

**Le Règlement  
pour le fonctionnement général du système « hubs & metahub »**

---

---

---

## TABLES DES MATIÈRES

<b>1</b>	<b>STATUT DU RÈGLEMENT</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>OBJET DU RÈGLEMENT : LE SYSTÈME « HUBS &amp; METAHUB »</b> .....	<b>3</b>
2.1	Contexte général .....	3
2.2	Objectifs généraux du système « hubs & metahub ».....	4
2.3	Principes généraux et acteurs .....	4
2.3.1	Hubs, metahub et répertoire de références .....	4
2.3.2	Acteurs et utilisateurs.....	5
2.4	Nature des données échangées.....	6
2.5	Portée du Règlement.....	6
<b>3</b>	<b>ARCHITECTURE ET RÉPARTITIONS DES TÂCHES</b> .....	<b>6</b>
3.1	Principes relatifs aux fonctions de régulation .....	6
3.1.1	Consentement éclairé du patient .....	6
3.1.2	Relation thérapeutique.....	7
3.1.3	Exclusions .....	7
3.1.4	Droits d'accès .....	8
3.1.5	Publication .....	8
3.1.6	Données de logging .....	8
3.1.7	Situation d'urgence .....	8
3.2	Architecture et fonctionnalités des composants .....	9
3.2.1	Architecture : principes généraux .....	9
3.2.2	Fonctionnalités primaires .....	9
3.2.3	Fonctionnalités de régulation.....	11
3.2.4	Éléments techniques.....	13
<b>4</b>	<b>PRINCIPES DE GOUVERNANCE</b> .....	<b>15</b>
4.1	Organisation et gestion.....	15
4.2	Hub .....	15
4.2.1	Conditions .....	15
4.2.2	Accès au projet « hubs & metahub » .....	15
4.3	Responsabilités .....	16
	<b>GLOSSAIRE</b> .....	<b>17</b>
	<b>RÉFÉRENCES</b> .....	<b>17</b>

---

# 1 Statut du Règlement

Le Règlement vise à décrire les règles générales de l'organisation du traitement de données à caractère personnel dans le système « hubs & metahub ».

Le Règlement et toute modification du Règlement sont soumis par le Comité de gestion de la plateforme eHealth à l'approbation de la section santé du Comité sectoriel.

Après approbation par la section santé du Comité sectoriel, le Règlement et toute modification du Règlement sont contraignants pour tous les hubs et tous les utilisateurs du système « hubs & metahub ».

Le Règlement tient compte de la législation en vigueur, dont la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et son arrêté d'exécution du 13 février 2001, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, le secret professionnel (art. 458 du Code pénal), la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth, la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale.

## 2 Objet du règlement : le système « hubs & metahub »

### 2.1 Contexte général

L'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé (dénommées ci-après données de santé) prend une place de plus en plus importante en Belgique. Cela s'explique aisément compte tenu de ses nombreux bénéfices.

Un échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé est avant tout nécessaire à l'appui de soins permanents et de haute qualité. Il intervient prioritairement en support à la continuité des soins et offre les garanties nécessaires sur le plan de la sécurité du patient. Il va de soi que des informations adéquates relatives notamment aux antécédents médicaux du patient (maladies et interventions chirurgicales antérieures, résultats d'examens antérieurs, allergies constatées, ...), à l'état de santé actuel du patient et aux soins de santé actuels administrés au patient (résultats d'examens récents, médicaments, kinésithérapie, ...) sont indispensables pour une prestation de soins optimale au patient. Ces informations se trouvent généralement dispersées dans divers systèmes d'informations de prestataires de soins et établissements de soins et elles doivent être mises à la disposition des prestataires de soins qui traitent le patient, de manière organisée et sécurisée.

Pour le patient et le prestataire de soins, un échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé permet par ailleurs d'éviter bon nombre de charges. Cela permet d'éviter des charges physiques pour le patient, dans la mesure où cela lui évite de devoir subir plusieurs fois le même examen ou de devoir fournir à divers endroits des formulaires et des attestations. Cela permet également de réduire les charges administratives dans la mesure où des prescriptions de soins, des demandes de remboursement de soins ou des renvois par exemple peuvent être effectués de manière beaucoup plus rapide et avec moins de formulaires et de paperasserie.

Une prestation de soins permanente et de haute qualité axée sur le bien-être du patient (tant physique que moral) et une réduction considérable des charges pour tous les acteurs des soins de santé sont donc les principales motivations à l'origine de la volonté d'optimiser et d'informatiser les échanges de données à caractère personnel relatives à la santé.

Le projet « hubs & metahub » vise à un tel échange électronique sécurisé entre tous les prestataires de soins, qui ont une relation thérapeutique avec le patient, dans le cadre des soins au patient. Cela signifie, en particulier, que le projet ne vise pas l'échange électronique de données entre les prestataires de soins qui interviennent dans le cadre de la médecine d'assurance, de la médecine judiciaire, de la médecine du travail et autres.

## 2.2 Objectifs généraux du système « hubs & metahub »

Le système « hubs & metahub », dans sa globalité, a pour but final de permettre l'interconnexion entre les systèmes régionaux et locaux d'échange d'information médicale afin de permettre à un prestataire de soins de retrouver et de consulter les documents médicaux électroniques disponibles au sujet d'un patient et ce indépendamment, d'une part, du lieu effectif de stockage des documents et, d'autre part, du point d'entrée du prestataire dans le système. L'objectif est de supporter l'échange de données dans le contexte de la continuité des soins, sans centralisation de données et au travers des relais locaux ou régionaux organisés et gérés par des représentants des prestataires et établissements de soins.

Il va de soi qu'il s'agit là d'un objectif ultime et que la mise en place d'un tel système ne pourra que se faire graduellement. En particulier, il importe de souligner que « tous les documents » ne seront pas accessibles immédiatement et de manière massive. L'alimentation du système se fera au contraire graduellement et en accord avec les priorités des différents acteurs impliqués. Le système ne peut par ailleurs pas prétendre à donner une vue exhaustive des données médicales d'un patient compte tenu des principes liés à la liberté de mise à disposition de l'information (cf. section 3.1).

Lors de l'échange électronique de données de santé, une protection adéquate de la vie privée du patient et une sécurité de l'information solide sont évidemment essentielles. Les mesures de protection de la vie privée et de sécurité de l'information doivent donc être implémentées de manière à éviter au maximum les risques d'utilisation illégitime des données à caractère personnel relatives à la santé, tout en réalisant les avantages poursuivis en matière de qualité et de continuité des soins, de sécurité du patient et de réduction des charges. Il convient donc de trouver un bon équilibre entre la sécurité de l'information et un échange de données efficace.

Par ailleurs, les principes de fonctionnement du système doivent être clairement expliqués à chaque patient dont des données relatives à la santé sont échangées. Chaque patient doit obtenir un aperçu précis et compréhensible lui permettant de savoir qui peut échanger quand quelles données de santé avec qui et pour quelles finalités.

D'un point de vue fonctionnel, il résulte de ces objectifs que le système, dans sa globalité, se doit de supporter deux groupes de fonctionnalités majeures :

- d'une part, le système doit permettre la mise à disposition et la recherche de documents médicaux électroniques associés à un patient ainsi que la sélection et la consultation de ces documents (fonctionnalités dénommées ci-après « *fonctionnalités primaires* »),
- d'autre part, le système doit supporter toutes les fonctionnalités nécessaires au respect de la vie privée du patient et à l'application des règles relatives à l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé (fonctionnalités dénommées ci-après « *fonctionnalités de régulation* »).

## 2.3 Principes généraux et acteurs

### 2.3.1 Hubs, metahub et répertoire de références

Comme indiqué au niveau des objectifs du système, une des caractéristiques principales du système « hubs & metahub » est qu'il s'agit d'un système d'échange de données médicales sans centralisation de ces données médicales.

La mise en place de ce système d'échanges décentralisé est donc intrinsèquement liée à l'instauration du « *répertoire des références* » prévu par l'article 5, 4°, b), de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth. Le répertoire des références est en

effet la clef de voûte de ce système puisqu'il permet de savoir où se trouve un document relatif à un patient.

Le répertoire des références mis en place au sein du système « hubs & metahub » se structure en deux couches.

Une première couche, très agrégée, est stockée au niveau de la plate-forme eHealth. Cette couche, dénommée « *metahub* », contient uniquement une indication du fait qu'il existe une information au sujet d'un patient au sein d'un réseau local ou régional appelé « hub ».

Une seconde couche se situe au niveau de chaque hub. En soutien aux fonctionnalités primaires du système, une des finalités principales des hubs est donc de tenir à jour un répertoire des références qui indique auprès de quelle institution de soins affiliée au hub se trouve un document relatif à un patient.

Cette approche « en couches » a été retenue pour deux raisons principales: d'une part, la plate-forme eHealth ne stocke pas ainsi, même indirectement, d'information de type médical sur les patients, d'autre part, cette approche permet de respecter les initiatives (pré)existantes mises en place par les prestataires et institutions de soins.

Le répertoire des références est donc finalement constitué du répertoire des références du metahub et de l'ensemble des répertoires de références des hubs.

Au sein du répertoire de références (et donc au sein du système hubs & metahub), le patient est identifié par son numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS).

### **2.3.2 Acteurs et utilisateurs**

Ce modèle en couches implique que le fonctionnement du système « hubs & metahub » repose sur la collaboration entre différents acteurs. Le but du présent document est précisément de décrire les rôles de ces acteurs.

Comme indiqué à la section précédente, le répertoire de références est maintenu conjointement par

- la plate-forme eHealth pour la partie « metahub »,
- les organisations de prestataires de soins ou institutions de soins responsables de chacun des « hubs » (ces organisations ou institutions sont indistinctement dénommées « hubs » dans la suite de ce document).

Au sein de chaque hub, les institutions de soins impliquées jouent également un rôle essentiel puisque, in fine, elles restent responsables de la conservation et de la disponibilité effective des documents échangés. L'organisation interne de chaque hub à cet égard reste cependant du ressort de chaque hub (dans la mesure où elle respecte les principes minimaux décrits dans le présent règlement).

Au niveau des utilisateurs, le système vise, à terme, l'échange de données de santé entre tous les prestataires de soins visés par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 et les institutions de soins au sens de la loi instituant la plate-forme eHealth<sup>1</sup> (dans le cadre des soins au patient). Cependant, dans une première phase, le système, tel que décrit dans le présent document, se limite à l'échange de données entre médecins (généralistes et spécialistes intra et inter-hospitalier) et hôpitaux généraux.

Finalement, il importe de souligner le rôle central du patient, tant comme sujet principal du système puisque le système est développé dans l'intérêt exclusif du patient et que cet intérêt doit primer sur toute autre considération, que comme utilisateur actif au niveau des « fonctions de régulation », le patient gardant la maîtrise sur la mise à disposition des données le concernant au sein du système « hubs & metahub ».

---

1 Cf. Glossaire page 17.

## 2.4 Nature des données échangées

Les données de santé qui peuvent être échangées à travers le système « hubs & metahub » sont les données de santé, référencées dans les hubs, qui figurent dans les dossiers de patients . Le contenu des données de santé qui sont enregistrées dans le dossier du patient relève de la responsabilité du détenteur du dossier du patient.. En aucune façon, les hubs, le metahub ou la plate-forme eHealth ne peuvent être tenus pour responsables de la qualité ou de la complétude des données de santé échangées dans le cadre du système « hubs & metahub ».

Un dossier de patient contient par exemple des résultats d'examens, des résultats d'imagerie médicale, des lettres de sortie d'hôpital et des rapports sur les interventions chirurgicales.

Même si un prestataire de soins a accès à toutes ou à certaines données de santé, seules les données qui sont pertinentes et nécessaires au traitement concret du patient et à la continuité des soins pourront être utilisées, conformément au principe de proportionnalité.

## 2.5 Portée du Règlement

Le Règlement définit les règles communes minimales pour l'organisation de l'échange de données de santé entre les utilisateurs affiliés aux différents hubs au moyen du répertoire des références de la plate-forme eHealth.

Un hub peut prévoir, dans le cadre du fonctionnement de son réseau d'échange local ou régional, des modalités ou fonctionnalités supplémentaires, dans la mesure où celles-ci sont conformes à la législation en vigueur et aux règles communes minimales décrites dans le présent Règlement.

# 3 Architecture et répartitions des tâches

Cette section du document a pour objectif de décrire les différentes fonctions que doivent supporter les principaux « composants » du système, à savoir les hubs et le metahub, pour garantir le fonctionnement général du système.

Dans un premier temps, elle rappelle les principes de base relatifs aux « fonctions de régulation » du système tels que décrits dans [1] et [2] pour, dans un second temps, s'attaquer à la description de l'architecture générale du système et à la répartition des tâches en résultant.

## 3.1 Principes relatifs aux fonctions de régulation

### 3.1.1 Consentement éclairé du patient

Le patient doit donner son consentement pour permettre la consultation des références dans le répertoire des références. L'enregistrement du consentement ne peut avoir lieu que pour autant que le patient ait été informé correctement de la portée et des conséquences de son consentement.

Le contenu et les modalités de la communication d'informations au patient sont soumis par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth, en accord avec les acteurs concernés, à l'approbation de la section santé du Comité sectoriel.

De manière concrète, l'enregistrement du consentement peut intervenir par le biais de différents canaux:

- soit directement par le patient lui-même (ou par son représentant légal),
- soit par un médecin, un pharmacien, les services administratifs d'un hôpital ou une mutualité.

Dans la mesure où l'enregistrement n'est pas réalisé directement par le patient – ou son représentant légal-, un médecin ou un pharmacien, il doit au moins avoir lieu sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien.

Lorsqu'un médecin, un pharmacien, un hôpital ou une mutualité enregistre le consentement, le numéro d'identification de la sécurité sociale du patient ainsi que le numéro de sa carte d'identité électronique ou de sa carte SIS doivent en principe être communiqués.

Un hub peut par ailleurs demander que les patients des prestataires de soins et hôpitaux affiliés chez lui signent un document comportant le consentement éclairé. Le prestataire de soins ou l'hôpital en question est alors responsable de la signature et de la conservation du document relatif au consentement éclairé. Dans ce cas, le numéro de la carte d'identité électronique ou le numéro de la carte SIS de l'intéressé ne sont pas obligatoires tandis que le numéro d'identification à la sécurité sociale demeure indispensable.

Un hub peut par ailleurs prévoir que le consentement du patient dans le cadre d'un hôpital soit simplement enregistré sur la base du numéro d'identification de la sécurité sociale sans mention du numéro de la carte d'identité électronique ou du numéro de la carte SIS. Dans ce cas, la présence du patient et la communication effective d'informations doivent être garanties à l'aide d'autres éléments, telles que des procédures spécifiques de mise à disposition d'informations au sein des différents services de l'hôpital en question.

Le patient – ou le cas échéant, son représentant légal – pourra enregistrer le consentement au moyen d'une application web spécifique garantissant l'authentification de l'identité du patient par le biais de la carte d'identité électronique.

L'enregistrement par un prestataire, un établissement de soins ou la mutualité devrait idéalement pouvoir être effectué soit à l'aide de leurs outils informatiques usuels, soit à l'aide d'une application web. Toute opération relative à l'enregistrement d'un consentement est loggée.

Le patient peut vérifier en ligne quel médecin, pharmacien, hôpital ou quelle mutualité a réalisé l'enregistrement du consentement. Par ailleurs, le patient dispose à tout moment de la possibilité de retirer son consentement.

En ce qui concerne la possibilité d'enregistrement du consentement des enfants mineurs, il est prévu qu'à partir de l'âge de seize ans les mineurs ont la possibilité de (faire) enregistrer eux-mêmes leur consentement. Avant l'âge de seize ans, ce droit revient à leur représentant légal. La qualité de ces représentants est en principe vérifiée dans des sources authentiques validées. Par dérogation, un hub peut enregistrer la qualité de ces représentants au moyen d'une procédure sur support papier ou au moyen d'une procédure électronique, laquelle exigera non seulement la lecture de l'eID du mineur en question mais également la signature électronique du représentant légal concerné au moyen de sa carte d'identité électronique.

D'autres types de représentation seront ajoutés au Règlement.

### **3.1.2 Relation thérapeutique**

La consultation de données de santé via le système "hubs & metahub" requiert la vérification préalable de l'existence d'une relation thérapeutique entre le prestataire de soins qui émet la requête de consultation et le patient.

Les catégories de preuves électroniques d'une relation thérapeutique valables dans le système "hubs & metahub" sont déterminées par la section santé du Comité sectoriel [1].

### **3.1.3 Exclusions**

Le patient qui a donné son consentement pour son enregistrement dans le répertoire des références a la faculté d'exclure - sur la base de leur numéro INAMI - des prestataires de soins individuels de la consultation du répertoire des références.

L'exigence d'un traitement de qualité implique cependant qu'il n'est pas opportun qu'un membre déterminé d'une équipe de prestataires de soins puisse être exclu, par exemple en milieu hospitalier. Le fonctionnement de l'équipe est, en effet, compromis si l'un des membres est exclu. Ceci a pour

conséquence que l'opposition à l'égard d'un membre d'un groupe de prestataires fixe peut s'étendre à l'ensemble de ce groupe<sup>2</sup> en fonction du contexte des soins fournis.

Contrairement à l'enregistrement du consentement qui peut être effectué non seulement par le patient mais également par un médecin, un pharmacien, un hôpital ou une mutualité, l'exclusion de prestataires de soins peut uniquement être effectuée par le patient ou par son représentant légal.

Néanmoins, un hub peut prévoir - s'il le souhaite – qu'un prestataire de soins puisse également enregistrer une exclusion à la demande du patient, moyennant la preuve de l'existence préalable d'une relation thérapeutique entre le patient et le prestataire de soins qui enregistre l'exclusion.

### 3.1.4 Droits d'accès

Dans le cadre du système "hubs & metahub", il est techniquement possible de rendre certains documents contenant des données de santé uniquement accessibles à une ou plusieurs catégories de prestataires de soins.

L'accès concret aux différentes catégories de documents contenant des données de santé est déterminé par catégorie de prestataires de soins par la section santé du Comité sectoriel.

### 3.1.5 Publication

En ce qui concerne la publication de données de santé, le prestataire de soins tout comme le patient ont toujours la possibilité de décider qu'une donnée de santé ne sera pas publiée. Dans ce cas, aucune référence à cette donnée de santé ne sera enregistrée dans le système "hubs & metahub".

Les hubs prévoient à cet égard une politique relative à la publication des documents "antérieurs". En particulier, dans le cas de la cessation des activités professionnelles d'un prestataire de soins (e.g. en cas de décès ou de départ à la pension), la responsabilité de la publication des données des dossiers médicaux hospitaliers du prestataire de soins en question est transmise au médecin chef de l'hôpital concerné..

### 3.1.6 Données de logging

Des données de logging et des mécanismes de détection sont prévus de sorte à permettre de retrouver, au besoin, l'identité de toute personne qui a eu accès aux données à caractère personnel ou qui a traité ces données.

La gestion et la conservation de ces données de logs se fait "en cascades". Ainsi, la plate-forme eHealth conservera les données logs relatives à l'accès aux références contenues dans la partie "metahub" du répertoire de références tandis que les hubs conserveront les données de logs relatives aux accès effectués sur leurs références et documents.

### 3.1.7 Situation d'urgence

Dans le cas d'une urgence thérapeutique, la vérification préalable de l'existence d'une relation thérapeutique n'est pas nécessaire (« *smash the window* »). Dans pareil cas, il n'est pas non plus tenu compte des exclusions enregistrées.

Cette exception requiert cependant qu'il soit enregistré dans les données de logging que le prestataire de soins concerné a invoqué l'existence d'une situation d'urgence.

---

<sup>2</sup> Ceci ne veut pas dire que le patient connaîtra effectivement la composition des dits « groupes » mais qu'il devra être correctement informé de l'éventualité de cette extension de la portée d'une exclusion individuelle.

---



## 3.2 Architecture et fonctionnalités des composants

Dans cette section, on rappelle les grands principes de l'architecture mise en place au sein du système « hubs & metahub » de sorte à pouvoir identifier les principales responsabilités fonctionnelles des différents acteurs. Cette architecture sera évidemment sujette à évolution notamment sur base de l'expérience effective du système. Il importera donc de faire évoluer celle-ci en collaboration avec les différents acteurs impliqués.

### 3.2.1 Architecture : principes généraux

L'architecture retenue est une architecture distribuée de type « System-to-System » dont les hubs sont l'élément clef. Chaque hub permet l'échange de documents entre les systèmes et les médecins qui sont affiliés au hub. Chaque hub maintient un répertoire de références indiquant au sein de quel système appartenant à son réseau se trouvent un ou plusieurs documents associés à un patient.

Le service de base appelé « *metahub* » mis à disposition par la plate-forme eHealth intervient en support de l'échange de données entre hubs. Plus précisément, ce service permet à un hub de savoir s'il existe des documents associés à un patient au sein d'un autre hub. Cependant, les flux d'échange de données à proprement parler transitent au travers des hubs et pas au travers du metahub. Les qualités requises pour accéder aux services du metahub ou pour permettre les connexions de hub à hub sont validées au travers du « User and Access Management » de la plate-forme eHealth. Le metahub est alimenté par les hubs.

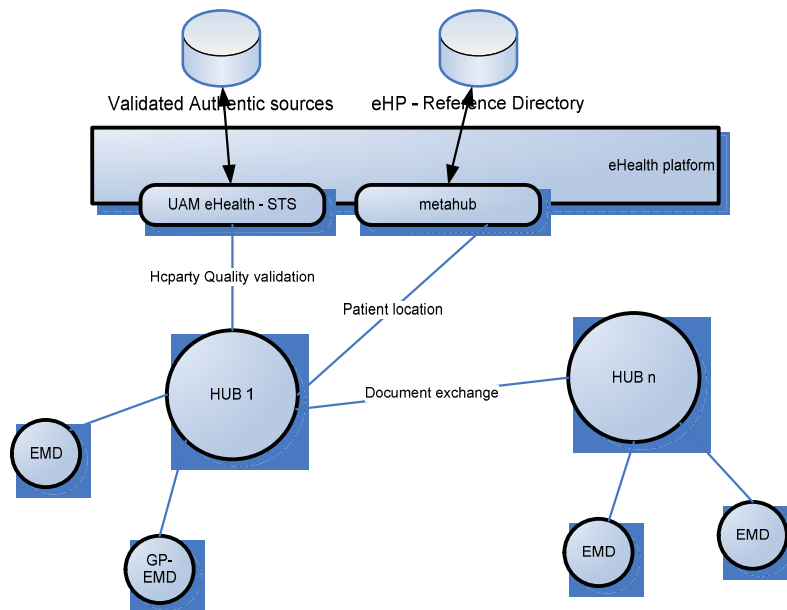


Figure 1 : Architecture générale

Pour supporter cette architecture, chaque hub est amené à interagir avec trois types d'acteurs principaux : ses clients (les hôpitaux et les médecins connectés aux hubs), les autres hubs et le metahub. On distingue donc trois types d'interactions standard : les fonctionnalités offertes par un hub à ses clients des hubs –dites « intrahub »-, les fonctionnalités à destination des autres hubs –dites « interhub »- et les interactions entre les hubs et le metahub.

### 3.2.2 Fonctionnalités primaires

#### Fonctionnalités intrahub

Un hub doit permettre à ses clients d'alimenter et de consulter son répertoire de références. En d'autres termes, il doit permettre

- de déclarer un document associé à un patient en fournissant quelques informations minimales telles que l'auteur médical du document,
- de consulter la liste des références de documents associés à un patient (en supportant quelques critères additionnels de recherche tels que l'auteur ou le type du document, p.ex. 'résultat d'examen' ou 'notification d'admission'),
- de révoquer la déclaration d'un document.

Un hub doit également permettre à son client d'obtenir un document sur base d'une référence. En d'autres termes, il doit permettre la transmission sécurisée d'un document conservé soit chez un de ses clients soit auprès d'un client d'un autre hub (depuis ce hub).

Les opérations de consultation doivent pouvoir porter sur l'ensemble du système « hubs & metahub ».

Dans le contexte d'une consultation interne au hub, toutes les vérifications liées à la régulation des accès sont à charge du hub. Dans le contexte d'une consultation « inter-hub », les vérifications uniquement liées au prestataire de soins et au patient sont sous la responsabilité du hub où est effectuée la requête tandis que les vérifications impliquant des droits d'accès spécifiques au niveau documentaire sont à charge du hub dépositaire du document.

Tous les accès aux documents médicaux (ou aux références) doivent être enregistrés.

Un hub peut également intervenir en soutien à la communication avec la première ligne.

### **Fonctionnalités interhub**

Pour permettre les recherches et les consultations dans l'ensemble du système, chaque hub doit offrir aux autres hubs ces mêmes fonctionnalités. Plus précisément, un hub doit permettre aux autres hubs

- de consulter la liste des références de documents associés à un patient en son sein (en supportant les critères de recherche minimaux définis au niveau des fonctionnalités intrahub).
- d'obtenir sur base d'une référence un document stocké chez un de ses clients.

Rappelons que lorsqu'un hub utilise un des services fournis par un autre hub, il incombe au hub utilisateur de garantir que le patient adhère au système et que la consultation est justifiée par l'existence d'une relation thérapeutique entre le prestataire et le patient..

### **Interactions avec le metahub**

Lors d'une recherche globale de documents, le hub initiateur de la recherche consulte le metahub pour identifier les autres hubs susceptibles de référencer des documents relatifs à ce patient. Pour que le metahub puisse remplir cette fonction, il faut qu'un hub qui référence un document associé à un patient déclare un lien avec ce patient au niveau du metahub. Un tel lien ne peut être consultable que si le patient a donné son consentement au système.

### 3.2.3 Fonctionnalités de régulation

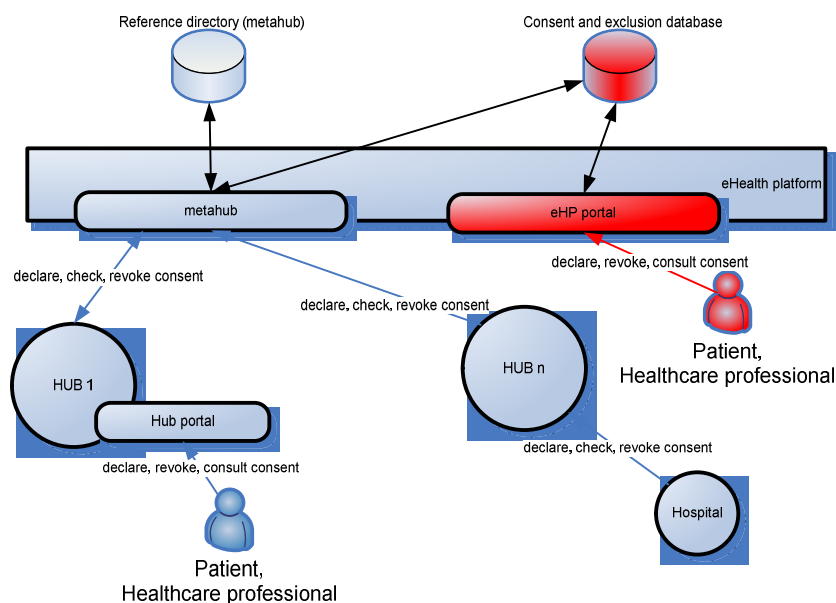


Figure 2 : Consentements

#### 3.2.3.1 Consentements

Aucune référence relative à un patient n'est consultable sans que celui-ci ait donné son consentement au système. Les consentements des patients sont enregistrés au sein d'une banque de données de la plate-forme eHealth. Ces consentements peuvent être introduits, révoqués ou consultés au travers de différents canaux d'entrée (selon les modalités rappelées dans la section 3.1.1 et détaillées dans [2]).

En particulier, une application web permettant la gestion de ces consentements par les différents acteurs autorisés sera mise à disposition par la plate-forme eHealth.

##### Fonctionnalités intrahub

Chaque hub permet à ses clients de vérifier l'existence du consentement d'un patient et d'obtenir les informations relatives à celui-ci (p.ex. acteur ayant introduit ce consentement), de déclarer ou de révoquer un consentement.

Certains hubs offrent des portails permettant la gestion des consentements.

##### Interactions avec le metahub

Le metahub doit permettre aux hubs de déclarer et de révoquer des consentements. Il doit également permettre de vérifier l'existence d'un consentement et d'obtenir les informations relatives à celui-ci (p.ex. acteur ayant introduit ce consentement).

Pour que ce service puisse fonctionner, toute déclaration ou révocation de consentement effectuée au niveau d'un hub doit être transmise par celui-ci au metahub. Réciproquement, le metahub offre aux hubs un mécanisme permettant de connaître les altérations effectuées au niveau des consentements.

#### 3.2.3.2 Liens thérapeutiques

Aucune donnée relative à un patient ne peut être consultée par un prestataire de soins sans qu'il existe une relation thérapeutique qui justifie cette consultation. Il appartient au hub au sein duquel est émise la requête de consultation de vérifier l'existence de la déclaration de cette relation thérapeutique.

##### Fonctionnalités intrahub

Un hub permet à ses clients de déclarer un lien thérapeutique, de vérifier l'existence d'un lien thérapeutique et de révoquer un lien thérapeutique (en accord avec les principes de preuves décrits dans [1]).

Certains hubs offrent des portails permettant la gestion des liens thérapeutiques (propres au hub).

### **Interactions avec le metahub**

Le metahub ne stocke aucune information relative aux liens thérapeutiques. Cependant, les liens thérapeutiques enregistrés au sein d'une source authentique validée accessible au travers de services de base de la plate-forme eHealth (tels que l'existence d'un DMG) pourraient être consultables au travers du service « metahub » de sorte à proposer une seule interface technique aux hubs.

#### **3.2.3.3 Exclusions**

Une référence relative à un patient ne peut être consultée par un prestataire de soins s'il existe une exclusion entre ce patient et ce prestataire de soins. Il appartient au hub au sein duquel est émise la requête de consultation de vérifier l'inexistence d'une telle exclusion.

Tout comme les consentements, les exclusions de type « patient-prestataire de soins » sont enregistrées au sein d'une banque de données de la plate-forme eHealth. De nouveau, ces exclusions peuvent être introduites, consultées et révoquées au travers de différents canaux d'entrée (dont, en particulier, l'application web de la plate-forme eHealth susmentionnée pour les consentements).

### **Fonctionnalités intrahub**

Chaque hub permet à ses clients de vérifier l'inexistence d'une exclusion et, éventuellement, de déclarer ou de révoquer une exclusion (selon les modalités décrites dans [2]).

Certains hubs offrent des portails permettant la gestion des exclusions.

### **Interactions avec le metahub**

Le metahub doit permettre aux hubs de déclarer et de révoquer des exclusions. Il doit également permettre de vérifier l'inexistence d'une exclusion et d'obtenir les informations relatives à celle-ci (p.ex. acteur ayant introduit cette exclusion).

Pour que ce service puisse fonctionner, toute déclaration ou révocation d'exclusion effectuée au niveau d'un hub doit être transmise par celui-ci au metahub. Réciproquement, le metahub offre aux hubs un mécanisme permettant de connaître les altérations effectuées au niveau des exclusions.

#### **3.2.3.4 Droits d'accès documentaires**

Les droits d'accès spécifiques aux documents sont vérifiés par le hub dépositaire du document sur base des informations fournies par le hub émetteur de la requête de consultation.

### **Fonctionnalités intrahub**

Les hubs prévoient des services techniques permettant la déclaration, la révocation et la vérification de droits d'accès spécifiques au niveau des documents.

#### **3.2.3.5 Données de « logs »**

Tous les accès aux documents médicaux (ou aux références) doivent être enregistrés.

### **Fonctionnalités intrahub**

Chaque hub permet à ses clients de consulter les accès effectués sur les données d'un patient (dans l'ensemble du système).

### **Fonctionnalités interhub**

Chaque hub permet aux autres hubs de consulter les accès effectués sur les données d'un patient (en son sein).

### **Interactions avec le metahub**

Le metahub permet aux hubs de consulter les opérations effectuées sur les données d'un patient (au niveau du metahub).

### 3.2.4 Éléments techniques

Sans entrer dans le détail des spécifications techniques, cette section énonce quelques principes généraux à respecter au niveau de l'implémentation.

#### 3.2.4.1 Standards d'échange

Pour supporter une telle architecture, il est nécessaire de standardiser les interfaces techniques définissant les échanges entre les différents acteurs. La règle générale est que les interfaces techniques sont implémentées au travers de « webservices standard » (appelés « webservices KMEHR ») dont la spécification est publiée par la plate-forme eHealth.

Plus précisément, cette spécification comporte trois parties.

1. La spécification du service de base « metahub » de la plate-forme eHealth.
2. La spécification des webservices correspondant aux fonctionnalités interhub.

Cette spécification est établie conjointement par les partenaires et doit être implémentée par tous les hubs participant au système « hubs & metahub ».

3. La spécification des webservices correspondant aux fonctionnalités intrahub.

Cette spécification est établie conjointement par les partenaires et est recommandée à tous les partenaires.

Bien qu'un hub soit tenu de supporter les fonctionnalités intrahub décrites à la section 3.2., il peut faire le choix de ne pas employer en son sein la structure de message commune établie pour celles-ci. Comme, par ailleurs, cette même structure sera employée au niveau des échanges entre hubs, un tel hub se doit donc de mettre en place les conversions techniques adéquates.

Ce sont ces « webservices standard » et uniquement eux qui sont maintenus et publiés par la plate-forme eHealth et, à ce titre, sont ou seront intégrés au niveau des leviers supportés par la plate-forme eHealth en termes de standardisation (tels que l'enregistrement des logiciels ou le développement de bibliothèques de connexions).

#### 3.2.4.2 Chiffrement

Si la vocation primaire d'un hub est de mettre en place un répertoire de références pour permettre la recherche de documents associés à un patient, un hub n'a pas pour vocation de stocker les documents qu'il référence. À terme, le stockage de documents médicaux n'entre donc pas dans les fonctionnalités standard d'un hub. Il n'est également pas, a priori, du ressort d'un hub de visualiser un document médical. Le hub prend en charge le transfert sécurisé du document médical mais ne s'occupe pas de la présentation finale de ce document au prestataire de soins. Cette fonctionnalité est du ressort du « client » du hub (typiquement de l'hôpital ou du logiciel du médecin extrahospitalier).

En conséquence, les finalités primaires d'un hub ne nécessitent pas qu'un hub ait accès au contenu médical d'un document. La solution la plus simple pour garantir la confidentialité de ce contenu médical réside dans la mise en place d'un système de chiffrement de « bout en bout ». Il est cependant évident que les hubs qui ne travailleront pas avec des « webservices standard » à destination de leurs clients ne pourront mettre en place un tel système au vu des conversions techniques qu'ils devront supporter. Ces hubs se devront donc de reporter la mise en place des garanties de confidentialité au niveau organisationnel.

Concrètement, le contenu<sup>3</sup> des échanges inter-hubs seront préférablement chiffrés de « bout en bout » (p.ex. d'hôpital à hôpital). Si un hub « sans chiffrement » intervient dans un tel échange, les opérations de chiffrement et de déchiffrement seront à charge de ce hub et celui-ci devra, par d'autres moyens, garantir la confidentialité du document.

Dans un but de simplification et afin de s'inscrire dans une vision globale, un seul mécanisme de chiffrement est retenu. Ce mécanisme repose sur la solution de chiffrement spécifiée et développée par la plate-forme eHealth. L'objectif est que, in fine, chaque prestataire de soins (personne physique ou organisation) devant réaliser une opération de chiffrement<sup>4</sup> ne soit confronté qu'à une seule spécification technique permettant de réaliser cette opération.

Puisque certains hubs appliquent un principe de chiffrement de « bout en bout » et d'autres pas, la solution mise en place supporte différentes « profondeurs » de chiffrement. Par exemple, un hôpital au sein d'un hub appliquant un principe de chiffrement de « bout en bout » peut être amené à chiffrer un message à destination d'un autre hôpital ou à destination d'un hub.

---

<sup>3</sup> La discussion porte ici uniquement sur le contenu médical des échanges et non sur la sécurisation globale du système.

<sup>4</sup> Rappelons qu'il s'agit ici uniquement de chiffrement de données médicales au niveau « message » et non de chiffrement lié aux couches transports.

---

## 4 Principes de gouvernance

### 4.1 Organisation et gestion

Le Comité de gestion de la plate-forme eHealth est chargé de la coordination et de l'organisation du projet « hubs & metahub ».

Afin d'assister le Comité de gestion dans la coordination et l'organisation du projet « hubs & metahub », un groupe de travail est créé, dont la composition et les règles de fonctionnement sont fixées par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth.

Le groupe de travail comptera au minimum une représentation des personnes et entités suivantes :

- la plate-forme eHealth,
- chaque hub participant au projet « hubs & metahub » conformément au Règlement,
- l'INAMI,
- le SPF Santé publique,
- le CIN,
- les utilisateurs du projet « hubs & metahub » (établissements de soins et prestataires de soins).

Le groupe de travail suit le fonctionnement quotidien du projet « hubs & metahub » et fournit des conseils en ce qui concerne notamment:

- les adaptations mineures de l'architecture technique,
- la maintenance et le support du système,
- la représentation et la communication concernant le projet « hubs & metahub ».

L'adhésion d'un nouveau hub ainsi que la modification du règlement se fait sur proposition du groupe de travail au comité de gestion de la plate-forme eHealth..

### 4.2 Hub

#### 4.2.1 Conditions

Pour accéder au projet « hubs & metahub », chaque hub doit remplir les conditions décrites dans le présent Règlement.

Chaque hub est tenu de prendre les mesures organisationnelles nécessaires afin de garantir l'exécution des règles fonctionnelles telles que fixées dans le Règlement, notamment sur le plan des procédures, des ressources et des mesures de protection.

Chaque hub doit garantir le libre choix d'affiliation des utilisateurs du projet « hubs & metahub ».

#### 4.2.2 Accès au projet « hubs & metahub »

Tout hub candidat est tenu d'introduire une demande de connexion auprès de la section santé du Comité sectoriel.

La section santé du Comité sectoriel vérifie ensuite si le hub candidat remplit les conditions décrites dans le présent Règlement.

Ce n'est qu'après que la section santé du Comité sectoriel ait constaté qu'un hub candidat répond aux conditions décrites dans le Règlement qu'un hub peut accéder au projet « hubs & metahub ».

---

La section santé du Comité sectoriel assure la surveillance du respect des dispositions du présent Règlement par les hubs connectés. Dans le cadre de cette surveillance, tout hub est tenu d'honorer immédiatement toute demande de communication d'information de la part de la section santé du Comité sectoriel.

Si un hub souhaite - pour quelle que raison que ce soit - quitter le projet « hubs & metahub », il est tenu d'en informer la plate-forme eHealth dans les meilleurs délais. Le cas échéant, le hub est tenu de prendre toutes les mesures nécessaires afin de garantir la continuité du projet « hubs & metahub ». Ceci signifie qu'il mettra les données de son répertoire des références ainsi que les données de l'*audit trail* à la disposition du projet « hubs & metahub ».

### **4.3 Responsabilités**

La plate-forme eHealth, les hubs et tout utilisateur doivent être considérés comme le responsable du traitement en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel qui est exécuté sous leur surveillance et contrôle respectifs.

Les responsabilités de la plate-forme eHealth sont en tout cas limitées aux dispositions prévues par la loi.

Les engagements de la plate-forme eHealth et des hubs sont qualifiés d'obligations de moyens.

La plate-forme eHealth, les hubs et les utilisateurs sont, chacun pour soi et à l'exclusion des autres, responsables de toute perte, tout dommage ou tort à des tiers suite à l'exécution de leurs responsabilités dans le cadre du projet « hubs & metahub » conformément au Règlement.

---



## Glossaire

1. **section santé du Comité sectoriel:** la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visée à l'article 37, § 1er, alinéa 2, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ;
2. **plate-forme eHealth:** l'institution publique visée à l'article 2 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth ;
3. **hub:** un réseau d'échange régional ou local connecté au système "hubs & metahub" conformément aux dispositions du présent Règlement.
4. **données de santé:** données à caractère personnel relatives à la santé, plus précisément toutes les données à caractère personnel dont on peut déduire une information sur l'état antérieur, actuel ou futur de la santé physique ou psychique de la personne physique identifiée ou identifiable ;
5. **metahub:** le répertoire des références géré par la plate-forme eHealth;
6. **patient:** la personne physique à laquelle sont administrés les soins de santé, à sa propre demande ou non;
7. **prestataires de soins:** les professionnels des soins de santé au sens de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ;
8. **établissements de soins:** les institutions et services visés respectivement dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 5 août 1985, l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins et les articles 22, 6°, 34, 12° et 21°, 63 et 65 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

## Références

- [1] *Note relative à la preuve électronique d'une relation thérapeutique entre un hôpital ou un médecin, d'une part, et un patient, d'autre part,*  
[https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/Repertoire\\_reference/note\\_lien\\_therapeutique\\_19012010\\_final.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/Repertoire_reference/note_lien_therapeutique_19012010_final.pdf),
- [2] *Note relative au consentement éclairé dans le projet « hub & metahub »,*  
[https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/Repertoire\\_reference/note-projethubmetahub\\_fr.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/Repertoire_reference/note-projethubmetahub_fr.pdf)
- [3] *Note relative aux objectifs et fonctionnalités standards d'un « hub » dans le contexte du projet « hubs-metahub »,*  
[https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/unknown/fiche/fonctionnalites\\_hub\\_1\\_0.pdf](https://www.ehealth.fgov.be/sites/active.webehealthprd.ehealth.fgov.be/files/unknown/fiche/fonctionnalites_hub_1_0.pdf)