



Note relative au consentement éclairé dans le projet « hub & metahub »¹

1. Introduction

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, offrant 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. Les prestataires de soins, les établissements de soins et les patients sont libérés de l'obligation de devoir transmettre plusieurs fois les mêmes informations aux mutualités, aux compagnies d'assurances et à divers services publics.

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 présent projet « hubs et metahub » vise à un tel échange électronique sécurisé entre tous les prestataires de soins dans le cadre des soins au patient. Le projet ne vise aujourd'hui pas l'échange électronique de données entre les prestataires de soins qui interviennent dans le

¹ La note a été approuvée par la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé par sa délibération nr. 11/046 du 17 mai 2011, modifiée le 18 avril 2017.

cadre de la médecine d'assurance, de la médecine judiciaire, de la médecine du travail et autres.

2. Le projet hubs - metahub

Le système « *hubs-metahub* » dans sa globalité a pour but final de permettre à un prestataire de soins de retrouver et de consulter l'ensemble des 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.

La mise en place du système d'échanges décentralisé hubs-metahub est 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 global se structure en deux couches.

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

Une seconde couche se situe au niveau de chaque hub. Une des fonctionnalités principales des hubs est en effet de tenir à jour un répertoire des références qui indique auprès de quel prestataire ou établissement de soins affilié au hub se trouve un document relatif à un patient.

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 établissements 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.

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 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. A cet égard, le patient a le droit de décider librement s'il (ne) donne (pas) son autorisation pour l'usage du répertoire des références à l'appui de l'échange électronique de données.

3. Motif d'admissibilité du traitement des données à caractère personnel dans le cadre du projet des hubs & du metahub

3.1 L'échange de données de santé

Conformément à l'article 9, §1^{er} 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 (règlement général sur la protection des données ou RGPD), le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit. Cependant, cette interdiction ne s'applique pas, entre autres, 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 santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé. Ce motif d'exception a pour conséquence que le traitement dans le cadre de ces finalités ne requiert pas le consentement de la personne concernée.

Vu ce qui précède, le consentement n'est par conséquent pas requis pour l'échange de données de santé dans le cadre du projet des hubs & du metahub, dans la mesure où cet échange 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 santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée.

Afin de garantir que l'accès aux informations qui peuvent être retrouvées par le biais du répertoire des références, a exclusivement lieu dans le cadre des finalités précitées, l'existence d'une relation thérapeutique entre le prestataire de soins concerné qui souhaite obtenir l'accès et le patient est requise. Cette condition d'existence d'une relation thérapeutique est, de toute évidence, étroitement liée au fait que les prestataires de soins qui consultent le répertoire des références et échangent des données de santé sur la base des références, sont strictement tenus au secret professionnel, tel que prévu à l'article 458 du Code pénal et dans la déontologie applicable.

Les conditions relatives à la relation thérapeutique et à ses preuves électroniques sont, en ce qui concerne les médecins et les hôpitaux, décrites dans le document intitulé « Note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins » qui a été approuvé par la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé². En ce qui concerne les autres types de prestataires de soins, les conditions relatives à la relation thérapeutique et aux preuves électroniques seront également approuvées par la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

3.2. L'inscription dans le répertoire des références

L'inscription dans le répertoire des références requiert, conformément à l'article 5, 4^o, b), de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, cependant l'autorisation du patient concerné.

En ce qui concerne la manière dont un patient donne son accord pour l'inscription dans le répertoire des références, tant au niveau du metahub que des hubs, une enquête publique et une journée de discussions ont été organisées avec les acteurs concernés des soins de santé³ dans le cadre de la rédaction de la présente note. A cet égard, les possibilités d'un système d'opt-in et celles d'un système d'opt-out ont été examinées⁴.

La solution proposée à cet égard consiste dans un système d'opt-in nécessitant le consentement explicite du patient, avant que les références ne puissent être consultées dans le

² Cette note est disponible à l'adresse <https://www.ehealth.fgov.be/fr/ehealth-en-pratique/services-de-base/repertoire-des-references/en-savoir-plus>.

³ Journée de discussion du 2 février 2011 avec des représentants des prestataires de soins, des mutualités, des organisations de patients et des organismes publics concernés, en collaboration avec la plate-forme eHealth.

⁴ Un système d'opt-in implique que le traitement des données peut uniquement avoir lieu pour autant que la personne concernée a donné son consentement explicite. Un système d'opt-out implique que le traitement de données peut avoir lieu conformément aux modalités fixées, sauf si la personne concernée s'y oppose formellement.

répertoire des références⁵. En effet, cette solution garantit à la fois une communication d'informations efficace vis-à-vis du patient et une décision consciente du patient. Afin de réduire la charge administrative qu'un opt-in traditionnel pourrait impliquer à la fois pour le patient et les prestataires et établissements de soins concernés, cette solution ne requiert pas la signature effective du patient, mais uniquement un enregistrement explicite de l'existence du consentement du patient. Par conséquent, aucun document (papier) relatif au consentement accordé ne doit en principe être conservé. L'enregistrement du consentement ne peut avoir lieu que pour autant que le patient ait été informé correctement sur la portée et sur les conséquences de son consentement.

De manière concrète, l'enregistrement du consentement peut intervenir par le biais de différents canaux: soit directement par le patient lui-même, soit par un médecin, un pharmacien, un infirmier, une sage-femme, un dentiste, un établissement de soins, une institution publique qui pose des actes dans le cadre de la médecine préventive telle que Kind&Gezin, l'Office de naissance et de l'enfance, les « Centra voor Leerlingenbegeleiding », les Centres psycho-médico-sociaux, ou une mutualité, ces derniers étant également chargés de la communication d'informations au patient, soit par des mandataires au nom d'un patient, par exemple des proches qui assurent les soins, personne de confiance, ... Un établissement de soins est en l'occurrence défini comme une institution ou une organisation coupole dans le secteur des soins de santé qui a été créée sous la forme d'une personne morale (par exemple un hôpital) ou d'un groupe identifié de prestataires de soins (par exemple dans le cas d'une pratique de groupe de médecins généralistes, d'un regroupement d'infirmiers à domicile, de maisons de repos, etc.). Cela implique que les services administratifs d'un établissement ou une institution publique qui pose des actes dans le cadre de la médecine préventive de soins peuvent également réaliser l'enregistrement. Cependant, dans ce cas, dans la mesure où l'enregistrement n'est pas réalisé directement par un médecin, un pharmacien, un infirmier, une sage-femme ou un dentiste, il doit au moins avoir lieu sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien, d'un infirmier, une sage-femme ou d'un dentiste.

Lorsqu'une personne autorisée autre que le patient enregistre le consentement, le numéro d'identification de la sécurité sociale de la personne concernée ainsi que le numéro de la carte d'identité électronique ou de la carte ISI+ du patient doivent en principe être communiqués.

Si l'enregistrement du consentement est réalisé par le médecin généraliste détenteur du DMG du patient concerné ou par la mutualité, seul le numéro d'identification de la sécurité sociale du patient doit être communiqué.

En ce qui concerne l'enregistrement du consentement pour les nouveau-nés, il suffit que seul le numéro d'identification de la sécurité sociale du nouveau-né soit communiqué jusqu'à ce qu'il ait atteint l'âge de trois (3) mois. Après l'âge de trois mois, le numéro de la carte ISI+ doit également être communiqué. Ceci s'explique par le fait qu'il n'est pas possible de garantir la distribution de la carte ISI+ dans un délai plus court. La décision relative au consentement est prise par un représentant légal du nouveau-né.

Chaque hub peut par ailleurs demander - s'il le souhaite - que les patients des prestataires de soins et hôpitaux affiliés chez lui signent un document comportant le consentement éclairé. Le prestataire de soins ou l'hôpital en question est alors responsable de la signature et de la conservation du document relatif au consentement éclairé. Dans ce cas, le numéro de la carte d'identité électronique ou le numéro de la carte ISI+ de l'intéressé ne sont pas obligatoires.

Finalement, il est également possible qu'un hub - s'il le souhaite - prévoit que le consentement de l'intéressé dans le cadre d'un hôpital soit simplement enregistré sur la base du numéro d'identification de la sécurité sociale sans mention du numéro de la carte d'identité

⁵ Le consentement éclairé dont question dans la note se limite à l'enregistrement dans le répertoire des références. Ce consentement est à dissocier du consentement éclairé qui est requis lors de toute *intervention* d'un professionnel des soins de santé en vertu de l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

électronique ou du numéro de la carte ISI+. Dans ce cas, la présence de l'intéressé et la communication effective d'informations doivent être garanties à l'aide d'autres éléments, telles que des procédures spécifiques de mise à disposition d'informations au sein des différents services de l'hôpital en question.

L'intéressé même – ou le cas échéant, son représentant légal – pourra enregistrer le consentement au travers d'une application web dédiée garantissant l'authentification de l'identité de celui-ci par le biais de la carte d'identité électronique. L'enregistrement par un prestataire, un établissement de soins, une institution publique qui pose des actes dans le cadre de la médecine préventive ou la mutualité devrait idéalement pouvoir être effectué soit au travers de leurs outils informatiques usuels, soit au travers d'une application web. Toute opération relative à l'enregistrement d'un consentement est loggée. Cela permet dès lors au patient de vérifier en ligne quel médecin, pharmacien, établissement de soins, institution publique qui pose des actes dans le cadre de la médecine préventive 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 peut être vérifiée dans des sources authentiques validées, comme par exemple la relation « titulaire / enfant bénéficiaire » dans le cadre de l'assurance soins de santé. Si un hub le souhaite, la qualité de ces représentants peut également être enregistrée 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.

Les mutualités informent mensuellement, par voie électronique ou par écrit, leurs membres qui auront donné leur consentement éclairé au cours du mois précédent. À cette fin, la Plate-forme eHealth mettra mensuellement un fichier à la disposition du Collège intermutualiste national (CIN) suivant une procédure approuvée par le Comité sectoriel.

Des solutions techniques pour d'autres types de représentation seront prévues au fur et à mesure du développement du projet hub & metahub.

4. Modalités d'usage du répertoire des références dans le cadre de l'échange de données de santé

4.1. Authentification des prestataires de soins concernés et vérification de la relation thérapeutique

Tout hub prévoit un système adéquat d'authentification des prestataires de soins connectés à lui et de vérification de la qualité sous laquelle ces prestataires de soins interviennent.

L'authentification de l'identité d'un médecin individuel exerçant en dehors de l'hôpital se fait à l'aide de sa carte d'identité électronique ou d'un certificat attribué par la plate-forme eHealth à l'application⁶. Même si un certificat est utilisé pour l'authentification, l'identité du médecin concerné sera également enregistrée de sorte que le patient puisse à tout moment vérifier quel médecin a opéré quelle transaction.

En milieu hospitalier, l'authentification de l'identité peut se faire par d'autres moyens. Dans ce cas, le mode d'authentification doit être fixé dans un contrat écrit à conclure entre l'hôpital et les prestataires de soins concernés, tel que prévu dans l'arrêté royal réglementant le document électronique remplaçant, dans les hôpitaux, des prescriptions du médecin

⁶ <https://www.ehealth.fgov.be/fr/support/services-de-base/certificat-ehealth>

compétent et du praticien de l'art dentaire compétent⁷. L'hôpital même s'authentifiera vis-à-vis de la plate-forme eHealth au moyen d'un certificat.

La vérification de la qualité du médecin concerné requiert la consultation d'une source authentique via la plate-forme eHealth ou via un fichier interne à l'hôpital. Cela implique également qu'il soit conservé une trace de la qualité sous laquelle le médecin concerné a déclaré être intervenu à l'occasion de la consultation des données de santé.

La vérification de la relation thérapeutique dans le chef du médecin qui souhaite consulter le répertoire des références, d'une part, et – ensuite - les données disponibles, d'autre part, est assurée par le hub auprès duquel le médecin concerné est affilié. Les hubs utilisent à cet effet des banques de données propres ou des banques de données qui sont accessibles via la plate-forme eHealth.

4.2. Nature des données de santé

Les données de santé susceptibles d'être échangées suite à la consultation du répertoire des références sont les données de santé qui sont enregistrées dans les dossiers de patient des prestataires de soins et des établissements de soins qui sont affiliés à un hub.⁸

Un dossier médical 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.

Les hubs prévoient la possibilité technique de rendre certains documents uniquement accessibles à certaines catégories de prestataires de soins. Les médecins (tant en milieu hospitalier qu'en dehors) qui y sont autorisés, peuvent en principe consulter l'ensemble des données de santé. En ce qui concerne les autres catégories de prestataires de soins qui, à l'avenir, pourraient consulter des données via le projet des hubs & du metahub, le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé déterminera, par catégorie de prestataires de soins, quelles données de santé ces derniers pourront consulter.

Enfin, 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 pour la continuité des soins, pourront être utilisées, conformément au principe de proportionnalité.

5. Droits des personnes concernées

5.1. Communication d'informations

Avant que le consentement de la personne concernée puisse être enregistrée, elle doit être informée de telle façon qu'elle puisse prendre une décision libre, spécifique et informée⁹. Bien que son consentement se limite en principe à l'inscription dans le répertoire des références, il est prévu qu'elle soit également informée, de manière exhaustive, sur les conséquences de cette inscription, ce qui implique une communication d'informations relatives à l'ensemble du système des hubs & du metahub ainsi qu'aux conditions de l'échange qui aura lieu par le biais de ce système.

⁷ Arrêté royal du 7 juin 2009 réglementant le document électronique remplaçant, dans les hôpitaux, des prescriptions du médecin compétent et du praticien de l'art dentaire compétent, en exécution de l'article 21, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.* 1^{er} juillet 2009

⁸ Le contenu des données de santé qui sont enregistrées dans le dossier du patient relève de la responsabilité du professionnel des soins de santé concerné. En aucune façon, les hubs, le metahub ou la plate-forme eHealth ne peuvent être tenus pour responsables de la qualité des données de santé échangées.

⁹ L'article 7 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 (règlement général sur la protection des données ou RGPD).

Cette communication d'informations fait partie d'une stratégie de communication structurelle existante qui s'adresse tant au grand public qu'au patient individuel. En ce qui concerne le patient individuel, il est prévu qu'il reçoit directement les informations concernées, soit au travers d'une application web lorsqu'il enregistre lui-même son consentement, soit directement du prestataire de soins, de l'établissement de soins, de l'institution publique qui pose des actes dans le cadre de la médecine préventive ou de la mutualité concerné préalablement à l'enregistrement du consentement par ces derniers. La campagne d'informations est menée préalablement à l'entrée en vigueur du système des hubs & du metahub.

La réalisation concrète de cette stratégie de communication sera préparée et exécutée par l'ensemble des acteurs concernés, soit les prestataires de soins, les mutualités, les services publics concernés et les organisations de patients.

Outre les informations sur les conséquences du consentement, les informations légales obligatoires sont également communiquées à la personne concernée, tel que prévu à l'article 12 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 (règlement général sur la protection des données ou RGPD).

5.2. Exclusion de prestataires de soins

Le patient concerné 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 références¹⁰.

Contrairement à l'enregistrement du consentement qui peut être effectué non seulement par le patient mais également par un médecin, un pharmacien, un établissement de soins, une institution publique qui pose des actes dans le cadre de la médecine préventive 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 de l'intéressé, moyennant la preuve de l'existence préalable d'une relation thérapeutique entre l'intéressé et le prestataire de soins qui enregistre l'exclusion.

5.3. Portée du consentement dans le temps

L'accès aux références dans le répertoire des références n'est activé qu'au moment où l'intéressé donne son consentement. A partir de ce moment, peuvent être consultées dans le répertoire des références, toutes les données de santé qui ont été enregistrées dans les dossiers de patients, tant avant qu'après l'octroi du consentement.

Afin de garantir ceci, il est nécessaire, d'un point de vue technique, que les références puissent être enregistrées dans les différents répertoires préalablement à l'octroi du consentement, sans que ces références ne puissent être consultées. Ce n'est qu'au moment de l'enregistrement du consentement que ces références seront visibles dans le répertoire des références.

¹⁰ Conformément aux modalités définies dans la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins, qui a été approuvée par la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

5.4. Consultation des données de logs

Les opérations réalisées dans le cadre du projet des hubs et du metahub, sont enregistrées à différents niveaux. Dans un premier temps, sont enregistrées au niveau de la plate-forme eHealth, les actions relatives à l'enregistrement et/ou au retrait du consentement. En outre, les actions relatives aux publications et aux consultations des références sont enregistrées dans les différentes couches du répertoire des références, respectivement par le metahub et les différents hubs. Enfin, est enregistré au niveau des hubs, quel prestataire de soins a consulté, en quelle qualité, le dossier du patient.

Pour rappel, le patient a la faculté de consulter les opérations relatives à l'enregistrement et/ou au retrait de son consentement.

Par ailleurs, les développements techniques seront réalisés pour que le patient puisse consulter, à terme, au travers d'un seul point de contact central, les données de logs au niveau des hubs, ce qui lui permettra de vérifier quel prestataire de soins a consulté, en quelle qualité, le dossier du patient.