

**Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé
Section « Santé »**

CSSSS/09/039

AVIS N° 09/06 DU 21 AVRIL 2009 RELATIF AU PROJET D'ARRÊTÉ ROYAL RÉGLEMENTANT LE DOCUMENT ÉLECTRONIQUE REMPLAÇANT, DANS LES HÔPITAUX, LA PRESCRIPTION DU PROFESSIONNEL DES SOINS DE SANTÉ 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

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment son article 46, § 2;

Vu la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment son article 9bis;

Vu la demande de la plate-forme eHealth du 20 avril 2009;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

1. OBJET DE LA DEMANDE

1.1. Conformément à l'article 21 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, toute ordonnance est signée et datée par le médecin ou par le praticien de l'art dentaire et elle indique autant que possible le mode d'emploi du médicament. Si la signature électronique est utilisée, celle-ci doit être avancée, réalisée sur base d'un certificat qualifié et effectuée par un moyen sûr. Le Roi peut éventuellement déterminer les modalités d'application, ainsi que prévoir des dérogations possibles à ces exigences pour l'utilisation de la signature électronique dans les hôpitaux.

Conformément à l'article 9bis de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994, le Roi peut déterminer les

conditions auxquelles force probante, jusqu'à preuve du contraire peut être accordée aux données à caractère personnel qui sont requises dans le cadre de cette loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution et qui sont conservées, traitées ou communiquées (notamment) par les dispensateurs de soins selon des procédés photographiques, optiques, électroniques, magnétiques ou par toute autre technique, ainsi qu'à la reproduction de telles données à caractère personnel sur un support papier ou un autre support d'information lisible.

- 1.2. Sur la base des dispositions précitées, un projet d'arrêté royal *réglementant le document électronique remplaçant, dans les hôpitaux, la prescription du professionnel des soins de santé 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* a été rédigé.
- 1.3. En vertu de l'article 9bis, alinéa 3, de la loi *relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*, coordonnée le 14 juillet 1994, le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé doit fournir au préalable un avis concernant le projet d'arrêté royal.

2. EXAMEN DE LA DEMANDE

- 2.1. Le projet d'arrêté royal prévoit que dans les hôpitaux, la prescription du professionnel des soins de santé compétent peut être remplacée par un document électronique, dans la mesure où ce document électronique remplit les conditions suivantes :
 - 1° il mentionne l'identité du professionnel des soins de santé responsable de la prescription, authentifiée selon la procédure mentionnée dans le protocole informatique conclu entre, d'une part, la direction de l'hôpital, le médecin en chef, le pharmacien titulaire ou le pharmacien en chef et le responsable du système informatique et, d'autre part, chaque professionnel des soins de santé prescripteur ;
 - 2° il peut être associé, de manière précise, à une date de référence et une heure de référence attribuées soit par la plate-forme eHealth, 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*, soit par une autre instance ayant prouvé au Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité qu'elle répond aux conditions établies pour les prestataires de service d'horodatage électronique par et en vertu de la loi du 15 mai 2007 *fixant un cadre juridique pour certains prestataires de services de confiance* ; le protocole informatique précité contient la procédure dont l'application permet au document électronique de répondre à cette condition ;

- 3° il ne peut plus être modifié de manière imperceptible après la mention de l'identité du professionnel des soins de santé et après l'association à une date de référence et une heure de référence ; le protocole informatique précité contient la procédure dont l'application permet au document électronique de répondre à cette condition ;
- 4° il peut être lu par la voie électronique durant la période mentionnée dans l'article 33, § 5, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 *approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes* ; cet article prévoit que les registres, les photocopies, les listages informatiques et les supports magnétiques sont conservés pendant dix ans dans l'officine, de manière telle que rien des données à caractère personnel stockées ne soit perdu ;
- 5° il contient les renseignements visés à l'article 2 de l'arrêté royal du 10 août 2005 *fixant des modalités de la prescription à usage humain* ; il s'agit notamment du nom, du prénom et de l'adresse du professionnel des soins de santé concerné, du nom et du prénom du patient concerné, de la signature datée du professionnel des soins de santé concerné et de la dénomination, de la forme d'administration et du dosage unitaire du médicament.

Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé constate dès lors qu'en cas d'utilisation de la prescription électronique dans les hôpitaux, il doit y avoir suffisamment de certitude quant à l'identité du professionnel des soins de santé concerné, quant à la date et l'heure de la prescription et quant au caractère non modifiable et à la lisibilité de la prescription.

- 2.2.** La procédure dont l'application permet d'associer avec précision le document électronique à une date de référence et une heure de référence et de garantir que le document électronique ne puisse plus être modifié de manière imperceptible après la mention de l'identité du professionnel des soins de santé et après l'association à une date de référence et une heure de référence, doit correspondre à un protocole général établi conformément à l'article 3 de l'arrêté royal du 27 avril 1999 *relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins, les organismes assureurs, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et toute autre personne physique ou morale en application de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et de ses arrêtes d'application.*

Le protocole est transmis dans le mois de son approbation par le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

- 2.3.** Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé prend connaissance de la procédure décrite ci-dessus, qui permettra de réaliser dans les hôpitaux une simplification administrative considérable.

Il prend également connaissance de l'intervention éventuelle de la plate-forme eHealth, qui peut assurer l'horodatage électronique des prescriptions dans les hôpitaux. Il tient à souligner que la plate-forme eHealth (ou, le cas échéant, une autre instance chargée de l'horodatage électronique) ne peut à aucune condition obtenir la possibilité d'accéder aux données à caractère personnel figurant dans les prescriptions qui font l'objet d'un time stamping de sa part.

- 2.5.** Le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est par ailleurs d'avis que la procédure proposée ne porte pas atteinte aux principes en matière de protection de la vie privée.

Compte tenu de ce qui précède,

le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

rend un avis favorable en ce qui concerne le projet d'arrêté royal *réglementant le document électronique remplaçant, dans les hôpitaux, la prescription du professionnel des soins de santé 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*, qui lui est soumis.

Yves ROGER
Président

Le siège du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé est établi dans les bureaux de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, à l'adresse suivante : Chaussée Saint-Pierre, 375 – 1040 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).
