

16 octobre 2015

Décret insérant certaines dispositions dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatives à la reconnaissance d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé

Session 2015-2016

Documents du Parlement wallon, 268 (2015-2016) N^{os} 1 à 4.

Compte rendu intégral, séance plénière du 14 octobre 2015.

Discussion.

Vote.

Le Parlement wallon a adopté et Nous, Gouvernement wallon, sanctionnons ce qui suit:

Art. 1^{er}.

Le présent décret règle, en application de l'article 138 de la Constitution, une matière visée à l'article 128, §1^{er}, de celle-ci.

Art. 2.

Dans le Chapitre 1^{er} du Titre 1^{er} du Livre VI de la deuxième partie du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, il est inséré une section 6 intitulée « Reconnaissance d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé en vue de l'octroi d'une subvention ».

Art. 3.

Dans la section 6 insérée par l'article 2, il est inséré un article 418/3 rédigé comme suit:

« Art. 418/3. Pour l'application de la présente section, on entend par:

1° « plate-forme »: la plate-forme d'échange électronique des données de santé qui remplit l'objectif visé à l'article 418/5, dans le cadre de la politique de la santé visée à l'article 5,

§1^{er}, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 et ressortissant de la compétence de la Région wallonne;

2° « données de santé »: les données relatives à la politique de la santé visée à l'article 5, §1^{er}, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 et ressortissant de la compétence de la Région wallonne;

3° « acteurs de santé »: les acteurs, établissements, ou organisations de santé relevant de la politique de santé visée à l'article 5, §1^{er}, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 et ressortissant de la compétence de la Région wallonne, tels que les médecins généralistes ou spécialistes et autres professionnels de santé, les établissements de soins, les services de santé, les services intégrés de soins à domicile, les plates-formes de concertation en santé mentale ou les plates-formes de concertation en soins palliatifs;

4° « Commission de la protection de la vie privée »: la Commission instituée par l'article 23 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel;

5° « Comité sectoriel du Registre national »: le comité institué conformément à l'article 15 de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques. ».

Art. 4.

Dans la section 6 insérée par l'article 2, il est inséré un article 418/4 rédigé comme suit:

« Art. 418/4. La plate-forme d'échange électronique des données de santé et les acteurs de santé visés dans la présente section interviennent pour le traitement des données relatives à la politique de la santé de la Région wallonne. »

Art. 5.

Dans la section 6 insérée par l'article 2, il est inséré un article 418/5 rédigé comme suit:

« Art. 418/5. La plate-forme a comme objectif l'étude, l'organisation et la mise en œuvre de tout moyen permettant la meilleure communication possible et au moindre coût entre les différents acteurs de la santé, notamment la transmission automatique informatisée ou la mise à disposition par voie télématique de toute donnée ou communication relative à la santé au moyen des systèmes les plus adéquats de la technologie. ».

Art. 6.

Dans la section 6 insérée par l'article 2, il est inséré un article 418/6 rédigé comme suit:

« Art. 418/6. Selon la procédure qu'il définit, le Gouvernement reconnaît une plate-forme développant les missions suivantes:

1° gérer et déployer les échanges électroniques des données de santé, sous la forme d'un concentrateur informatique ci-après dénommé « hub »;

2° sans préjudice des missions des autres organes compétents en matière de technologies de l'information et de la communication, conseiller le Gouvernement lorsqu'il est amené à préparer ou à adopter des décisions relatives à la politique des technologies de l'information et de la communication en matière de données de santé;

3° mettre à la disposition des acteurs de santé l'accès à une base de données, ci-après dénommée « coffre-fort », permettant d'y placer les données de santé avec toutes les garanties requises de sécurité.

La plate-forme peut, sur demande du Gouvernement, développer des missions spécifiques qui répondent à son objet social dès lors qu'elles sont conformes à l'objectif défini à l'article 418/5. ».

Art. 7.

Dans la section 6 insérée par l'article 2, il est inséré un article 418/7 rédigé comme suit:

« Art. 418/7. Pour mener à bien son objectif, la plate-forme réalise les actions suivantes:

1° soutenir la réalisation et la coordination des projets de télématique de santé relatifs au dossier du patient contenant toutes les données relatives à sa santé sur un support dématérialisé, dénommé ci-après « dossier patient informatisé »;

2° encadrer et appuyer l'analyse, le développement et l'exploitation de projets applicatifs et organiser la formation y afférente;

3° organiser le support à l'interconnexion des dossiers patients informatisés avec les systèmes de santé des autres entités fédérées connectés via le répertoire de références de la plate-forme eHealth et le méta-hub de la plate-forme eHealth instituée par la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions, et organiser la formation y afférente;

4° créer et garantir la sécurité du coffre-fort et coordonner son implémentation, son utilisation et les règles d'accès;

5° élaborer un plan d'action, dont la périodicité est fixée par le Gouvernement. ».

Art. 8.

Dans la section 6 insérée par l'article 2, il est inséré un article 418/8 rédigé comme suit:

« Art. 418/8. Les hôpitaux et les professionnels de la santé sont responsables du traitement des données de santé qui sont échangées électroniquement et centralisées au sein du « coffre-fort » de santé, au sens de l'article 1^{er}, §4 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Préalablement à la mise en œuvre de ce traitement, les responsables du traitement de données de santé en font la déclaration à la Commission de la protection de la vie privée.

La plate-forme peut agir comme sous-traitant en ce qui concerne l'échange électronique des données de santé et la centralisation de ces données au sein du « coffre-fort » de santé, au sens de l'article 1^{er}, §5 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel. ».

Art. 9.

Dans la section 6 insérée par l'article 2, il est inséré un article 418/9 rédigé comme suit:

« Art. 418/9. Un audit informatique basé sur la sécurité de l'infrastructure et des procédures de gestion de la plate-forme est réalisé par la plate-forme à une fréquence déterminée par le Gouvernement. ».

Art. 10.

Dans la section 6 insérée par l'article 2, il est inséré un article 418/10 rédigé comme suit:

« Art. 418/10. La plate-forme est reconnue pour une durée indéterminée par le Gouvernement aux conditions suivantes:

1° être constituée sous la forme d'une association sans but lucratif ou d'une fondation au sens de la loi du 27 juin 1921 sur les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations;

2° avoir son siège d'activité sur le territoire de la région de langue française;

3° être composée de représentants de médecins généralistes et de médecins hospitaliers, eux-mêmes médecins généralistes ou médecins hospitaliers;

4° s'engager à disposer, dans un délai fixé par le Gouvernement, d'une équipe dont la composition minimale est déterminée par le Gouvernement, et qui doit comprendre, entre autres, un médecin responsable de la surveillance médicale et un conseiller en sécurité de l'information;

5° se conformer à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel, à l'article 458 du Code pénal garantissant le secret professionnel, à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, aux dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice des professions de la santé et prendre en compte les recommandations des ordres professionnels compétents en matière de santé;

6° respecter l'accord de coopération du 23 mai 2013 entre la Région wallonne et la Communauté française portant sur le développement d'une initiative commune en matière de partage de données et sur la gestion conjointe de cette initiative, ainsi que l'accord de coopération du 15 mai 2014 entre la Région wallonne et la Communauté française portant exécution de l'accord de coopération du 23 mai 2013;

7° disposer d'une autorisation du comité sectoriel du Registre national pour l'utilisation du numéro du Registre national, conformément à la loi du 8 août 1983 portant organisation d'un Registre national des personnes physiques et à la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier;

8° se conformer au règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la plate-forme eHealth, et notamment, avoir obtenu l'approbation de la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé concernant une demande de connexion en tant que hub;

9° satisfaire aux mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel déterminées par la Commission de la protection de la vie privée, ainsi qu'aux normes minimales de sécurité définies par le Comité général de coordination de la Banque-carrefour de la sécurité sociale et approuvées par le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;

10° observer les lignes directrices pour la Wallonie définies par le Gouvernement. ».

Art. 11.

Dans la section 6 insérée par l'article 2, il est inséré un article 418/11 rédigé comme suit:

« Art. 418/11. Dans un délai fixé par le Gouvernement, une demande de reconnaissance peut être adressée au Gouvernement par toute association ou fondation attestant répondre aux conditions fixées à l'article 418/10.

Cette demande de reconnaissance doit être adressée au Gouvernement par lettre recommandée ou par tout autre moyen conférant date certaine à l'envoi.

A dater de la clôture du dépôt des demandes de reconnaissance, le Gouvernement statue sur celles-ci dans le délai qu'il fixe et procède à la reconnaissance d'une plate-forme.

Toutefois, si au terme de l'examen des demandes de reconnaissance, plusieurs associations ou fondations remplissent les conditions prescrites par l'article 418/10, le Gouvernement procède alors à une sélection effectuée par un jury dont il fixe la composition.

Le jury fonde son avis en comparant la qualité des projets et l'expérience des personnes attachées à la

réalisation desdits projets, ainsi que les actions qui en attestent, en regard des missions telles que prévues à l'article 418/6. Il rend sa décision dans un délai fixé par le Gouvernement. A dater de cette décision, le Gouvernement procède à la reconnaissance d'une plate-forme. ».

Art. 12.

Dans la section 6 insérée par l'article 2, il est inséré un article 418/12 rédigé comme suit:

« Art. 418/12. Dans la limite des crédits budgétaires, le Gouvernement accorde une subvention à la plate-forme permettant d'assurer les missions visées à l'article 418/6 et destinée à couvrir totalement ou partiellement:

1° les frais de personnel;

2° les frais de fonctionnement.

Le Gouvernement peut allouer des subventions d'investissement sur la base d'une demande de la plate-forme, accompagnée d'une justification. ».

Art. 13.

Dans la section 6 insérée par l'article 2, il est inséré un article 418/13 rédigé comme suit:

« Art. 418/13. La plate-forme cesse d'être reconnue lorsque, soit:

1° le Gouvernement décide de suspendre sa reconnaissance;

2° le Gouvernement lui retire sa reconnaissance.

Le Gouvernement peut suspendre, pour une durée de trois mois, renouvelable une fois, la reconnaissance de la plate-forme lorsque les conditions prévues à l'article 418/6 ou 418/7 ou 418/8 ou 418/9 ou 418/10 ou en vertu de ceux-ci ne sont pas respectées.

Après expiration du délai de suspension ou de son renouvellement, si les conditions prévues à l'alinéa 2 ne sont toujours pas remplies, le Gouvernement peut retirer sa reconnaissance.

En cas de manquement grave de la part de la plate-forme, le Gouvernement retire sa reconnaissance.

La suspension de reconnaissance entraîne une réduction proportionnelle de la subvention.

Le Gouvernement détermine les modalités de suspension et de retrait de la reconnaissance. ».

Art. 14.

Dans la section 4 insérée par l'article 2, il est inséré un article 418/14 rédigé comme suit:

« Art. 418/14. Le Gouvernement nomme deux commissaires qui assistent avec voix consultative aux réunions des organes d'administration et de gestion.

Les dispositions du décret du 12 février 2004 relatif aux commissaires du Gouvernement et aux missions de contrôle des réviseurs au sein des organismes d'intérêt public, pour les matières réglées en vertu de l'article 138 de la Constitution, et ses arrêtés d'exécution sont applicables aux Commissaires nommés et à la plate-forme. ».

Art. 15.

Le présent décret entre en vigueur le 1^{er} mars 2016.

Le Gouvernement peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au Moniteur belge .
Namur, le 16 octobre 2015.

Le Ministre-Président,

P. MAGNETTE

Le Ministre des Travaux publics, de la Santé, de l'Action sociale et du Patrimoine,

M. PREVOT

Le Ministre de l'Économie, de l'Industrie, de l'Innovation et du Numérique,

J.-Cl. MARCOURT

Le Ministre des Pouvoirs locaux, de la Ville, du Logement et de l'Énergie,

P. FURLAN

Le Ministre de l'Environnement, de l'Aménagement du Territoire, de la Mobilité et des Transports, des Aéroports et du Bien-être animal,

C. DI ANTONIO

La Ministre de l'Emploi et de la Formation,

Mme E. TILLIEUX

Le Ministre du budget, de la Fonction publique et de la Simplification administrative,

C. LACROIX

Le Ministre de l'Agriculture, de la Nature, de la Ruralité, du Tourisme et des Infrastructures sportives, délégué à la Représentation à la Grande Région,

R. COLLIN

