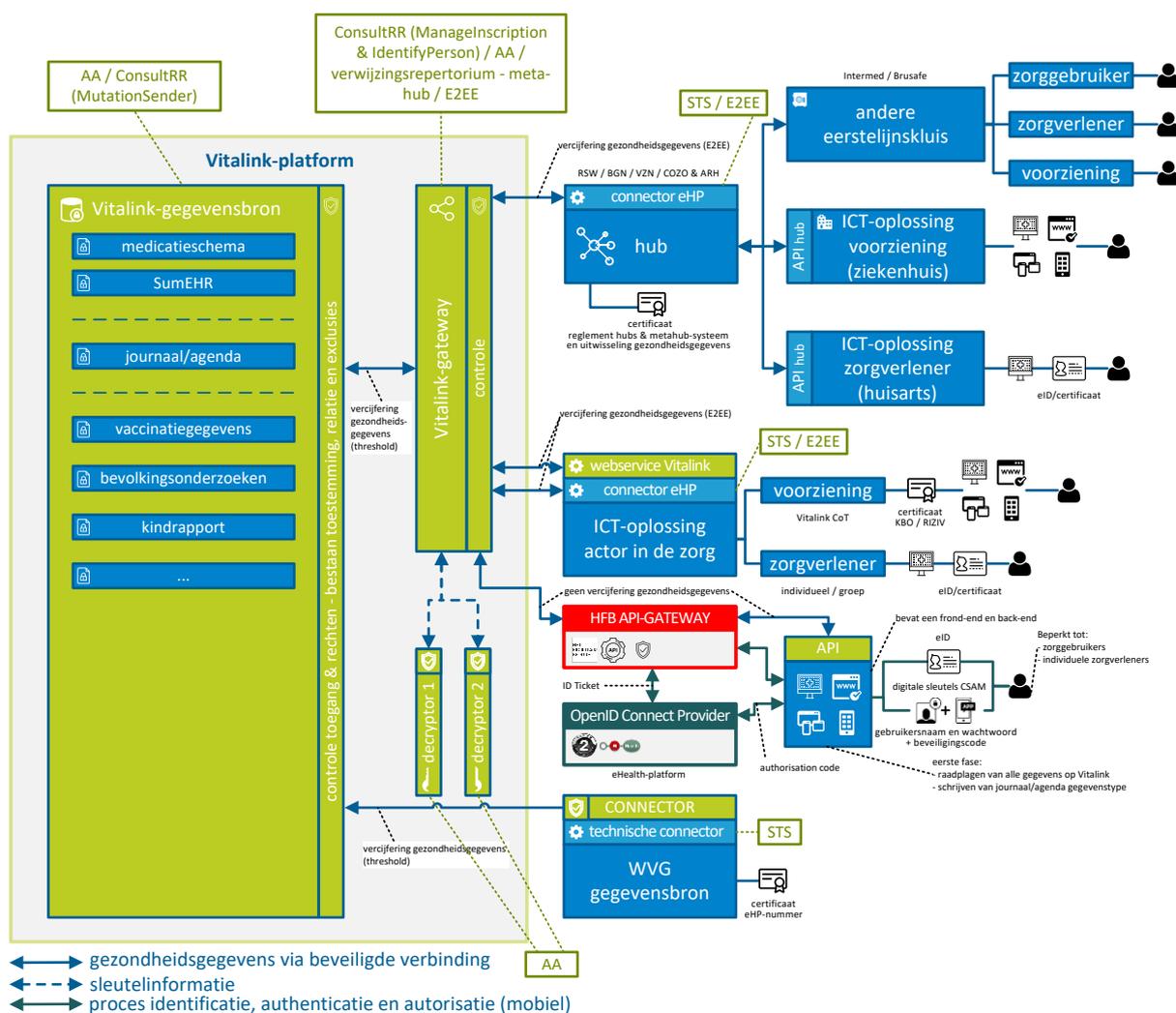
Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 24 juin 2021 ;

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

**A. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Dans le cadre de Vitalink, la *Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg* (Plateforme de coopération pour les soins de santé primaires) organise, au sein de la Communauté flamande, une plateforme pour le partage, la communication ou l'échange électroniques de données entre les acteurs des soins et avec le consommateur de soins (patient).

2. La plateforme de coopération pour les soins de santé primaires a été instituée par l'arrêté du Gouvernement flamand du 9 septembre 2011. Cet arrêté règle la création, les missions et le financement de la plateforme. Les membres et le président ont été déterminés par l'arrêté du Gouvernement flamand du 10 novembre 2011. La plateforme se compose de représentants des diverses disciplines de soins primaires dans le secteur du bien-être et de la santé, des initiatives de coopération dans le domaine des soins de santé primaires (aussi appelés SEL), des mutualités, de l'Agence flamande Soins et Santé, du Conseil consultatif stratégique pour la Politique flamande de l'Aide sociale, de la Santé et de la Famille (WGG), du *Steunpunt Algemeen Welzijnswerk*, du VVSG, des organisations coudes des centres de services de soins et de logement et des hôpitaux<sup>1</sup>, de la Maison de la Santé à Bruxelles, des services d'assistance sociale des mutualités, des associations d'usagers et d'intervenants de proximité, du monde académique, de la plate-forme patients, du réseau des associations où les pauvres prennent la parole.
3. De manière schématique, l'architecture Vitalink se présente comme suit :



<sup>1</sup> Diverses organisations faitières de prestataires de soins et assistants médico-sociaux, de structures et de consommateurs de soins se sont engagées à agir, pour leur groupe-cible spécifique, comme représentants des utilisateurs de logiciels. Ils agissent en tant que point de contact central pour les producteurs de logiciels pour leur groupe-cible.

Tous les flux de données du début à la fin (de l'application de l'utilisateur vers la source de données Vitalink) passent par une connexion sécurisée et chiffrée. Vitalink a recours à des connexions SSL au moyen de la technologie courante Transport Layer Security (TLS) qui constitue un ensemble de protocoles de chiffrement assurant la protection des composants TIC. Cette communication entre les deux parties est chiffrée au moyen de la cryptographie symétrique. La version actuelle du TLS offre suffisamment de garanties quant à la protection contre l'écoute et la falsification des données. Vitalink opte toujours pour une utilisation de la version actuelle de TLS et pour un suivi des évolutions dans le domaine des connexions sécurisées.

Le chiffrement et le déchiffrement des données business (informations relatives à la santé) et l'envoi au moyen d'une connexion sécurisée ont lieu dans le gateway de Vitalink de la plateforme de Vitalink. Il s'agit d'un processus automatique; donc, personne n'a accès aux données. Vitalink a recours à l'environnement VAS de la Plateforme eHealth. Par ailleurs, toutes les mesures de protection physiques et opérationnelles demeurent d'application. Cela signifie protection de l'environnement et des appareils, procédures/responsabilités au niveau de la protection des informations, protection contre les logiciels malveillants, copie de sécurité du système, surveillance, autorisation d'audits, conservation des traces de l'ensemble des actions, ...

### 3.1. Elle se compose des éléments suivants :

une solution ICT pour les acteurs des soins de santé (et les hubs / coffres-forts de la 1<sup>ère</sup> ligne) (via le service web SOAP de Vitalink)

- les utilisateurs sont des acteurs des soins de santé (prestataires de soins et assistants médico-sociaux), hubs et autres coffres-forts de la 1<sup>ère</sup> ligne
- authentification via les clés numériques de CSAM, actuellement eID avec lecteur de cartes et certificats eHealth, une combinaison de nom d'utilisateur + mot de passe + code de sécurité et Itsme
- solution ICT limitée aux logiciels classiques et solution ICT des autres coffres-forts de 1<sup>ère</sup> ligne, hubs et établissements
- service web SOAP de Vitalink ou offert dans un connecteur de services de la Plateforme eHealth pour échanger des données avec le gateway Vitalink
- communication via connexion https (SSL/TLS) (connexion chiffrée et sécurisée)
- chiffrement et déchiffrement des données métier via service de base « système de cryptage end-to-end » de la Plateforme eHealth (E2EE<sup>2</sup>).

### 3.2. une solution ICT pour les consommateurs de soins et les prestataires de soins individuels (via service web REST de Vitalink)

- les utilisateurs sont des prestataires de soins individuels et des consommateurs de soins
- authentification via les clés numériques de CSAM, actuellement eID avec lecteur de cartes et certificats eHealth, une combinaison de nom d'utilisateur + mot de passe avec code de sécurité et Itsme
- utilisable pour les solutions ICT dans un contexte mobile
- service web REST de Vitalink pour l'échange de données, via API-gateway de « Het Facilitair Bedrijf », avec le gateway Vitalink
- service web REST de Vitalink uniquement utilisable pour la consultation de données dans Vitalink et écriture pour le type de données journal/agenda (restriction pour des raisons de sécurité)

---

<sup>2</sup> <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/fr/service-systeme-de-cryptage-end-to-end>

- communication via connexion https (SSL/TLS) (connexion chiffrée et sécurisée)
- les données métier ne sont pas chiffrées.

### 3.3. solution ICT pour les sources de données (via connecteur Vitalink)

- les utilisateurs sont uniquement des sources de données
- authentification via certificat numérique
- connecteur Vitalink pour enregistrement de données dans base de données Vitalink
- communication via connexion https (SSL/TLS) (connexion chiffrée et sécurisée)
- chiffrement de données métier via cryptage « threshold » de Smals, dans connecteur Vitalink.

### 3.4. gateway Vitalink

- régulation des accès :
  - vérification du consentement éclairé, de la relation de soins et des exclusions (exception pour les établissements, hubs et coffres-forts de première ligne : uniquement vérification du consentement éclairé)
  - utilisateurs sur la base d'une matrice des droits (niveau du type de données)
  - établissements / hubs / coffres-forts de 1<sup>ère</sup> ligne sur base de la liste Vitalink Circle-of-Trust
  - solution ICT sur base d'une liste de logiciels évalués
- traitement de données dans un processus dans le gateway Vitalink
  - chiffrement et déchiffrement de données métier (E2EE et threshold)
  - application de la logique métier sur les données métier déchiffrées
  - consultation ou conservation auprès de la source de données Vitalink (chiffrement et déchiffrement de données métier selon cryptage threshold)
  - consultation ou conservation auprès d'un autre coffre-fort de première ligne (chiffrement et déchiffrement de données métier via service de base de la Plateforme eHealth (E2EE))
- pas d'enregistrement de données sur gateway Vitalink à l'issue du processus
- pour l'échange de types de données communs avec d'autres coffres-forts de première ligne, tels le schéma de médication et le Sumehr, détermination de la région du domicile du consommateur de soins et dès lors du coffre-fort de première ligne qui conserve cette information.
- à utiliser uniquement via le service web Vitalink et Vitalink-API, le connecteur Vitalink ne peut pas réaliser de connexion avec le gateway Vitalink.
- communication via connexion https (SSL/TLS) (connexion chiffrée et sécurisée).

### 3.5. Décrypteurs Vitalink pour le déchiffrement d'informations clés

Deux décrypteurs sont présents dans l'architecture et ceux-ci jouent un rôle essentiel dans le déchiffrement de données métier chiffrées. Basés sur un modèle d'authentification et d'autorisation (indépendant de la plateforme Vitalink), ils déchiffrent chacun une partie de la clé de session.

Les informations relatives à la santé et au bien-être enregistrées dans la plateforme Vitalink sont chiffrées selon un système de double chiffrement. Dans ce système, les informations relatives à la santé et au bien-être sont chiffrées au moyen d'une clé symétrique. La clé symétrique est à son tour chiffrée au moyen d'une clé publique. Le déchiffrement de la clé symétrique est réalisé au moyen de deux décrypteurs indépendants qui agissent de manière autonome.

Les deux décrypteurs sont chacun hébergés dans un endroit distinct et sont chacun placés sous un contrôle différent. Le décrypteur 1 est placé sous le contrôle de la Plate-forme eHealth, qui en assure la gestion. Le décrypteur 2 est placé sous le contrôle du Comité des gestionnaires de clés pour Vitalink pour le compte du groupe de travail ICT (sous la direction du « Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg »). La gestion du décrypteur 2 est assurée par une organisation désignée sur la base d'un marché public (durée limitée) (actuellement Cronos Groep NV).

Un back-up de la clé privée de Vitalink ainsi que le mot de passe et le logiciel utilisé pour la création de la clé sont conservés dans un environnement sécurisé. La « Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg » est également compétente pour la mise en dépôt de cette copie et est autorisée à l'obtenir au besoin.

Le système du double chiffrement a pour conséquence que le déchiffrement des données requiert toujours la collaboration de deux organisations indépendantes (Plate-forme eHealth et « Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg »). Aucune de ces deux organisations ne peut déchiffrer les données chiffrées sans la collaboration de l'autre organisation. Ce système empêche tout accès illicite du gestionnaire de la plateforme Vitalink au contenu des données relatives à la santé et au bien-être.

Le Comité rappelle, de manière générale, que les clés de chiffrement utilisées doivent être suffisamment longues afin de limiter les risques de déchiffrement des données.

Autres caractéristiques :

- régulation de l'accès (répétition du processus du gateway Vitalink)
- processus de déchiffrement partiel d'informations clés
- communication avec gateway Vitalink via connexion sécurisée
- pas de traitement de données métier.

### 3.6. Source de données Vitalink

- régulation de l'accès (répétition du processus du gateway Vitalink)
- enregistrement de données métier chiffrées selon cryptage threshold
- communication avec gateway Vitalink via connexion sécurisée
- accessible directement via connecteur Vitalink pour le logiciel du consommateur de soins (jusque fin septembre 2018) et les sources de données.

### 3.7. Gateway API

- régulation de l'accès à leur système (API management)
- transmission de données en temps réel entre le gateway Vitalink et service web REST de Vitalink
- pas d'enregistrement et de traitement du contenu des données
- actuellement géré par « Het Facilitair Bedrijf » (autorités flamandes) et soumis à la politique de sécurité des autorités flamandes.
- communication via connexion https (SSL/TLS) (connexion chiffrée et sécurisée).

Le Comité estime qu'il est souhaitable, dans le souci d'efficacité et de convivialité, que les utilisateurs ne soient confrontés qu'à un seul gateway API commun pour toutes les différentes applications connectées via ce type de système, dès qu'un tel gateway API commun, par exemple dans le cadre des services de base de la Plate-forme eHealth, sera disponible.

Le Comité estime nécessaire que si, à terme, il existe sur le marché, une solution conviviale de « Threshold encryption » concernant les applications mobiles, cette nouvelle solution devra être mise en place. Le cas échéant, ce système devra remplacer les modalités existantes et devra être soumis à l'approbation du Comité.

### 3.8. Hubs

- régulation autonome de l'accès à leur système
- chiffrement et déchiffrement de données métier via service de base de la Plate-forme eHealth (E2EE)
- communication avec gateway Vitalink via connexion https.

### 3.9. Autres coffres-forts de première ligne (Intermed / Brusafe)

- uniquement pour types de données soutenus par tous les coffres-forts (schéma de médication, Sumehr, ...)
- connecté normalement à un hub
- régulation autonome de l'accès à leur système
- chiffrement et déchiffrement de données métier via service de base de la Plate-forme eHealth (E2EE)
- communication avec gateway Vitalink via connexion https si non connecté à un hub.

### 3.10. Sources de données dans le domaine politique « Bien-être, Santé publique et Famille »

- communique directement avec la source de données Vitalink via le connecteur Vitalink
- chiffrement de données métier via cryptage threshold de Smals, dans le connecteur Vitalink.

### 3.11. Plateforme Vitalink

La plateforme Vitalink est un ensemble de plusieurs composants. La source de données Vitalink, le gateway Vitalink et les deux décrypteurs forment ensemble la plateforme Vitalink. Ces composants sont hébergés dans l'environnement VAS de la Plate-forme eHealth, à l'exception du décrypteur 2 qui est hébergé auprès d'un autre partenaire (actuellement Cronos Groep NV) sur base d'un marché public. Les composants de la plateforme Vitalink sont séparés les uns des autres et disposent chacun d'un système distinct au sein de l'environnement VAS de la Plate-forme eHealth.

4. De manière générale, le traitement de données via la plateforme Vitalink se déroulera selon les principes suivants:

#### 5. Consentement éclairé de l'intéressé

6. Le demandeur prévoit que les données relatives à la santé et au bien-être ne puissent être enregistrées et consultées sur Vitalink qu'après l'octroi d'un consentement par l'intéressé.

7. Le consentement est enregistré via l'application qui est mise à la disposition par la Plate-forme eHealth. Ceci signifie que le consentement peut être enregistré soit par le patient lui-même, soit par un prestataire de soins, conformément aux modalités prévues dans la délibération du Comité n° 12/047 du 19 juin 2012 relative au consentement éclairé d'une personne concernant l'échange électronique de ses données à caractère personnel relatives à la santé.

8. Identification et authentification de l'utilisateur, vérification du consentement éclairé et des exclusions, vérification de la relation thérapeutique ou relation de soins et procédure « break the glass ».
9. La première étape pour l'utilisateur (prestataire de soins, établissement, source de données, hub, ...) consiste toujours à s'identifier et à s'authentifier via le(s) service(s) de la Plate-forme eHealth. L'identification est réalisée via les clés numériques de CSAM (eID / KidsID / carte d'étranger électronique avec lecteur de cartes) ou les certificats eHealth. L'identification et l'authentification minimalement via nom d'utilisateur + mot de passe en combinaison avec un code de sécurité via application mobile et Itsme est nécessaire pour le partage de données via des applis et sites web. L'authentification est une validation de l'information auprès de diverses sources de données (« validated authentic sources » ou VAS) de la Plate-forme eHealth. A la fin de ce processus, la solution ICT de l'utilisateur reçoit un token SAML<sup>3</sup> (Security Asssertion Markup Language) du Secure Token Service (STS) de la Plate-forme eHealth ou de « Het Facilitair Bedrijf » des autorités flamandes lorsque la solution ICT a recours à la gestion des accès des autorités flamandes. L'authentification, éventuellement en arrière-plan, continue à être assurée par la Plate-forme eHealth. Ce token, à durée limitée, contient des informations validées sur l'identité, le moyen d'authentification et le rôle de l'utilisateur. Ce rôle est déterminant pour les types de données auxquelles l'utilisateur obtient accès et les actions qu'il peut exécuter. L'utilisation du token est obligatoire pour toute communication avec Vitalink.

Lors de l'identification et de l'authentification via l'OpenID Connect Provider de la Plate-forme eHealth, il y a deux étapes :

- Après identification via les clés numériques de CSAM, l'OpenID Connect Provider délivrera un code d'autorisation à la solution ICT de l'utilisateur après avoir réalisé certains contrôles.
  - L'API-gateway soumettra le code d'autorisation reçu de la solution ICT de l'utilisateur pour validation à l'OpenID Connect Provider de la Plate-forme eHealth. Après avoir réalisé certains contrôles, ce dernier fournira un ID ticket, qui constitue la preuve de l'identité de l'utilisateur.
10. Avant qu'un utilisateur identifié et authentifié puisse accéder aux données d'une personne (en lecture ou écriture), il est vérifié si l'intéressé a effectivement donné son consentement éclairé et s'il n'a pas enregistré certaines exclusions.
11. Par ailleurs, chaque utilisateur identifié et authentifié qui souhaite obtenir accès aux données de santé doit avoir une relation thérapeutique ou relation de soins avec le patient<sup>4</sup>.
12. En ce qui concerne la vérification de la relation thérapeutique ou relation de soins de prestataires de soins individuels, il sera fait appel aux services de la plate-forme eHealth pour vérifier l'existence d'une preuve électronique (conformément à la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique, telle qu'approuvée par le Comité).

---

<sup>3</sup> Security Asssertion Markup Language (SAML) est un standard basé sur XML pour l'échange de données d'authentification et d'autorisation entre systèmes.

<sup>4</sup> Voir la "Note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins", approuvée par le Comité par sa délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011.

13. En ce qui concerne la relation thérapeutique ou relation de soins dans le cadre d'un établissement de soins, il est prévu - par analogie avec la preuve électronique d'une relation thérapeutique au niveau d'un hôpital - que la preuve soit fournie par l'inscription du consommateur de soins (patient) dans la structure de soins<sup>5, 6, 7, 8</sup>. Comme pour les hôpitaux, le principe des "cercles de confiance" est appliqué. Ceci signifie que les établissements de soins connectés à la plateforme Vitalink doivent offrir suffisamment de garanties quant à l'existence d'une relation thérapeutique ou relation de soins entre le consommateur de soins (patient) en question et le collaborateur de l'établissement de soins concerné pour lequel l'accès aux données de la plateforme Vitalink est demandé. Ces garanties sont reprises dans un contrat à conclure entre le demandeur de l'autorisation. Tout établissement doit par ailleurs disposer d'un conseiller en sécurité de l'information qui a reçu un avis positif de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information<sup>9</sup> ou de la « Vlaamse Toezichtcommissie ». Ce conseiller en sécurité de l'information doit garantir l'application des mesures de sécurité requises.
14. Ce contrat reprend les éléments suivants:
- le respect de la réglementation relative à la vie privée, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, des dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice de la médecine et du décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives;
  - la désignation, parmi les propres collaborateurs ou non, d'un délégué à la protection des données, conformément à l'article 10 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques;
  - l'établissement d'une politique de sécurité, basée sur le projet de plan de sécurité, conformément à l'article 10 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 15 mai 2009 relatif aux conseillers en sécurité, mentionné à l'article 9 du décret du 18 juillet 2008 relatif à l'échange électronique de données administratives.
15. Ce contrat est assorti d'un document informatif concernant la conformité avec la réglementation et avec les autorisations de la Commission de la protection de la vie privée<sup>10</sup> (en ce compris les comités sectoriels), l'accès aux services de la Plate-forme eHealth, les garanties sur le plan de la politique de sécurité de l'information et de la protection logique de l'accès, les procédures de gestion des relations thérapeutiques et

<sup>5</sup> Pour son inscription, le patient devra s'identifier et s'authentifier vis-à-vis de l'établissement de soins, par exemple sur présentation ou lecture électronique de sa carte SIS. L'inscription est en principe suivie de la création d'un dossier de patient qui sera complété au fur et à mesure des soins.

<sup>6</sup> Nous distinguons les types suivants de structures de soins : aide et soins infirmiers à domicile, équipes de soins infirmiers à domicile, soins à domicile et soins à domicile complémentaires, centres de soins de jour, centres d'aide sociale locaux, services de garde, centres de jour de soins palliatifs, aide logistique, services d'accueil temporaire, structures de soins aux personnes âgées, centres de services de soins et de logement, résidences-services et complexes résidentiels, maisons de repos et de soins, centres de court séjour, hôpitaux, centres d'encadrement des élèves (« centra voor leerlingenbegeleiding » - CLB) et Kind & Gezin.

<sup>7</sup> La relation de soins entre un centre d'encadrement des élèves (CLB) et un usager de soins est établie lors de l'inscription d'un enfant auprès d'un centre d'encadrement des élèves. Cette inscription est réalisée dès que l'enfant est inscrit dans une école déterminée, associée à un centre d'encadrement des élèves. La relation de soins prend fin dès que l'enfant est radié de l'école et par conséquent du centre d'encadrement des élèves. Chaque école doit en effet conclure un contrat de gestion / plan de gestion avec un centre d'encadrement des élèves afin d'être reconnue (arrêté du Gouvernement flamand du 8 juillet 1997).

<sup>8</sup> La relation de soins entre Kind & Gezin et le consommateur de soins prend cours lors du premier entretien avec le prestataire de soins. La relation de soins prend fin dès que le consommateur de soins ne souhaite plus avoir recours à la prestation de services par Kind & Gezin.

<sup>9</sup> Précédemment dénommé le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

<sup>10</sup> Actuellement l'Autorité de protection des données.

relations de soins, les procédures de règlement de plaintes, l'organisation interne des établissements et les formations.

16. L'ensemble des structures et coffres-forts relevant d'un hub qui répond aux conditions de la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 14/016 du 18 février 2014, modifiée en dernier lieu le 21 juin 2016, portant sur le règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références<sup>11</sup> de la Plate-forme eHealth seraient automatiquement considérés comme des partenaires de confiance de Vitalink
17. En cas d'urgence, il est possible d'obtenir accès aux données disponibles dans Vitalink sans validation de la relation thérapeutique ou relation de soins et sans vérification des exclusions. Cette procédure d'exception est appelée procédure « break the glass » (brise-vitre). Dans ce cadre, l'identification et l'authentification des utilisateurs finaux restent d'application, ainsi que le contrôle de l'existence d'un consentement éclairé. Vitalink précisera la notion 'cas d'urgence' de sorte qu'un prestataire de soins qui est directement connecté<sup>12</sup> à Vitalink sache dans quels cas l'appel à la procédure d'urgence est autorisé<sup>13</sup>. Le prestataire de soins doit déclarer formellement que la procédure sera uniquement utilisée dans un cas d'urgence et qu'il en assume la responsabilité. Vitalink n'exigerait pas qu'une motivation soit demandée pour la situation d'urgence étant donné que Vitalink n'est pas en mesure de contrôler le contenu de la motivation. L'accès est immédiatement accordé à l'utilisateur sans vérification de l'existence d'une relation thérapeutique ou relation de soins et sans vérification des exclusions. Cette action fera l'objet d'un logging spécifique dans les loggings de sécurité qui peuvent être soumis à un contrôle. Cette possibilité est uniquement offerte aux utilisateurs qui conformément au profil d'utilisateur au sein de Vitalink disposent de droits de lecture (voir ci-après).

Le Comité souligne déjà que si une procédure d'urgence a été prévue, il faut toujours pouvoir déterminer pourquoi le prestataire de soins concerné a invoqué la procédure d'urgence. La situation exceptionnelle dans laquelle l'existence de la relation thérapeutique n'est pas vérifiée requiert des garanties spécifiques afin d'éviter des abus et, le cas échéant, de les détecter. Il est par conséquent requis que le prestataire de soins concerné communique une raison, de sorte qu'un contrôle a posteriori soit au moins possible à la demande de toute partie concernée.

18. Inscription dans le répertoire des références de la Plate-forme eHealth

---

<sup>11</sup> Délibération n° 14/016 du 18 février 2014, modifiée en dernier lieu le 21 juin 2016, 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.

<sup>12</sup> Si un acteur des soins est affilié auprès d'un autre hub ou fait partie d'une structure qui est directement connectée à Vitalink, Vitalink vérifiera uniquement l'existence du consentement éclairé. Le hub et la structure sont personnellement responsables, sur la base du règlement, respectivement du principe du circle of trust, de la vérification de l'existence d'une relation thérapeutique. Cela implique ensuite qu'ils sont aussi responsables de l'organisation des accès dans le cadre de la situation d'urgence « break the glass ».

<sup>13</sup> Vitalink décrit la notion « cas d'urgence » comme une situation particulière dans laquelle une aide est immédiatement nécessaire. La notion est interprétée de manière restrictive. Il sera ainsi question d'un cas d'urgence lorsque le traitement est nécessaire à la défense des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement.

19. Vitalink effectuera une inscription dans le répertoire des références (metahub) de la Plate-forme eHealth indiquant l'existence de données d'une personne. Ceci est uniquement effectué lors de l'enregistrement de données d'une personne qui n'était pas encore connue dans Vitalink.
20. Partage de données entre les coffres-forts de la première ligne
21. Entre les trois coffres-forts de la première ligne (Vitalink, Inter-Med et BruSafe), il est convenu que les données de personnes disposant d'un NISS qui pourraient être enregistrées dans chacun des coffres-forts (par exemple, le Sumehr of le schéma de médication) ne seront effectivement enregistrées que dans un seul coffre-fort de la première ligne; le coffre-fort d'enregistrement étant déterminé par la région où le citoyen est domicilié. Cela signifie bien entendu que si un citoyen déménage d'une région vers une autre, la conservation des données sera transférée vers le coffre-fort du nouveau domicile. Ceci requiert la consultation du registre national pour laquelle il faut recevoir l'autorisation du Comité sectoriel du registre national. Si un citoyen n'a pas de domicile, mais s'il possède un numéro NISS, ses données seront enregistrées dans le coffre-fort bruxellois, à savoir dans BruSafe.

Le Comité souligne que, comme mentionné dans le règlement relatif aux réseaux d'échange de données connectés au répertoire de références de la Plate-forme eHealth<sup>14</sup>, le coffre-fort de la première ligne Inter-Med doit soumettre son règlement d'ordre intérieur à l'approbation du Comité. Il en va de même pour le coffre-fort de la première ligne BruSafe.

22. Enregistrement de données d'une source de données contenant des informations relatives à la santé ou au bien-être
23. L'enregistrement de données d'une source de données contenant des informations relatives à la santé ou au bien-être (p.ex. des vaccinations de Vaccinnet) s'effectue de la même manière que pour d'autres utilisateurs. La source de données contenant des données relatives à la santé ou au bien-être est donc un utilisateur Vitalink ordinaire, qui est identifié de manière similaire sur la base d'un certificat eHealth avec un numéro d'identification unique.
24. Les catégories de données de santé susceptibles d'être échangées à travers la plateforme Vitalink sont les suivantes:
25. Vitalink schéma de médication
26. Un schéma de médication fournit un aperçu de tous les médicaments utilisés par un patient à un moment donné. Par ailleurs, il est indiqué par médicament individuel pendant quelle période il doit être pris / administré selon quel dosage et quand (durée, fréquence et posologie).
27. Les utilisateurs qui peuvent avoir accès au schéma de médication sont:
- les consommateurs de soins (patients / clients)

---

<sup>14</sup> Délibération n° 14/016 du 18 février 2014, dernièrement modifiée le 21 juin 2016, 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.

- les prestataires de soins individuels
  - médecins
  - pharmaciens
  - infirmiers (indépendants ou groupement)
  - sages-femmes
  - dentistes
- les prestataires de soins ou assistants médico-sociaux au sein d'une structure.

28. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants :

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (modifier, créer et supprimer (1))
<b>Prestataires de soins individuels</b>			
Médecin	Médecin	Lecture	Ecriture
Pharmacien	Pharmacien	Lecture	Ecriture
Infirmier	Soins infirmiers à domicile	Lecture	Ecriture
Sage-femme	Sage-femme	Lecture	Ecriture
Dentiste	Dentiste	Lecture	Ecriture
<b>Assistants médico-sociaux individuels</b>	/	/	/
<b>Structures</b>			
Soins à domicile ("thuiszorg")	Personnel soignant (organisation)	Lecture	/
Soins à domicile ("thuisverzorging")	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Lecture	Ecriture
Structure de soins aux personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Lecture	Ecriture
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	Ecriture
Centres d'encadrement des élèves (CLB)	CLB	Pas d'accès	Pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Pas d'accès	Pas d'accès
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	Ecriture
Vaccinnet	Vaccinnet	Pas d'accès	Pas d'accès
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	Pas d'accès	Pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Pas d'accès	Pas d'accès
<b>Usagers de soins (patients / citoyens)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	/
Mandataire	Patient	Lecture	/

(1) La suppression de données peut uniquement être effectuée par l'auteur.

29. L'intéressé peut consulter son schéma de médication au moyen d'une application web qui est développée notamment par le Collège intermutualiste national (CIN). Le développement et la gestion technique de cette application web sont assurés par le CIN. La Plate-forme eHealth veille à ce que les mutualités ne puissent en aucune façon obtenir accès aux données en question et peut prendre toutes les mesures utiles à cet effet.
30. L'intéressé doit s'authentifier au moyen de son eID. Lors de cette procédure, il est fait appel à la gestion des accès et des utilisateurs de la Plate-forme eHealth.
31. Outre un usage personnel par l'intéressé, ce dernier peut également opter de mettre ses données à la disposition de tiers (prestataires de soins à domicile et proches) dans le cadre de soins à domicile, afin d'améliorer ainsi la qualité des soins.
32. Vitalink données de vaccination
33. Les données de vaccination qui sont enregistrées dans le cadre du système de commande et distribution Vaccinnet pourront dorénavant être partagées avec les acteurs des soins et le consommateur de soins (patient).
34. Les utilisateurs susceptibles d'obtenir accès aux données de vaccination sont :
- les consommateurs de soins (patients / clients)
    - les prestataires de soins individuels
    - médecins
    - pharmaciens
    - infirmiers (indépendants ou groupement)
    - sages-femmes
    - dentistes
  - les prestataires de soins ou assistants médico-sociaux au sein d'une structure.
35. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants :

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (modifier, créer et supprimer (1))
<b>Prestataires de soins individuels</b>			
Médecin (médecin généraliste, spécialiste)	Médecin	Lecture	/
Pharmacien	Pharmacien	Lecture	/
Infirmier	Soins infirmiers à domicile	Lecture	/
Sage-femme	Sage-femme	Lecture	/
Dentiste	Dentiste	Lecture	/
<b>Assistants médico-sociaux individuels</b>		Pas d'accès	Pas d'accès
<b>Structures</b>			
Soins à domicile ("thuiszorg")	Personnel soignant (organisation)	Lecture	/
Soins à domicile	Soins infirmiers à	Lecture	/

("thuisverzorging")	domicile (organisation)		
Structure de soins aux personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Lecture	/
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	/
Centres d'encadrement des élèves (CLB)	CLB	Lecture	
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Pas d'accès	Pas d'accès
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	/
Vaccinnet	Vaccinnet	/	Ecriture
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	Pas d'accès	Pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Pas d'accès	Pas d'accès
<b>Usagers de soins (patients / citoyens)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	/
Mandataire	Patient	Lecture	/

(1) La suppression de données peut uniquement être effectuée par l'auteur.

### 36. Vitalink Sumehr

37. Le point de départ est le partage du Sumehr (Summarized Electronic Health Record) créé par un médecin généraliste, dans son ensemble, entre médecins, au sein de la première ligne et de la deuxième ligne (médecins de deuxième ligne intramurales et autres médecins-spécialistes extramurales).
38. Le Sumehr est considéré comme une photo unique de la situation médicale du consommateur de soins, en vue du suivi optimal de sa prise en charge, dans un contexte d'urgence ou non. Il s'agit d'un état de la situation à un moment donné, sans historique. Le Sumehr contient toutefois une série de données minimales dont le médecin a besoin pour pouvoir évaluer la situation médicale du consommateur de soins en quelques minutes et garantir ainsi la continuité des soins.
39. Tout médecin est autorisé à créer un Sumehr et à le placer dans Vitalink (à condition qu'il réponde à certaines conditions). Dans la pratique, il s'agira surtout de médecins généralistes car ils sont les seuls à disposer d'un aperçu complet de l'état de santé du patient. Pour l'échange de Sumehr via le hub, des Sumehr seront uniquement repris dans Vitalink ou dans une banque de données Intermed / RSW.
40. Les utilisateurs susceptibles d'obtenir accès au Sumehr sont :
- les prestataires de soins individuels
    - o les médecins
    - o les infirmiers
  - les prestataires de soins ou assistants médico-sociaux au sein d'une structure
  - le consommateur des soins et la personne mandatée
41. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants :

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (modifier, créer et supprimer (1))
<b>Prestataires de soins individuels</b>			
Médecin (médecin généraliste, spécialiste)	Médecin	Lecture	Ecriture
Pharmacien	Pharmacien	Pas d'accès	Pas d'accès
Infirmier	Soins infirmiers à domicile (individuels)	Lecture	Pas d'accès
Sage-femme	Sage-femme	Pas d'accès	Pas d'accès
Dentiste	Dentiste	Pas d'accès	Pas d'accès
<b>Assistants médico-sociaux individuels (pas d'accès)</b>			
<b>Structures</b>			
Soins à domicile ("thuiszorg")	Personnel soignant (organisation)	Pas d'accès	Pas d'accès
Soins à domicile ("thuisverzorging")	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Lecture	Pas d'accès
Structure de soins aux personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Pas d'accès	Pas d'accès
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	Ecriture (uniquement médecins *)
Centres d'encadrement des élèves (CLB)	CLB	pas d'accès	Pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Pas d'accès	Pas d'accès
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	Ecriture (uniquement médecins*)
Vaccinnet	Vaccinnet	Pas d'accès	Pas d'accès
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	Pas d'accès	Pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Pas d'accès	Pas d'accès
<b>Usagers de soins (patients/citoyens)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	Pas d'accès
Mandataire	Patient	Lecture	Pas d'accès

(1) La suppression de données peut uniquement être effectuée par l'auteur.

\* Seuls les médecins, l'organisation étant chargée de l'identification.

42. Rapport relatif à l'enfant (« kindrapport ») Kind & Gezin
43. Sur base de son soutien préventif aux familles, Kind & Gezin dispose de données médico-préventives relatives aux enfants en Flandre âgés de 0 à 3 ans. Ces données sont enregistrées par les infirmiers de Kind & Gezin et par les médecins actifs dans les bureaux de consultation de Kind & Gezin. Ces données pourront dorénavant être partagées avec l'utilisateur de soins ou ses parents, les médecins généralistes, spécialistes (tels que pédiatres) et les centres d'encadrement des élèves (CLB). Le CLB reprend en effet la mission préventive de Kind & Gezin lorsque l'enfant atteint l'âge de 3 ans.
44. Les utilisateurs qui peuvent obtenir accès au « rapport relatif à l'enfant » de Kind & Gezin sont :
- les usagers de soins (patients/clients)
  - les prestataires de soins individuels : médecins
  - les médecins au sein d'une structure.
45. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants :

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (modifier, créer et supprimer (1))
<b>Prestataires de soins individuels</b>			
Médecin (médecin généraliste, spécialiste)	Médecin	Lecture	/
Pharmacien	Pharmacien	Pas d'accès	Pas d'accès
Infirmier	Soins infirmiers à domicile (individuels)	Pas d'accès	Pas d'accès
Sage-femme	Sage-femme	Pas d'accès	Pas d'accès
Dentiste	Dentiste	Pas d'accès	Pas d'accès
<b>Assistants médico-sociaux individuels (pas d'accès)</b>			
<b>Structures</b>			
Soins à domicile ("thuiszorg")	Personnel soignant (organisation)	Pas d'accès	Pas d'accès
Soins à domicile ("thuisverzorging")	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Pas d'accès	Pas d'accès
Structure de soins aux personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Pas d'accès	Pas d'accès
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	/
Centres d'encadrement des élèves (CLB)	CLB	Lecture	/
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Pas d'accès	Pas d'accès
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	/
Vaccinnet	Vaccinnet	Pas d'accès	Pas d'accès

Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	Pas d'accès	Pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	/	Ecriture
<b>Usagers de soins (patients/citoyens)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	/
Mandataire	Patient	Lecture	/

46. Dépistages

47. Les données relatives aux dépistages du cancer du col de l'utérus, du cancer du côlon et du cancer du sein qui peuvent être utiles pour les citoyens et les médecins seront partagées par le « Centrum voor Kankeropsporing » (CvKO) par le biais de Vitalink. Le CvKO est actuellement le partenaire des autorités flamandes qui recueille et traite les données des 3 dépistages actuels auprès de la population. Grâce au partage de ces données, les citoyens et les médecins seront mieux informés de la participation ou non-participation aux dépistages, des exclusions éventuelles, du lieu des examens et des résultats. Le CvKO est convaincu que ceci permettra d'augmenter l'engagement des citoyens quant aux dépistages et de les sensibiliser.

48. En cas de résultat déviant, le CvKO se réserve le droit de ne publier l'information sur Vitalink qu'après un délai déterminé. Le médecin généraliste disposera ainsi du temps nécessaire pour informer préalablement l'utilisateur de soins du résultat.

49. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants :

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (modifier, créer et supprimer (1))
<b>Prestataires de soins individuels</b>			
Médecin (médecin généraliste, spécialiste)	Médecin	Lecture	/
Pharmacien	Pharmacien	Pas d'accès	Pas d'accès
Infirmier	Soins infirmiers à domicile (individuels)	Pas d'accès	Pas d'accès
Sage-femme	Sage-femme	Pas d'accès	Pas d'accès
Dentiste	Dentiste	Pas d'accès	Pas d'accès
<b>Assistants médico-sociaux individuels (pas d'accès)</b>			
<b>Structures</b>			
Soins à domicile ("thuiszorg")	Personnel soignant (organisation)	Pas d'accès	Pas d'accès
Soins à domicile ("thuisverzorging")	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Pas d'accès	Pas d'accès
Structure de soins aux personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Pas d'accès	Pas d'accès
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	/

Centres d'encadrement des élèves (CLB)	CLB	Pas d'accès	Pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Pas d'accès	Pas d'
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	/
Vaccinnet	Vaccinnet	Pas d'accès	Pas d'accès
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	/	Ecriture
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Pas d'accès	Pas d'accès
<b>Usagers de soins (patients/citoyens)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	/
Mandataire	Patient	Lecture	/

## 50 Journal / agenda

51. Les journaux sont utilisés dans le secteur des soins dans divers contextes et sous plusieurs formes. Ils sont connus comme journal de soins, logging, boîte aux lettres, cahier de communication papier ou feuilles de communication. Le dénominateur commun est qu'ils contiennent des informations partagées importantes pour tout prestataire de soins / assistant médico-social associé aux soins d'un usager de soins déterminé.
52. Au sein de Vitalink, le journal / agenda sera un moyen pour transmettre des observations et des indications dans un contexte multidisciplinaire de prestataires de soins / assistants médico-sociaux et usager de soins qui interagissent dans le cadre d'un besoin de soins déterminé. Le contenu est constitué d'informations en texte libre (non codé), structurées dans une certaine mesure et, pour autant que ce soit pertinent, couplées à un ou plusieurs types de données partagées dans Vitalink (schéma de médication, Sumehr, ...). Les données (médicales) sensibles qui ne sont actuellement pas reprises dans la variante sur support papier ne sont pas non plus reprises dans la variante numérique dans Vitalink. D'autres canaux appropriés sont disponibles à cet effet (p.ex. eHealthBox). Les acteurs des soins doivent être conscients du fait qu'un journal / agenda numérique est également accessible à l'utilisateur de soins et/ou à son mandataire (p.ex. aidant proche).
53. La structure ou la composition d'un journal / agenda doit être générique, de sorte qu'il puisse être utilisé pour diverses finalités de prestation de soins. Il y a lieu d'opérer une distinction entre les métadonnées et les données métier.
54. Les métadonnées comportent, outre des informations standard, des informations concernant le journal/agenda, avec la possibilité de prévoir un tag pour cet élément :
  - Tags (labels) : general, nutrition, movement, medication
  - ApplicationDate : indique la date à laquelle l'information est applicable
  - Strikethrough : ceci permet à l'auteur d'une ligne de journal de barrer une ligne et d'indiquer qu'elle n'est plus pertinente.
55. Les données métier comprennent :
  - un message de maximum 320 caractères, dont les informations ne sont pas structurées et pas codées

- une référence au type de données dans Vitalink offrant de plus amples informations (dans le futur)
  - une annexe au message, éventuellement structurée et codée (dans le futur).
56. Contrairement au schéma de médication, aux données de vaccination, ... il est nécessaire de conserver un historique sur la plateforme Vitalink en ce qui concerne le journal/agenda. Si un utilisateur ne spécifie rien, Vitalink fournit un aperçu des informations relatives à un mois dans le passé et un mois dans le futur. Sur la proposition du demandeur, le Comité est d'accord que tous les éléments du journal / agenda du passé restent consultables pendant une période de deux ans<sup>15</sup>.
57. Vitalink règle l'accès sur la base de l'existence d'un consentement éclairé et de la présence d'une relation de soins. Les exceptions prévues restent d'application. Il n'y a pas de réglementation complémentaire de l'accès. Tous les acteurs des soins peuvent obtenir accès au journal / agenda. Ceci signifie qu'ils pourront consulter et créer des données dans le journal / agenda. L'utilisateur de soins aura également cette possibilité. Il est possible de modifier le contenu d'un élément existant du journal/agenda, mais seul l'auteur de cet élément peut effectuer cette action.
58. Administration careset
59. Le administration careset regroupe les données à caractère personnel de l'utilisateur de soins et offre un aperçu des acteurs de soins concernés. Ce type de données sera utilisé dans la pratique pour recueillir des informations relatives à la (future) maman et à son enfant.
60. Les utilisateurs qui peuvent accéder au administration careset sont:
- les usagers de soins (patients/clients)
  - les acteurs des soins: médecins (médecins généralistes, médecins spécialistes), sages-femmes indépendantes et sages-femmes travaillant au sein d'une structure, les infirmiers indépendants et les infirmiers travaillant au sein d'une structure, aides-soignants travaillant dans une structure, hôpitaux et Kind & Gezin (en la qualité d'une structure).
61. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants:

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (Modifier, créer et supprimer)
<b>Prestataires de soins individuels</b>			
Médecin (médecin généraliste, médecin spécialiste)	Médecin	Lecture	Écriture
Pharmacien	Pharmacien	pas d'accès	pas d'accès
Infirmier	Soins infirmiers à domicile (individuel)	Lecture	Écriture
Sage-femme	Sage-femme	Lecture	Écriture
Dentiste	Dentiste	pas d'accès	pas d'accès

<sup>15</sup> Ce délai a été fixé en concertation avec les acteurs du secteur des soins.

<b>Assistants médico-sociaux (pas d'accès)</b>			
<b>Structures</b>			
Soins à domicile (« thuiszorg »)	Personnel soignant (organisation)	Lecture	Écriture
Soins à domicile	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Lecture	Écriture
Structure de soins aux personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	pas d'accès	pas d'accès
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	Écriture
Centres d'encadrement des élèves	(CLB)	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Lecture	Écriture
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	Écriture
Vaccinnet	Vaccinnet	pas d'accès	pas d'accès
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	pas d'accès	pas d'accès
<b>Usagers de soins (patients/citoyen)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	Écriture
Mandataire	Patient	Lecture	Écriture

62. Hospitalisation careset

63. Le hospitalisation careset regroupe les données relatives à l'hospitalisation de l'utilisateur de soins (mère et enfant).

64. Les utilisateurs qui peuvent accéder au hospitalisation careset sont:

- les usagers de soins (patients/clients)
- acteurs des soins: sages-femmes indépendantes et sages-femmes travaillant au sein d'une structure, les infirmiers indépendants et les infirmiers travaillant au sein d'une structure, aides-soignants travaillant dans une structure, et Kind & Gezin (en la qualité d'une structure).

65. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants:

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (Modifier, créer et supprimer)
<b>Prestataires de soins individuels</b>			
Médecin (médecin généraliste, médecin spécialiste)	Médecin	Lecture	Écriture
Pharmacien	Pharmacien	pas d'accès	pas d'accès
Infirmier	Soins infirmiers à	Lecture	/

	domicile (individuel)		
Sage-femme	Sage-femme	Lecture	/
Dentiste	Dentiste	pas d'accès	pas d'accès
<b>Assistants médico-sociaux (pas d'accès)</b>			
<b>Structures</b>			
Soins à domicile (« thuiszorg »)	Personnel soignant (organisation)	Lecture	/
Soins à domicile	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Lecture	/
Structure de soins personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	pas d'accès	pas d'accès
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	Écriture
Centres d'encadrement des élèves	(CLB)	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Lecture	/
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	Écriture
Vaccinnet	Vaccinnet	pas d'accès	pas d'accès
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	pas d'accès	pas d'accès
<b>Usagers de soins (patients/citoyen)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	/
Mandataire	Patient	Lecture	/

66. Birth careset

67. Le birth careset regroupe les données relatives à la naissance d'un enfant.

68. Les utilisateurs qui peuvent accéder au birth careset sont:

- les usagers de soins (patients/clients)
- acteurs des soins: infirmiers indépendants et les infirmiers travaillant au sein d'une structure, aides-soignants travaillant dans une structure, et Kind & Gezin (en la qualité d'une structure), médecins (médecins généralistes, médecins spécialistes) sages-femmes et hôpitaux.

69. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants:

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (Modifier, créer et supprimer)
<b>Prestataires de soins individuels</b>			
Médecin (médecin généraliste, médecin	Médecin	Lecture	Écriture

spécialiste)			
Pharmacien	Pharmacien	pas d'accès	pas d'accès
Infirmier	Soins infirmiers à domicile (individuel)	Lecture	/
Sage-femme	Sage-femme	Lecture	Écriture
Dentiste	Dentiste	pas d'accès	pas d'accès
<b>Assistants médico-sociaux (pas d'accès)</b>			
<b>Structures</b>			
Soins à domicile (« thuiszorg »)	Personnel soignant (organisation)	Lecture	/
Soins à domicile	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Lecture	/
Structure de soins personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	pas d'accès	pas d'accès
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	Écriture
Centres d'encadrement des élèves	(CLB)	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Lecture	/
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	Écriture
Vaccinnet	Vaccinnet	pas d'accès	pas d'accès
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	pas d'accès	pas d'accès
<b>Usagers de soins (patients/citoyen)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	/
Mandataire	Patient	Lecture	/

70. Anamnesis careset

71. Le anamnesis careset regroupe les données relatives à l'anamnèse de l'utilisateur de soins correspondant.

72. Les utilisateurs qui peuvent accéder au anamnesis careset sont:

- les usagers de soins (patients/clients)
- acteurs des soins: médecins (médecins généralistes, médecins spécialistes), sages-femmes indépendantes et sages-femmes travaillant au sein d'une structure, les infirmiers indépendants et les infirmiers travaillant au sein d'une structure, hôpitaux et Kind & Gezin (en la qualité d'une structure).

73. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants:

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (Modifier, créer et
---------	------	-------------------	---------------------------------------

			supprimer)
<b>Prestataires de soins individuels</b>			
Médecin (médecin généraliste, médecin spécialiste)	Médecin	Lecture	Écriture
Pharmacien	Pharmacien	pas d'accès	pas d'accès
Infirmier	Soins infirmiers à domicile (individuel)	Lecture	Écriture
Sage-femme	Sage-femme	Lecture	Écriture
Dentiste	Dentiste	pas d'accès	pas d'accès
<b>Assistants médico-sociaux (pas d'accès)</b>			
<b>Structures</b>			
Soins à domicile (« thuiszorg »)	Personnel soignant (organisation)	pas d'accès	pas d'accès
Soins à domicile	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Lecture	Écriture
Structure de soins personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	pas d'accès	pas d'accès
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	Écriture
Centres d'encadrement des élèves	(CLB)	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Lecture	Écriture
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	Écriture
Vaccinnet	Vaccinnet	pas d'accès	pas d'accès
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	pas d'accès	pas d'accès
<b>Usagers de soins (patients/citoyen)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	/
Mandataire	Patient	Lecture	/

74. Care careset

75. Le care careset regroupe les données relatives aux thérapies et soins administrés à l'utilisateur de soins correspondant.

76. Les utilisateurs qui peuvent accéder au care careset sont:

- les usagers de soins (patients/clients)
- acteurs des soins: médecins (médecins généralistes, médecins spécialistes), sages-femmes indépendantes et sages-femmes travaillant au sein d'une structure, les infirmiers indépendants et les infirmiers travaillant au sein d'une structure, hôpitaux et Kind & Gezin (en la qualité d'une structure).

77. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants:

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (Modifier, créer et supprimer)
<b>Prestataires de soins individuels</b>			
Médecin (médecin généraliste, médecin spécialiste)	Médecin	Lecture	Écriture
Pharmacien	Pharmacien	pas d'accès	pas d'accès
Infirmier	Soins infirmiers à domicile (individuel)	Lecture	Écriture
Sage-femme	Sage-femme	Lecture	Écriture
Dentiste	Dentiste	pas d'accès	pas d'accès
<b>Assistants médico-sociaux (pas d'accès)</b>			
<b>Structures</b>			
Soins à domicile (« thuiszorg »)	Personnel soignant (organisation)	pas d'accès	pas d'accès
Soins à domicile	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Lecture	Écriture
Structure de soins personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	pas d'accès	pas d'accès
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	Écriture
Centres d'encadrement des élèves	(CLB)	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Lecture	Écriture
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	Écriture
Vaccinnet	Vaccinnet	pas d'accès	pas d'accès
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	pas d'accès	pas d'accès
<b>Usagers de soins (patients/citoyen)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	/
Mandataire	Patient	Lecture	/

78. Delivery careset

79. Le delivery careset regroupe les données relatives à l'accouchement de l'utilisateur de soins correspondant.

80. Les utilisateurs qui peuvent accéder au delivery careset sont:

- les usagers de soins (patients/clients)
- acteurs des soins: infirmiers indépendants et les infirmiers travaillant au sein d'une structure et Kind & Gezin (en la qualité d'une structure), médecins (médecins généralistes, médecins spécialistes), sages-femmes indépendantes et hôpitaux.

81. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants:

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (Modifier, créer et supprimer)
<b>Prestataires de soins individuels</b>			
Médecin (médecin généraliste, médecin spécialiste)	Médecin	Lecture	Écriture
Pharmacien	Pharmacien	pas d'accès	pas d'accès
Infirmier	Soins infirmiers à domicile (individuel)	Lecture	/
Sage-femme	Sage-femme	Lecture	Écriture
Dentiste	Dentiste	pas d'accès	pas d'accès
<b>Assistants médico-sociaux (pas d'accès)</b>			
<b>Structures</b>			
Soins à domicile (« thuiszorg »)	Personnel soignant (organisation)	pas d'accès	pas d'accès
Soins à domicile	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Lecture	/
Structure de soins personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	pas d'accès	pas d'accès
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	Écriture
Centres d'encadrement des élèves	(CLB)	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Lecture	/
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	Écriture
Vaccinnet	Vaccinnet	pas d'accès	pas d'accès
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	pas d'accès	pas d'accès
<b>Usagers de soins (patients/citoyen)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	/
Mandataire	Patient	Lecture	/

82. Food careset

83. Le food careset regroupe des données relatives à l'alimentation de l'utilisateur de soins correspondant.
84. Les utilisateurs qui peuvent accéder au food careset sont:
- les usagers de soins (patients/clients)
  - acteurs des soins: médecins (médecins généralistes, médecins spécialistes), sages-femmes indépendantes et sages-femmes travaillant au sein d'une structure, les infirmiers indépendants et les infirmiers travaillant au sein d'une structure, hôpitaux et Kind & Gezin (en la qualité d'une structure).
85. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants:

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (Modifier, créer et supprimer)
<b>Prestataires de soins individuels</b>			
Médecin (médecin généraliste, médecin spécialiste)	Médecin	Lecture	Écriture
Pharmacien	Pharmacien	pas d'accès	pas d'accès
Infirmier	Soins infirmiers à domicile (individuel)	Lecture	Écriture
Sage-femme	Sage-femme	Lecture	Écriture
Dentiste	Dentiste	pas d'accès	pas d'accès
<b>Assistants médico-sociaux (pas d'accès)</b>			
<b>Structures</b>			
Soins à domicile (« thuiszorg »)	Personnel soignant (organisation)	Lecture	/
Soins à domicile	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Lecture	Écriture
Structure de soins personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	pas d'accès	pas d'accès
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	Écriture
Centres d'encadrement des élèves	(CLB)	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Lecture	Écriture
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	Écriture
Vaccinnet	Vaccinnet	pas d'accès	pas d'accès
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	pas d'accès	pas d'accès
<b>Usagers de soins (patients/citoyen)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	/

Mandataire	Patient	Lecture	/
------------	---------	---------	---

86. Parameter careset

87. Le parameter careset regroupe des données relatives aux paramètres observés ou mesurés de l'utilisateur de soins correspondant.

88. Les utilisateurs qui peuvent accéder au parameter careset sont:

- les usagers de soins (patients/clients)
- acteurs des soins: médecins (médecins généralistes, médecins spécialistes), sages-femmes indépendantes et sages-femmes travaillant au sein d'une structure, les infirmiers indépendants et les infirmiers travaillant au sein d'une structure, hôpitaux et Kind & Gezin (en la qualité d'une structure).

89. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants:

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (Modifier, créer et supprimer)
<b>Individuele zorgverleners</b>			
Médecin (médecin généraliste, médecin spécialiste)	Médecin	Lecture	Écriture
Pharmacien	Pharmacien	pas d'accès	pas d'accès
Infirmier	Soins infirmiers à domicile (individuel)	Lecture	Écriture
Sage-femme	Sage-femme	Lecture	Écriture
Dentiste	Dentiste	pas d'accès	pas d'accès
<b>Assistants médico-sociaux (pas d'accès)</b>			
<b>Structures</b>			
Soins à domicile (« thuiszorg »)	Personnel soignant (organisation)	Lecture	/
Soins à domicile	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Lecture	Écriture
Structure de soins personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	pas d'accès	pas d'accès
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	Écriture
Centres d'encadrement des élèves	(CLB)	Lecture	Écriture
Kind & Gezin	Kind & Gezin	Lecture	Écriture
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	Écriture
Vaccinnet	Vaccinnet	pas d'accès	pas d'accès

Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	pas d'accès	pas d'accès
<b>Usagers de soins (patients/citoyen)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	/
Mandataire	Patient	Lecture	/

90. Test exam careset

91. Le test exam careset regroupe des données relatives aux analyses et examens effectués concernant l'utilisateur correspondant.

92. Les utilisateurs qui peuvent accéder au test exam careset sont:

- les usagers de soins (patients/clients)
- acteurs des soins: infirmiers indépendants et les infirmiers travaillant au sein d'une structure et Kind & Gezin (en la qualité d'une structure), médecins (médecins généralistes, médecins spécialistes), sages-femmes indépendantes et hôpitaux.

93. Les utilisateurs disposent des droits d'accès différenciés suivants:

Qualité	Rôle	Droits de lecture	Droits d'écriture (Modifier, créer et supprimer)
<b>Prestataires de soins individuels</b>			
Médecin (médecin généraliste, médecin spécialiste)	Médecin	Lecture	Écriture
Pharmacien	Pharmacien	pas d'accès	pas d'accès
Infirmier	Soins infirmiers à domicile (individuel)	Lecture	/
Sage-femme	Sage-femme	Lecture	Écriture
Dentiste	Dentiste	pas d'accès	pas d'accès
<b>Assistants médico-sociaux (pas d'accès)</b>			
<b>Structures</b>			
Soins à domicile (« thuiszorg »)	Personnel soignant (organisation)	pas d'accès	pas d'accès
Soins à domicile	Soins infirmiers à domicile (organisation)	Lecture	/
Structure de soins personnes âgées	Soins infirmiers à domicile (organisation)	pas d'accès	pas d'accès
Hôpital	Hôpital (organisation)	Lecture	Écriture
Centres d'encadrement des élèves	(CLB)	pas d'accès	pas d'accès

Kind & Gezin	Kind & Gezin	Lecture	/
<b>Sources de données / réseaux de partage de données dans les soins</b>			
Hub	Hub (organisation)	Lecture	Écriture
Vaccinnet	Vaccinnet	pas d'accès	pas d'accès
Centrum voor Kankeropsporing	CvKO	pas d'accès	pas d'accès
Kind & Gezin	Kind & Gezin	pas d'accès	pas d'accès
<b>Usagers de soins (patients/citoyen)</b>			
Usager de soins	Patient	Lecture	/
Mandataire	Patient	Lecture	/

#### 94. Rapportage

95. En vue du suivi métier de Vitalink, un rapportage général périodique est prévu. A cet effet, des données sont extraites des loggings de la plateforme Vitalink. Les données traitées sont des données anonymes et ne comportent pas de données à caractère personnel<sup>16</sup>. La collecte de données est exclusivement effectuée dans le but d'un traitement à des fins statistiques, l'objectif étant d'obtenir des données synthétiques et représentatives relatives à la situation de la plateforme Vitalink. Le traitement statistique poursuit les finalités suivantes : fourniture d'informations générales, aide au planning et prise de décision.
96. Afin d'obtenir un aperçu de la proportion hommes-femmes et du nombre de consommateurs de soins par âge ou groupe d'âge (tant par type de données que toutes données confondues), un rapportage sur le nombre de consommateurs de soins en fonction de l'âge et du sexe est prévu. Les données pour ce rapportage sont recueillies à travers un processus automatique sur la base de données de logging, plus précisément sur la base du numéro NISS de l'intéressé (l'âge est déterminé à l'aide des deux premiers chiffres du NISS, tandis que le sexe est déterminé à l'aide du 9<sup>ème</sup> chiffre du NISS).
97. Dans le cadre du suivi de l'exécution du plan eSanté 2015-2018<sup>17</sup>, un rapportage est effectué sur la base de chiffres relatifs :
- au partage de données du Sumehr,
  - au partage de données du schéma de médication,
  - au partage de données avec les hubs,
  - à l'activité de l'utilisateur de soins.
98. Par ailleurs, un rapportage spécifique est prévu dans le cadre du suivi et de l'évaluation des projets à l'appui de l'utilisation de Vitalink. Ce rapportage est nécessaire pour vérifier si un projet réalise effectivement ses objectifs de promouvoir l'utilisation de Vitalink. Les informations dans les rapports sont agrégées et ne comportent pas de données à caractère personnel. Pour permettre une agrégation des informations en

<sup>16</sup> Le rapportage général est constitué des catégories suivantes d'information : utilisateurs de Vitalink (par code INS, nombre d'acteurs par type de données, nombre de nouveaux utilisateurs par mois), types d'interaction (consultation, modification), utilisation de Vitalink – service web ou Vitalink API, utilisation du connecteur Vitalink, utilisation de la procédure de secours, taux d'échange de données (nombre d'acteurs de soins individuels ayant travaillé sur un document déterminé, par type de données).

<sup>17</sup> Plus d'informations : <http://www.plan-esante.be>

provenance du logging de Vitalink, des informations complémentaires en provenance du projet sont nécessaires. Le rapportage spécifique est soumis aux conditions suivantes :

- la finalité est limitée au suivi et à l'évaluation de projets visant à promouvoir l'utilisation de Vitalink ;
- la durée du rapportage est limitée à la durée du projet ;
- les informations complémentaires en provenance du projet, afin de permettre l'agrégation de données, ne comportent de préférence pas de données à caractère personnel d'acteurs des soins. Si tel est le cas, les données à caractère personnel sont limitées au NISS, au numéro BCE ou numéro INAMI de l'acteur des soins ;
- un acteur des soins participant à un projet est informé du fait que des informations complémentaires le concernant seront recueillies en vue du rapportage et il peut refuser que ces informations soient transmises à Zorg en Gezondheid.

99. La prime de télématique, la prime Sumehr pour les médecins généralistes et l'allocation de pratique que l'INAMI accorde à des prestataires de soins est déterminée sur la base de l'emploi d'une application logicielle, de fonctionnalités ou de types d'échanges de données. Par conséquent, des chiffres sont nécessaires au niveau de l'acteur de soins individuel. Cette information doit être fournie par Vitalink à la demande de l'INAMI.

100. Cet échange de données est soumis aux conditions suivantes :

- la finalité se limite à constater si un acteur des soins a droit à une prime ;
- seules les informations strictement nécessaires sont communiquées : 1) l'identification du prestataire de soins ou de l'assistant médico-social (NISS ou n° INAMI), 2) les chiffres demandés quant à l'emploi d'une application logicielle, de fonctionnalités ou de types d'échange de données ;
- le sous-traitant de cette information est l'INAMI, qui doit prouver qu'il est autorisé à traiter ces informations<sup>18</sup> ;
- aucune information comportant des données relatives à un usager de soins n'est transmise.

## II. COMPÉTENCE

101. En vertu de l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé<sup>19</sup>, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé. Il existe toutefois certaines exceptions en ce qui concerne cette compétence, notamment lorsque la communication intervient entre professionnels des soins de santé qui sont soumis au secret professionnel et qui sont personnellement concernés par l'exécution d'actes de diagnostic, de prévention et de prestations de soins à l'égard d'un patient.

102. Dans le cadre de la plateforme Vitalink, un échange de données relatives à la santé entre des prestataires de soins est prévu. Il convient de noter à cet égard qu'il s'agit à la fois de professionnels des soins de santé au sens de la loi coordonnée du 10 mai 2015 *relative à l'exercice des professions des soins de santé*<sup>20</sup> (plus précisément des médecins

<sup>18</sup> Accord national médico-mutualiste 2015

<sup>19</sup> Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, M.B. 22 décembre 2006, p. 73782.

<sup>20</sup> L'arrêté royal n° 78 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé* a été coordonné en loi du 10 mai 2015 *relative à l'exercice des professions des soins de santé*.

(généralistes), des pharmaciens, des infirmiers, des dentistes, des sages-femmes et des aides-soignants) et de professionnels des soins de santé qui ne relèvent pas de l'arrêté royal précité (plus précisément, des soignants polyvalents, tels que pour l'aide à domicile et l'aide aux personnes âgées).

103. La communication de données à caractère personnel relatives à la santé à cette dernière catégorie requiert dès lors une autorisation du Comité.
104. Conformément à l'article 11 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth<sup>21</sup>, toute communication de données à caractère personnel par ou à la plate-forme eHealth requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
105. En ce qui concerne la communication par ou à la plate-forme eHealth dans le cadre de la gestion des accès et des utilisateurs, le Comité fait référence à la délibération n° 09/008 du 20 janvier 2009, modifiée le 16 mars 2010 et le 15 juin 2010, relative à l'application de la gestion intégrée des accès et des utilisateurs par la plate-forme eHealth lors de l'échange de données à caractère personnel.
106. Dans le cadre de cette délibération, le Comité sectoriel a accordé une autorisation concernant, d'une part, l'application de la gestion intégrée des utilisateurs et des accès par la plate-forme eHealth lors de l'échange de données à caractère personnel et, d'autre part, l'échange de données à caractère personnel nécessaire à cet effet relatif à l'identité, aux caractéristiques, aux mandats et aux autorisations des parties concernées.
107. Le Comité est dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

### **III. EXAMEN**

#### **A. FINALITÉ**

108. Le traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
109. Le Comité constate que le traitement des données relatives à la santé et au bien-être dans le cadre de la plateforme Vitalink (plus précisément la création, la modification et la suppression des données de santé dans la banque de données et l'organisation de l'échange des données entre les prestataires de soins et assistants médico-sociaux) vise à permettre une prestation de soins optimale en mettant à la disposition des prestataires de soins associés aux soins du consommateur de soins (patient) un maximum de données susceptibles d'être utiles dans le cadre des soins.
110. Concrètement, la plateforme Vitalink prévoit le traitement de données à caractère personnel permettant aux prestataires de soins associés aux soins d'un patient d'échanger des informations relatives à la nature des médicaments que prend le patient, aux vaccins

---

<sup>21</sup> Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, *M.B.* 13 octobre 2008, p. 54454.

administrés qui ont été enregistrés, un résumé de l'état de santé (Sumehr), les données médico-préventives de Kind & Gezin, les informations relatives aux dépistages et un journal/agenda.

111. Les données de médication doivent notamment permettre d'éviter la prescription ou la délivrance de médicaments incompatibles (médecin généraliste, pharmacien ...). Un schéma de médication permet également à un prestataire de soins d'obtenir un premier aperçu de la situation médicale de l'intéressé. Par ailleurs, l'utilisation d'un schéma de médication permettra d'améliorer la gestion de la médication, par exemple lorsque le patient n'est plus en mesure d'en assurer lui-même la gestion et doit faire appel pour cela à des soins infirmiers à domicile ou à une aide à domicile.
112. La consultation des données de vaccination offre une valeur ajoutée notamment aux médecins de garde, médecins de remplacement, médecins d'urgence et en cas de renvoi vers un spécialiste ou en cas d'hospitalisation. En plus, cela permet d'éviter des réactions allergiques, des doubles vaccinations, des erreurs de médication et d'améliorer la compliance grâce à une collaboration rapprochée entre les prestataires de soins et assistants médico-sociaux. Par ailleurs, grâce à la consultation de ces données, l'intéressé est en mesure de mieux suivre sa maladie ou son état de santé.
113. A travers le partage du Sumehr, les médecins, spécialistes et infirmiers ont la possibilité de communiquer entre eux sur la prise en charge du patient, en partant d'une base plus large.
  - Médecins et spécialistes : ils disposent ainsi d'informations actuelles qui leur permettent de poser un diagnostic correct.
  - Infirmiers : dans l'intérêt de la qualité des soins, il est nécessaire que les infirmiers puissent consulter le Sumehr, étant donné que la plupart des problèmes infirmiers ont une cause médicale. Par ailleurs, l'infirmier à domicile est souvent le premier prestataire de soins que le patient voit après une hospitalisation, ce qui rend nécessaire l'accès aux informations présentes dans le Sumehr en vue d'une prestation de soins adéquate.

Le partage du Sumehr doit dès lors aboutir à une meilleure continuité et sécurité des soins.
114. Le partage des données médico-préventives dont dispose Kind & Gezin permet d'améliorer les soins pour l'utilisateur de soins. Les centres d'encadrement des élèves (CLB) poursuivent la mission de prévention spécifique de Kind & Gezin et doivent à cet effet, conformément à la réglementation, constituer un dossier multidisciplinaire sur la base de toutes les informations utiles disponibles.
115. L'échange de données dans le cadre des dépistages auprès de la population permet à l'utilisateur de soins ainsi qu'aux médecins concernés (médecin généraliste ou spécialiste) d'évaluer la situation sur base d'informations correctes, tant en ce qui concerne le volet pratique (organisation des dépistages) qu'en ce qui concerne la disponibilité des résultats.
116. Le journal/agenda vise à transmettre des observations et indications dans un contexte multidisciplinaire d'acteurs de soins et d'utilisateurs de soins qui interagissent en ce qui concerne un besoin de soins déterminé. Une collaboration optimale entre les acteurs de soins dans le cas de situations de soins complexes demande évidemment un planning.

117. Grâce au partage de données administratives de l'utilisateur de soins via le administration careset, Kind & Gezin est en mesure d'offrir, en temps opportun, un entretien personnel initial où des accords sont pris concernant l'initialisation d'un trajet intégré sur mesure. L'utilisateur de soins communique par celui-ci des données administratives au profit des acteurs de soins concernés ayant une relation thérapeutique et veille à leur exactitude (cf. p.ex. numéro de téléphone mobile). En ce qui concerne les acteurs des soins, le partage de ces informations constitue une plus-value en vue de la simplification administrative et de l'appui de la collaboration multidisciplinaire dans le réseau des soins.
118. Le hospitalisation careset vise à informer la première ligne sur la date de sortie de l'hôpital de sorte qu'une visite à domicile puisse être planifiée dans les 24 heures de la sortie. Les usagers de soins conservent donc par intérêt personnel ou sur demande l'aperçu de leurs hospitalisations. Pour les acteurs des soins, le partage de ces informations constitue une plus-value dans le cadre du soutien de la continuité transmurale des soins entre les acteurs des soins de la première ligne et l'hôpital.
119. Le birth careset vise à réaliser un partage précis de la date et de l'heure de la naissance. Ceci permet aux usagers de soins de procéder à l'autogestion et de poser des questions ciblées en fonction de l'opportunité d'examen, de thérapies ou de soins nécessaires. Pour les acteurs des soins, le partage de ces informations constitue une plus-value et permet d'assurer une responsabilité multidisciplinaire partagée de sorte que les examens, thérapies et soins nécessaires puissent être réalisés à temps, dans les délais convenus, après la naissance.
120. La parité contenue dans le anamnesis careset constitue un élément essentiel de l'anamnèse obstétrique, notamment comme facteur de risque qui peut exiger des soins supplémentaires en cas de parité de 4 ou plus. Grâce à la possibilité de consulter ces données, l'utilisateur de soins veille également à constituer une anamnèse de qualité. Pour les acteurs des soins, le partage de ces informations constitue une plus-value lorsqu'ils souhaitent se faire une image précise de l'anamnèse de l'utilisateur de soins. Le partage de l'anamnèse permet d'éviter une interrogation multiple de l'utilisateur de soins et soutient la simplification administrative pour les acteurs des soins concernés. Ce qui stimule à son tour des contacts plus efficaces et de meilleure qualité avec l'utilisateur de soins.
121. Le care careset a pour but de partager des informations relatives aux thérapies et soins administrés. Il permet aux usagers de soins d'assumer la régie et les responsabilités personnelles de leurs soins (auto-administrés). Le partage de ces données par les acteurs des soins soutient le suivi multidisciplinaire de soins partagés à l'utilisateur de soins.
122. Le delivery careset vise à promouvoir le partage transmurale des données relatives à l'accouchement. Il permet aux usagers de soins de notamment veiller à l'exactitude des données correspondantes et rend les données disponibles pour eux lorsqu'ils sont interrogés à ce propos. Pour les acteurs des soins, le partage de ces données soutient une collaboration transmurale multidisciplinaire et permet d'assumer une responsabilité partagée en ce qui concerne des soins de qualité, p.ex. en cas de durée de séjour réduite après un accouchement.
123. Le food careset doit permettre à tout acteur des soins concerné de savoir si l'enfant a été allaité, a reçu un lait artificiel ou les deux. Il permet aux usagers de soins d'assumer la

- régie et les responsabilités personnelles en ce qui concerne l'alimentation. Pour les acteurs des soins, le partage de ces données vise au soutien du suivi transmurale multidisciplinaire de l'alimentation de l'utilisateur de soins (nouveau-né).
124. Le paramètre *careset* vise à suivre l'évolution du poids d'un utilisateur de soins de manière multidisciplinaire. Il permet aux utilisateurs de soins de suivre l'évolution des valeurs des paramètres, ce qui a à son tour un effet positif sur la santé. Le partage de ces données soutient le suivi transmurale multidisciplinaire de l'utilisateur de soins (nouveau-né).
  125. Le test *exam careset* vise à partager des informations relatives à des analyses et des examens réalisés chez l'utilisateur de soins en question. Ce qui permet notamment aux utilisateurs de soins de poser des questions ciblées concernant les analyses et examens qu'ils ont subis. Le partage de ces données soutient le suivi transmurale multidisciplinaire de l'utilisateur de soins (enfant et mère).
  126. Le rapportage (général, spécifique et dans le cadre de primes) s'effectue sur la base d'informations qui ne contiennent pas de données à caractère personnel relatives à la santé. Ce rapportage est nécessaire pour le bon fonctionnement de Vitalink, afin d'évaluer les projets qui ont recours à Vitalink, et pour permettre l'octroi de primes (comme prévu dans l'accord national médico-mutualiste 2015).
  127. La *Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg* a été créée par l'arrêté du Gouvernement flamand du 9 septembre 2011<sup>22</sup>. Cette plateforme de collaboration a notamment pour mission d'organiser le partage de données entre les différents acteurs du secteur des soins primaires par le biais d'une plateforme TIC, le "Eerstelijnskluis"<sup>23</sup>. Il est par ailleurs prévu que l'agence autonomisée interne "Zorg en Gezondheid" (connue sous le nom de "Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid") effectue les tâches de secrétariat, à savoir l'encadrement administratif et logistique de la plateforme de coopération.
  128. Le Comité constate dès lors que le traitement visé de données à caractère personnel poursuit des finalités déterminées, explicites et légitimes.
  129. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit sauf dans certains cas explicitement prévus à l'article 9, alinéa 2, du Règlement général sur la protection des données (RGPD).
  130. Le Comité constate que le traitement de données à caractère personnel vise l'échange de données à caractère personnel entre acteurs des soins dans le cadre de la prestation de soins au consommateur de soins (patient), les modalités du traitement des données (droits d'écriture et/ou de lecture) étant déterminées par les divers acteurs concernés en fonction de la nécessité. Dès lors, le traitement de données à caractère personnel est autorisé sur la base de l'article 9, alinéa 2 (lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de

---

<sup>22</sup> Arrêté du Gouvernement flamand du 9 septembre 2011 portant création de la " Samenwerkingsplatform Eerstelijnsgezondheidszorg " (Plate-forme de Coopération pour les Soins de Santé primaires), *M.B.* 5 octobre 2011, p. 61910.

<sup>23</sup> Art. 3, 4°, de l'arrêté précité du Gouvernement flamand du 9 septembre 2011.

santé dans l'intérêt de la personne concernée et que les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé).

131. Dans le cadre de l'organisation concrète de l'échange électronique de données de santé via la plate-forme Vitalink, le demandeur prévoit l'octroi d'un consentement éclairé par le patient. Il existe ainsi une base d'admissibilité, conformément à l'article 9, alinéa 2, a), du RGPD.
132. Le Comité constate que, de manière concrète, il est fait usage du consentement éclairé pour l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, telle qu'approuvée par le Comité dans sa délibération n° 12/047 du 19 juin 2012.  
Conformément à la délibération précitée, un échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé n'est couvert par le consentement éclairé en question que pour autant qu'il soit satisfait aux conditions mentionnées dans le consentement.
133. Le Comité constate que toutes les conditions mentionnées dans le formulaire précité portant le consentement éclairé sont remplies, à savoir:
  - l'autorisation requise du Comité est accordée dans le cadre de la présente délibération;
  - il est garanti que seuls les prestataires de soins avec lesquels le patient a effectivement une relation de soins puissent accéder aux données de santé de ce dernier;
  - un prestataire de soins peut uniquement accéder aux données de santé qui sont pertinentes pour lui dans le cadre de la prise en charge de sa santé (voir examen de la proportionnalité);
  - le patient a toujours la possibilité de demander à son prestataire de soins de ne pas échanger certaines données de santé;
  - le patient a la possibilité d'exclure des prestataires de soins spécifiques de l'accès électronique à ses données de santé
  - le patient peut demander de vérifier quel prestataire de soins a eu accès à ses données de santé;
  - le patient peut à tout moment retirer son consentement.
134. Compte tenu de ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il est satisfait, dans le cadre de la plateforme Vitalink, aux conditions du consentement éclairé relatif à l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, tel qu'approuvée par le Comité dans sa délibération n° 12/047 du 19 juin 2012.

## **B. PROPORTIONNALITÉ**

135. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Par ailleurs, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant d'identifier l'intéressé au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

136. Dans le cadre de la plateforme Vitalink, les intéressés seront identifiés à l'aide de leur numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS). Le Comité est d'avis que l'utilisation du NISS est admissible, compte tenu de la nécessité d'identifier l'intéressé de manière univoque dans le cadre de son traitement ou des soins.
137. Le NISS correspond à un des numéros d'identification mentionnés à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, plus précisément le numéro d'identification du registre national (le numéro de registre national) ou le numéro d'identification attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale. Le Comité attire l'attention sur le fait que l'utilisation du numéro de registre national n'est pas libre et qu'une autorisation est requise soit par ou en vertu de la loi, soit sur base d'une délibération du Comité sectoriel du Registre national.
138. Aussi, le Comité doit-il formuler des réserves en ce qui concerne l'utilisation du numéro de registre national.
139. Le principe de proportionnalité est garanti comme suit dans le cadre de Vitalink:
140. En ce qui concerne le schéma de médication, les données à caractère personnel suivantes sont traitées:
- des informations relatives au moment d'introduction des données et à l'origine (prestataire de soins / patient);
  - des informations relatives à l'identité du prestataire de soins qui a modifié le schéma pour la dernière fois (numéro INAMI, NISS, nom, prénom, rôle et, le cas échéant, organisation);
  - l'identification du patient (NISS, nom, prénom);
  - des informations relatives à la médication (nom du produit, description, type de médicament, informations relatives aux codes de médication et de composants, forme galénique, posologie, code EM, formulaire, date de début et de fin, durée du traitement);
  - des informations relatives à la posologie;
  - des informations relatives à la fin de la médication.
141. Les données de médication sont échangées entre un nombre restreint de catégories de prestataires de soins, à savoir des médecins (généralistes), des pharmaciens, des infirmiers, des sages-femmes, des dentistes et des structures. L'intéressé a accès à ses données de médication.
142. Seuls les médecins (généralistes), les pharmaciens, les infirmiers, les sages-femmes et les dentistes ont la possibilité non seulement de consulter les données du schéma de médication, mais également de les créer, modifier ou supprimer. La suppression de données peut uniquement être réalisée par l'auteur des données. Les structures ont uniquement la possibilité de consulter le schéma de médication. Un prestataire de soins dans un hôpital a la possibilité de modifier et de consulter.
143. Le demandeur motive la participation des différentes catégories de prestataires de soins à l'échange du schéma de médication comme suit:

- médecin généraliste: un médecin généraliste sait quels médicaments il a prescrits. Plusieurs médecins peuvent prescrire des médicaments pour un patient. Ces informations ne sont pas toujours échangées. Un médecin généraliste a besoin d'informations aussi complètes que possibles en ce qui concerne les médicaments pris actuellement et dans le passé, afin de prescrire les médicaments adéquats, d'indiquer une posologie correcte et de pouvoir effectuer un contrôle en ce qui concerne la consommation de médicaments compte tenu de l'état de santé du patient, de la consommation de médicaments en général et du traitement nécessaire.
  - pharmacien: un pharmacien sait quels médicaments il a délivrés. Bien que ceci corresponde dans une certaine mesure aux médicaments qui ont été prescrits, une prescription n'est pas toujours exécutée à la lettre (p.ex. remplacement du médicament prescrit par un équivalent). Outre les médicaments prescrits, un patient peut également avoir recours à des médicaments non soumis à prescription. Un pharmacien ne dispose pas seulement de plus ou moins d'informations, mais également d'informations complémentaires. En cas de prescription en DCI, un médicament correspondant doit être délivré. Un pharmacien a besoin d'informations relatives à la consommation actuelle de médicaments. Ceci permet au pharmacien de délivrer les médicaments adéquats, d'indiquer la posologie correcte et d'exercer un contrôle en ce qui concerne la consommation de médicaments compte tenu de l'état de santé du patient, de la consommation de médicaments en général et du traitement nécessaire.
  - sages-femmes: ces prestataires de soins sont également autorisés à prescrire des médicaments et à administrer des médicaments sur prescription d'un médecin.
  - dentistes: les dentistes réalisent notamment des interventions chirurgicales et les données de médication constituent à cet égard, outre l'anamnèse, une information importante. Les dentistes sont quotidiennement amenés à soigner des patients médicalement compromis, notamment des personnes âgées. Ces interventions requièrent une bonne connaissance de l'état de santé général du patient. Finalement, les dentistes prescrivent également des médicaments. La consultation du schéma de médication doit leur permettre de prévoir les éventuelles interactions entre médicaments.
  - prestataires de soins et assistants médico-sociaux au sein de structures: savent quels médicaments le patient utilise effectivement. Il est possible que les médicaments délivrés par le pharmacien ne soient pas tous effectivement pris / administrés. Par ailleurs, le patient a peut-être encore d'autres médicaments chez lui qu'il utilise. Les prestataires de soins et assistants médico-sociaux ont besoin d'un plan de la consommation actuelle de médicaments d'un patient de sorte qu'ils puissent aider le patient lors de la prise / administration et contrôler quelque peu l'utilisation effective de médicaments.
  - consommateur de soins: un consommateur de soins doit être en mesure de consulter son schéma de médication.
144. En ce qui concerne l'échange de données de vaccination, les données à caractère personnel suivantes sont traitées:
- l'identification du patient (NISS, nom et prénom),
  - l'identification de l'auteur (numéro INAMI, NISS, nom, prénom, rôle et – le cas échéant – organisation),
  - date et heure de l'enregistrement et – si ces données ne correspondent pas à la date de vaccination – date et heure de la vaccination,
  - informations relatives au vaccin administré.

145. Les données de vaccination sont échangées entre un nombre restreint de catégories de prestataires de soins, plus précisément des médecins (généralistes), des pharmaciens, des infirmiers, des sages-femmes, des dentistes et des prestataires de soins associés à des structures. L'intéressé a accès à ses propres données de vaccination.
146. A cet égard, seule la catégorie des médecins (généralistes) peut non seulement consulter les données de vaccination mais également les créer, les modifier ou les supprimer. La suppression de données peut uniquement être réalisée par l'auteur des données. Les autres catégories ont seulement la possibilité de consulter les données de vaccination.
147. Le demandeur argumente que l'accès aux données de vaccination permet d'améliorer la prise en charge par les médecins de garde, les médecins de remplacement, les médecins d'urgence et en cas de renvoi vers un spécialiste ou en cas d'hospitalisation. Grâce à une collaboration rapprochée entre les prestataires de soins, il est possible d'éviter des réactions allergiques, des doubles vaccinations ou des erreurs de médication. Pour le consommateur de soins, la consultation de ses données de vaccination lui permettra de mieux suivre son état de santé.
148. En ce qui concerne l'échange de Sumehr, les données à caractère personnel suivantes sont traitées:
- l'identification du patient (NISS, nom, prénom, sexe, date de naissance, langue);
  - l'identification de l'auteur (numéro INAMI, NISS, nom, prénom, adresse, numéro de téléphone);
  - l'identification de la personne de contact (nom, prénom, adresse, numéro de téléphone);
  - l'identification de la personne de contact / prestataire de soins (numéro INAMI, nom, prénom, adresse, numéro de téléphone);
  - le titulaire du DMG (numéro INAMI, nom, prénom, adresse, numéro de téléphone, données du cabinet);
  - des données de santé:
    - allergies, réactions à des médicaments, facteurs sociaux (description textuelle, code IBUI, code ICPC2, code ICD10, autre code);
    - problèmes de santé actuels (description textuelle, code IBUI, code ICPC2, code ICD10, autre code, date d'apparition des problèmes);
    - problèmes pertinents, diagnostic ou élément de soins dans le passé (description textuelle, code IBUI, code ICPC2, code ICD10, autre code, date de début et de fin);
    - données de médication (dénomination, code CNK, code ATC, informations d'administration, date de début et de fin d'administration);
    - données de vaccination (dénomination, code CNK, code ATC, date d'administration);
    - déclaration de volonté du patient (restriction thérapeutique formulée par le patient).
149. Les Sumehr sont échangés entre médecins et infirmiers, au sein de la première et de la deuxième ligne (médecins de deuxième ligne intramurales, autres médecins-spécialistes extra-murales et infirmiers). L'intéressé a également accès à son Sumehr.
150. Grâce au partage du Sumehr, les médecins, spécialistes et infirmiers ont la possibilité de communiquer entre eux sur la prise en charge du patient, en partant d'une base plus

large. Un médecin ou un spécialiste dispose ainsi d'informations actuelles qui lui permettent de poser un diagnostic correct. Le partage de Sumehr offre une valeur ajoutée notamment aux médecins de garde, médecins de remplacement, médecins d'urgence et en cas de renvoi vers un spécialiste ou en cas d'hospitalisation. En plus, cela permet d'éviter des réactions allergiques, des doubles vaccinations, des erreurs de médication et d'améliorer le suivi de la thérapie à travers une collaboration rapprochée entre médecins. Dans l'intérêt de la qualité des soins, il est nécessaire que les infirmiers puissent consulter le Sumehr, étant donné que la plupart des problèmes infirmiers ont une cause médicale. Par ailleurs, l'infirmier à domicile est souvent le premier prestataire de soins que le patient voit après une hospitalisation, ce qui rend nécessaire l'accès aux informations présentes dans le Sumehr en vue d'une prestation de soins adéquate. Finalement, ceci renforce le flux d'information entre les membres de l'équipe de soins du patient.

151. En ce qui concerne le « rapport relatif à l'enfant » (*kindrapport*) de Kind & Gezin, les données à caractère personnel suivantes sont traitées. Les données médico-préventives en question comportent un document pdf avec le « rapport relatif à l'enfant » ainsi que cinq champs structurés avec des informations sur la durée de la grossesse, le résultat du test de dépistage néonatal de la surdité, le refus du test de dépistage de la surdité, la présence d'une infection CMV au cours de la grossesse et des informations sur la méningite bactérienne.
152. Les données médico-préventives sont échangées entre un nombre limité de catégories d'acteurs, plus précisément des médecins, les centres d'encadrement des élèves (CLB) et les personnes concernées.
153. Seul Kind & Gezin a la possibilité de créer, de modifier ou de supprimer des données. Les autres catégories disposent uniquement d'une possibilité de consultation.
154. Le demandeur argumente qu'en cas de renvois ou de traitements ultérieurs, les médecins doivent pouvoir se baser sur les informations que Kind & Gezin met à la disposition. Les centres d'encadrement des élèves (CLB) poursuivent la mission préventive de Kind & Gezin dès que l'enfant a atteint l'âge de 3 ans et sont tenus de constituer un dossier multidisciplinaire.
155. Dans le cadre de l'échange de données relatif aux dépistages, les données suivantes sont partagées :
  - le type de dépistage,
  - l'année du dépistage - année de participation ou, en cas de non-participation, l'année de l'invitation,
  - la date à laquelle la personne a été invitée à participer au dépistage,
  - le type d'invitation envoyé à la personne,
  - le lieu où la personne est invitée à se rendre,
  - la date de participation au dépistage,
  - le lieu où le dépistage a été réalisé,
  - le résultat du dépistage,
  - l'indication selon laquelle un examen complémentaire est nécessaire,
  - la description de l'examen complémentaire conseillé,
  - l'indication selon laquelle le participant a donné son accord pour la collecte et le traitement de données complémentaires,

- une indication de l'invitation suivante probable pour ce dépistage.
156. Les données relatives au dépistage sont exclusivement échangées entre les médecins (généralistes) et les intéressés.
  157. Le demandeur argumente que les médecins généralistes reçoivent souvent des questions d'usagers de soins concernant les dépistages. Vitalink permettrait aux médecins généralistes de consulter les informations les plus récentes et de les communiquer à l'utilisateur de soins. Par ailleurs, les médecins seraient mieux informés de la situation de leurs patients en ce qui concerne la participation ou non-participation, les exclusions et les résultats. Cette information contribue également à améliorer la compliance en ce qui concerne les soins postérieurs dans le cas d'un résultat de dépistage déviant. Il arrive en effet que le citoyen consulte immédiatement un spécialiste après un résultat déviant et que, sans Vitalink, ce dernier ne dispose pas des informations du dépistage.
  158. En ce qui concerne le journal/agenda, les données suivantes sont échangées :
    - métadonnées : tags ou labels (general, nutrition, movement, medication), ApplicationDate (indique à quelle date l'information est applicable) et Strikethrough (permet à l'auteur d'une ligne de journal de barrer une ligne et d'indiquer qu'elle n'est plus pertinente).
    - contenu proprement dit : un message de maximum 320 caractères, contenant des informations non structurées et non codées.
  159. Pour l'accès au journal il suffit qu'il existe un consentement éclairé et une relation thérapeutique avec le prestataire de soins concerné. Tous les acteurs des soins peuvent obtenir accès au journal/agenda. Ceci signifie qu'ils peuvent consulter et créer des données dans le journal/agenda. L'utilisateur de soins a également cette possibilité.
  160. Le demandeur argumente que la numérisation des feuilles de communication papier sous forme de journal/agenda numérique via Vitalink permet de rendre les soins plus efficaces, plus rapides et plus professionnels. Ceci permettra d'éviter l'utilisation de canaux supplémentaires, en plus de la communication papier (p.ex. téléphone ou e-mail). La possibilité de filtrer et de rechercher des informations améliore la souplesse d'emploi ainsi que la qualité des soins. Finalement, le fait de travailler de manière numérique contribue à la protection de la vie privée de l'utilisateur de soins, étant donné qu'il existe un contrôle de l'accès au journal/agenda numérique, ce qui n'est pas le cas pour le cahier de communication sur support papier.
  161. Le administration careset comprend des informations concernant l'utilisateur de soins (nom, prénom, date de naissance, NISS), des données de contact, la liste des acteurs de soins, des informations relatives à l'enfant (nom, prénom, NISS, sexe).
  162. Le hospitalisation careset comprend des informations relatives au plan de soins postnatal telles que la date d'admission de la mère, la date de sortie de la mère, la date de sortie de l'enfant, la réadmission de la mère, la réadmission de l'enfant et des informations relatives à la naissance telles que transfert vers service néonatal et type de service néonatal.
  163. Le birth careset contient des informations relatives à la naissance telles que la date de naissance et l'heure de la naissance.

164. Le anamnesis careset contient des informations relatives à la parité.
165. Le care careset contient des informations relatives à l'administration intrapartale de prophylaxe GBS, d'immunoglobulines anti-D <24h et des informations relatives au trajet de soins vitamine K et photothérapie.
166. Le delivery careset contient des informations concernant la durée de la grossesse à l'accouchement (semaines entières), le nombre d'enfants à la naissance, le mode d'accouchement, l'épisiotomie, la rupture du périnée et l'indication principale pour une section.
167. Le food careset contient des informations relatives au trajet de soins telles que l'alimentation et la vitame D.
168. Le parameter careset contient des informations relatives aux données de naissance telles que poids à la naissance (kg), taille (cm), périmètre crânien (cm), score Apgar (après 1', après 5') et des informations relatives au trajet de soins telles que poids (kg), taille (cm), périmètre crânien (cm), teint, évolution de l'alimentation et aspect du nombril.
169. Le test exam careset contient des informations relatives au plan de soins postnatal telles qu'examen de dépistage de maladies congénitales (72-96h), des informations relatives aux analyses telles qu'hémoglobine, groupe sanguin, facteur rhésus, Coombs indirect et des informations relatives au trajet de soins telles que bilirubine (mg/dl).
170. L'accès aux données de santé dans Vitalink requiert pour chacune des catégories précitées de prestataires de soins l'existence d'un consentement enregistré de l'intéressé et l'existence d'une relation thérapeutique (en ce qui concerne les médecins (généralistes), les pharmaciens, les infirmiers, les dentistes, les sages-femmes et les aides-soignants) ou d'une relation de soins (en ce qui concerne les soignants polyvalents) avec le patient.
171. Avant d'accorder l'accès, la présence du consentement de l'intéressé ainsi que d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins entre le prestataire de soins et le patient doit être vérifiée.
172. Il est prévu que l'existence d'une relation thérapeutique pour les prestataires de soins en dehors d'une structure de soins soit vérifiée via les services de la plate-forme eHealth, conformément aux modalités de la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins, telle qu'approuvée par le Comité.
173. Pour les prestataires de soins associés à une structure de soins, il est prévu que la preuve d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins soit fournie par l'établissement de soins, conformément aux modalités mentionnées dans la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins.<sup>24</sup> Comme précisé dans la note précitée, une telle preuve requiert que l'institution ou l'organisation dispose d'une gestion adéquate des accès et des utilisateurs garantissant que seuls les prestataires de soins qui satisfont effectivement à la condition d'une relation thérapeutique ou

---

<sup>24</sup> Note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins, approuvée par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (actuellement la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information) par sa délibération n° 11/088 du 18 octobre 2011.

relation de soins vis-à-vis du patient puissent invoquer la preuve d'une relation thérapeutique ou relation de soins. L'acceptation de la preuve d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins au niveau d'une organisation ou d'une institution a pour conséquence que les parties qui participent à l'organisation de l'échange des données de santé expriment leur confiance mutuelle et explicite (et donnent donc leur accord implicite) par rapport aux systèmes de gestion des utilisateurs et des accès utilisés par les organisations et institutions affiliées. Cette méthode de travail est appelée "circles of trust" (cercles de confiance). Ceci requiert évidemment un haut degré de transparence et une certaine uniformité dans les systèmes utilisés de gestion des accès et des utilisateurs. A cet égard, il y a lieu également de prévoir, par organisation ou par institution, un système graduel de loggings de sécurité de sorte qu'il soit toujours possible de vérifier qui a consulté quelles données.<sup>25</sup>

174. Le Comité constate que, dans le cadre de Vitalink, les garanties à fournir par les structures de soins en vue de répondre au principe des "cercles de confiance" sont assurées par un contrat relatif à la politique de sécurité ICT stratégique dans le cadre de Vitalink entre la Communauté flamande et tout établissement de soins souhaitant rejoindre la plateforme Vitalink. Chaque établissement de soins reçoit un document informatif concernant la conformité requise avec la réglementation et les autorisations de la Commission de la protection de la vie privée<sup>26</sup> (en ce compris les comités sectoriels), l'accès aux services de la plate-forme eHealth, les garanties sur le plan de la politique en matière de sécurité de l'information, la protection de l'accès logique, les procédures de gestion des relations thérapeutiques et relations de soins, les procédures de réclamation, l'organisation interne de l'établissement de soins et les formations. Tout établissement qui souhaite s'affilier au « circle of trust » doit par ailleurs disposer d'un conseiller en sécurité de l'information qui a reçu l'avis positif de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information ou de la « Vlaamse Toezichtcommissie ».
175. En ce qui concerne la preuve électronique, le Comité accepte que la preuve d'une relation thérapeutique ou relation de soins au niveau de l'établissement de soins soit fournie par l'inscription du patient dans l'établissement de soins, par analogie avec les hôpitaux.
176. Compte tenu des garanties et modalités décrites ci-avant, le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de garanties pour assurer que seuls les prestataires de soins autorisés aient accès aux différents types de données et que les données à caractère personnel relatives à la santé sont dès lors adéquates, pertinentes et non excessives par rapport aux finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
177. Le Comité constate, par ailleurs, que l'intéressé a lui-même la faculté de prendre connaissance, via un portail spécifique et au moyen de l'utilisation de son eID ou d'un autre titre d'identité électronique, des données relatives à sa santé qui sont enregistrées dans Vitalink.
178. L'organisation de l'échange précité de données relatives à la santé requiert également le traitement de certaines données à caractère personnel par la plateforme Vitalink, plus

---

<sup>25</sup> Note précitée, p. 8-9.

<sup>26</sup> Actuellement l'Autorité de protection des données.

précisément l'enregistrement des différentes catégories de données. Les données, telles qu'enregistrées dans la banque de données centrale, incluent les données suivantes:

- le NISS de l'intéressé (patient);
- le type de données: plus précisément, le fait qu'il s'agit d'un schéma de médication, de données de vaccination, d'un Sumehr, d'un rapport relatif à l'enfant (*kindrapport*), d'informations relatives aux dépistages ou d'un journal/agenda, administration careset, birth careset, anamnesis careset, care careset, delivery careset, food careset, parameter careset, test exam careset;
- les méta-données: il s'agit du texte en clair disponible pour Vitalink et utilisé pour l'exécution de la logique de l'application, plus précisément: la langue, la disponibilité (actif ou clôturé), le format (p.ex. KMEHR), le type MIME, le statut de chiffrement, le statut de validation, l'identification de l'auteur, le résultat de hachage et le volume de l'encodage, la date de création, un code unique d'encodage;
- les données business: les données de santé concrètes de l'intéressé. Ces données peuvent uniquement être enregistrées de manière chiffrée dans la banque de données centrale et peuvent uniquement être déchiffrées par les utilisateurs autorisés (voir ci-dessus).

179. Le rapportage général est effectué sur la base de données anonymes et agrégées en provenance de Vitalink. Le rapportage spécifique dans le cadre de projets ayant recours à Vitalink requiert en outre la communication de données par ces projets afin de pouvoir réaliser les agrégations. Le Comité prend acte du fait que des données à caractère personnel relatives aux usagers de soins ne seront en aucun cas traitées à cet égard et que, dans la mesure où le traitement de données à caractère personnel de prestataires de soins est nécessaire, ces derniers en seront informés et auront la possibilité de refuser le traitement de leurs données.
180. La communication de données à caractère personnel de prestataires de soins par Vitalink à l'INAMI est également prévue et ce dans le cadre de la détermination des primes (prime de télématique, prime Sumehr pour médecins généralistes, allocation de pratique et prime intégrée). Dans ce cadre, il est uniquement communiqué si un médecin déterminé a employé ou non une application logicielle, une fonctionnalité ou a participé à un type d'échange de données. Aucune donnée à caractère personnel relative à la santé de l'utilisateur de soins n'est communiquée.
181. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime que les données à caractère personnel traitées par la plate-forme Vitalink dans le cadre de l'organisation de l'échange de données de santé sont adéquates, pertinentes et non excessives par rapport aux finalités pour lesquelles elles sont obtenues.
182. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
183. Le demandeur a prévu que les données de santé soient automatiquement supprimées lors du décès de l'intéressé. A cet effet, le registre national sera consulté de manière périodique (quotidiennement, toujours au même moment). Le Comité attire l'attention sur le fait que l'accès aux données du registre national n'est pas libre et qu'une autorisation du Comité sectoriel du Registre national est requise à cet effet. Une

autorisation du Comité sectoriel du Registre national est également requise pour la consultation du domicile de l'intéressé afin de pouvoir déterminer quel est le coffre-fort de la première ligne qui conservera les données relatives au Sumehr et au schéma de médication.

184. Par ailleurs, il est prévu que les données de santé soient supprimées de Vitalink si l'intéressé en fait la demande explicite. Ceci implique la suppression des données *business* médicales / de soins chiffrées et des métadonnées (cf. ci-avant) relatives au patient.
185. Le Comité souligne que le demandeur, en tant que responsable du traitement, est tenu, en vertu des mesures de référence applicables à la protection de tout traitement de données à caractère personnel, de prévoir des loggings relatifs à l'identité de toute personne ayant obtenu accès aux données à caractère personnel ou les ayant traitées. Le degré de détail des enregistrements, la localisation et la durée de conservation de ces données, ainsi que la fréquence du traitement et le type de traitement dépendent du contexte
186. Etant donné qu'il s'agit d'une obligation dans le chef du responsable du traitement, le Comité est d'avis qu'il n'est pas opportun que les données de logging (qui ne contiennent aucune donnée à caractère personnel relative à la santé) soient supprimées sur simple demande de l'intéressé. Il s'agit en effet d'informations de logging que le responsable du traitement est tenu de conserver à l'égard de tous les acteurs concernés, en l'occurrence tant le patient que tout autre utilisateur ayant eu accès aux données à caractère personnel ou les ayant traitées. Le Comité estime qu'il est nécessaire de conserver les données de logging pendant un délai déterminé et au moins pendant 10 ans à compter de leur création.
187. En ce qui concerne l'évaluation de la plateforme Vitalink, une analyse statistique sera effectuée sur base de données qui ne sont pas des données à caractère personnel, ainsi qu'une enquête auprès des prestataires de soins, établissements de soins et utilisateurs des soins. Les données de cette enquête, qui sera menée de façon anonyme, ne seront en aucun cas couplées aux données à caractère personnel relatives à la santé traitées dans le cadre de la plateforme Vitalink. A cet égard, le demandeur souhaite pouvoir conserver les données pendant trois ans. Etant donné que le demandeur ne peut obtenir accès aux données à caractère personnel relatives à la santé doublement chiffrées, le Comité accède à cette demande.
188. Le Comité souligne que le serveur de la plateforme Vitalink contient des données à caractère personnel relatives à la santé et que par conséquent, ce serveur doit être placé sous la responsabilité de Vitalink, en sa qualité de responsable du traitement et plus particulièrement sous la responsabilité du médecin responsable de la plateforme Vitalink.

### **C. CONFIDENTIALITÉ**

189. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé doit être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si ce n'est pas strictement requis, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles

données sous la responsabilité d'un médecin. Le Comité a effectivement été informé de l'identité du médecin responsable dans le cadre de la plateforme Vitalink.

190. Le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
191. Le Comité prend acte du fait que les mesures de sécurité suivantes ont notamment été prises:
- un double chiffrement des données de santé enregistrées garantissant que seuls les utilisateurs autorisés aient accès aux données;
  - un enregistrement sécurisé dans la banque de données centrale;
  - l'utilisation de certificats eHealth pour les acteurs des soins;
  - l'utilisation du service de base de gestion des accès et des utilisateurs de la plateforme eHealth pour l'identification et l'authentification des utilisateurs;
  - l'utilisation de sources authentiques afin de vérifier la qualité des utilisateurs;
  - la vérification de l'existence du consentement éclairé de l'intéressé;
  - la vérification de la relation thérapeutique (par Vitalink, par les hubs ou par l'établissement de soins);
  - un contrat entre Vitalink et tout établissement de soins concernant la politique de sécurité ICT;
  - un mécanisme de prise de loggings au niveau de la plateforme Vitalink, au niveau de la plate-forme eHealth et au niveau des établissements de soins, chacun en ce qui concerne ses interventions concrètes.
192. Le Comité fait observer finalement que conformément à l'article 458 du Code pénal, toutes les personnes dépositaires, par état ou par profession, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où elles sont appelées à rendre témoignage en justice ou devant une commission d'enquête parlementaire et celui où la loi les oblige à faire connaître ces secrets, les auront révélés, seront punies d'un emprisonnement et d'une amende. Le Comité fait observer que conformément à l'article 5 du Code pénal les personnes morales peuvent également être tenues pour pénalement responsables des infractions qui sont intrinsèquement liées à la réalisation de son objet ou à la défense de ses intérêts, ou de celles dont les faits concrets démontrent qu'elles ont été commises pour son compte.
193. Le Comité est d'avis que les mesures précitées assurent un niveau de sécurité adéquat permettant de garantir la confidentialité des données à caractère personnel.

Par ces motifs,

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'accès aux données du registre national;

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

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé entre prestataires de soins via la plateforme Vitalink, pour autant que la conservation des données de logging pendant au moins 10 ans soit prévue, même dans l'hypothèse où l'intéressé demande de supprimer ses données de santé dans Vitalink.

Le Comité souligne déjà que si une procédure d'urgence a été prévue, il faut toujours pouvoir déterminer pourquoi le prestataire de soins concerné a invoqué la procédure d'urgence. Lorsque le prestataire de soins concerné invoque la procédure « break the glass », il est par conséquent requis qu'il communique une raison, de sorte qu'un contrôle a posteriori soit au moins possible à la demande de toute partie concernée

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 Willebroek 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).