



**Note relative aux preuves électroniques**  
**d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins<sup>1</sup>**

**1 Glossaire**

Données de santé	Données à caractère personnel relatives à la santé ou au bien-être
AR78	Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, coordonné par la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé
AR professions paramédicales	Arrêté royal du 2 juillet 2009 établissant la liste des professions paramédicales; Les arrêtés royaux avec les conditions de reconnaissance pour chacune des professions paramédicales sont accessibles via une page web avec des informations au sujet des professions paramédicales sur le site du SPF SPSCAE ( <a href="https://www.health.belgium.be/fr/sante/professions-de-sante/professions-paramedicales">https://www.health.belgium.be/fr/sante/professions-de-sante/professions-paramedicales</a> )
VSB	Vlaamse sociale bescherming
CWASS	Code wallon de l'action sociale et de la santé
Demandeur de soins	La personne à laquelle sont fournis des soins de santé

---

<sup>1</sup> La note a été approuvée par la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé par sa délibération nr. 11/088 du 18 octobre 2011, dernièrement modifiée par la chambre Sécurité sociale et Santé du Comité de sécurité de l'information le .....

Le Comité de sécurité de l'information a été créé par la loi du 5 septembre 2018 et remplace l'ancien Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. La chambre Sécurité sociale et Santé maintient certaines tâches de l'ancien Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, notamment :

- formuler les bonnes pratiques qu'elle juge utiles pour l'application et le respect de la réglementation relative à la Banque Carrefour et de la réglementation relative au traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ;
- rendre des délibérations pour la communication de données sociales à caractère personnel et de données à caractère personnel relatives à la santé, pour autant que ces délibérations soit rendues obligatoires par la réglementation, et tenir à jour et publier la liste de ces délibérations.

Prestataire de soins	Personne qui exerce une profession dans le secteur de la santé ou des soins ; cette définition comprend tant les personnes qui exercent une profession de soins de santé reconnue dans l'AR 78 que les personnes qui exercent une autre profession dans le secteur de la santé ou des soins
Prestataire de soins AR78	Personne physique qui exerce une profession de soins de santé reconnue dans l'AR78
Prestataire de soins non-AR78	Personne physique qui exerce une profession dans le secteur de la santé ou des soins qui n'est pas reconnue dans l'AR78 ; une liste de ces professions est reprise dans l'Annexe 1. Ces personnes exercent par exemple la profession d'aide familiale et d'aide-soignant, mais peuvent aussi exercer des tâches dans l'évaluation de la dépendance (de soins).
Organisation de la santé ou des soins	Établissements de soins ou autres organisations chargés dans le cadre de la politique de la santé ou du bien-être de l'organisation ou de l'exécution des soins.  Un établissement de soins est une institution mentionnée respectivement dans la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, ou dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.  Pour les organisations qui sont chargées, dans le cadre de la politique de la santé ou du bien-être, de l'organisation ou de l'exécution des soins, cette politique est définie comme suit : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la politique de la santé est la politique relative à l'ensemble des matières mentionnées à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, pour lesquelles les communautés sont compétentes ;</li> <li>• la politique du bien-être est la politique relative à l'aide aux personnes en ce qui concerne les matières mentionnées à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, II, de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, pour lesquelles les communautés sont compétentes, à l'exception de la politique d'accueil et d'intégration des immigrés.</li> </ul> Ces organisations sont désignées par les autorités flamandes par le terme « structure » ( <i>voorziening</i> )
Mutualité	Personne morale, mentionnée dans la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, reconnue en vertu de l'article 26 de cette même loi, dans la mesure où elle exerce une activité dans le cadre de la politique de la santé ou de l'aide sociale.
Caisses d'assurance soins	Une caisse d'assurance soins qui est reconnue en vertu de l'article 17 du décret du 24 juin 2016 relatif à la protection sociale flamande ou la Caisse flamande d'assurance soins, visée à l'article 18 du décret précité du 24 juin 2016.
Société mutualiste régionale en Wallonie	Une société mutualiste régionale qui est reconnue en vertu de l'article 43/3 du décret du (en cours d'approbation) modifiant le Code wallon de l'action sociale et de la santé en vue de la reconnaissance des organismes assureurs

HCO	Health Care Organisation
Numéro eHP	Numéro d'un eHealth Partner

## 2 Introduction

L'échange électronique de données de santé, entre les différents prestataires de soins d'une part et le patient d'autre part prend une place de plus en plus importante en Belgique. Cela s'explique aisément compte tenu des nombreux bénéficiaires.

Un échange électronique de données de santé est avant tout nécessaire à l'appui de la qualité et de la continuité des soins, tout en offrant les garanties nécessaires sur le plan de la sécurité du patient et protection de données. Il va de soi que des informations adéquates relatives notamment aux antécédents médicaux du demandeur de soins (maladies et interventions chirurgicales antérieures, résultats d'examens antérieurs, allergies constatées, ...), à l'état de santé actuel du demandeur de soins et aux soins de santé actuels administrés au demandeur de soins (résultats d'examens récents, médicaments, kinésithérapie, ...) et au contexte de soins actuel et antérieur (y compris les aspects psycho-sociaux du demandeur de soins) sont indispensables pour une prestation optimale des soins au demandeur de soins. Ces informations se trouvent généralement dispersées dans les divers systèmes d'informations des prestataires de soins, qu'ils soient actifs individuellement ou dans une organisation. L'échange électronique de ces données exige un traitement bien organisé et sécurisé pour que celles-ci soient mises à la disposition des prestataires de soins qui fournissent des soins et une aide au demandeur de soins ou qui, dans le cadre d'un contexte de soins, réalisent une analyse des besoins pour orienter les soins et l'aide.

Pour le demandeur de soins et le prestataire de soins, un échange électronique de données de santé permet par ailleurs d'éviter bon nombre de charges. Cela permet d'éviter des charges physiques pour le demandeur de soins, 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, par exemple, des prescriptions de soins, des demandes de remboursement de soins ou des renvois peuvent être effectués de manière beaucoup plus rapide et avec moins de formulaires et de paperasserie. Les prestataires de soins, les organisations de soins ou de santé et les demandeurs de soins sont aussi libérés de l'obligation de devoir transmettre plusieurs fois les mêmes informations aux mutualités, aux caisses d'assurance soins, aux sociétés mutualistes régionales en Wallonie, aux compagnies d'assurances et à divers services publics.

Une prestation de soins permanente et de haute qualité axée sur le bien-être du demandeur de soins (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.

Lors de l'échange électronique de données de santé, une protection adéquate de la vie privée du demandeur de soins 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.

Avant tout échange de données de santé par des prestataires de soins dans le cadre du traitement ou des soins administrés à un patient, la législation relative à la vie privée en vigueur requiert la présence d'une base d'admissibilité juridiquement valable. Bien que le traitement de données de

santé soit en principe interdit, cette interdiction ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, de diagnostics médicaux, de prestations de soins de santé ou de services sociaux ou à des fins de traitement ou de gestion de systèmes ou services de soins de santé ou de systèmes et services sociaux, 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 dans l'intérêt de la personne concernée et que les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé. Le traitement de données de santé est également permis lorsque l'intéressé a donné son consentement écrit à cet effet. L'interdiction ne s'applique pas non plus lorsque le traitement est nécessaire en vue de la défense d'intérêts vitaux de l'intéressé ou d'une autre personne si la personne concernée n'est pas physiquement ou juridiquement en mesure de donner son consentement.

En tout état de cause et sauf dans le cas d'un consentement écrit de la personne concernée ou lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la responsabilité d'un prestataire de soins.

Dans certains cas, la base d'admissibilité exigera l'existence d'une relation spéciale entre le responsable du traitement et l'intéressé, plus précisément une relation dans le cadre de l'administration de soins (médicaux ou non). Dans ce qui suit, il est déterminé comment une preuve électronique d'une telle relation spéciale peut être fournie dans le cadre de la communication de données de santé.

Une analyse des besoins en vue de l'orientation vers les prestations de soins et d'aide, en vue de la détermination des objectifs de soins ou de la fourniture de soins adéquats et d'une aide au demandeur de soins est aussi considérée comme une activité dans les soins. Un exemple de ce type d'analyse est l'exécution d'une évaluation au moyen de l'instrument d'évaluation BelRAI. En vertu de cette définition, les personnes qui effectuent ces analyses sont aussi considérées comme des prestataires de soins non AR78.

### **3 Diverses conditions pour l'échange de données de santé**

L'existence d'une base d'admissibilité valable, y compris l'existence d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins, est donc considérée comme une condition essentielle dans le cadre de l'échange de données de santé. Toutefois, ceci n'empêche pas que dans le cadre de la gestion des accès et des utilisateurs d'un réseau d'échange entre prestataires de soins d'autres conditions soient imposées afin de répondre aux principes de finalité, de proportionnalité, de transparence, de sécurité et de confidentialité propres à tout traitement de données à caractère personnel.

Ainsi, il est par exemple recommandé d'avoir recours à des droits d'accès modulaires dans certaines situations. Ceci signifie que les données de santé concernées sont subdivisées en catégories et que l'accès à certaines données relatives à la santé est limité à des catégories spécifiques de prestataires de soins ou d'établissements de soins ou de santé<sup>2</sup>. Il sera précisé dans ce qui suit quels droits d'accès peuvent être attribués à des prestataires de soins ou organisations dans le secteur de la santé et des soins capables de prouver une relation thérapeutique ou une relation de soins au moyen d'une preuve électronique.

Il est par ailleurs nécessaire de prévoir des mesures organisationnelles et techniques adéquates qui garantissent la sécurité et la confidentialité des données de santé. Une de ces mesures consiste à

---

<sup>2</sup> Par exemple, des données psychiatriques qui sont également soumises à des restrictions supplémentaires dans les systèmes internes de gestion des accès existants dans les hôpitaux.

conserver des loggings de sécurité. Cela signifie que tout(e tentative d'accès au réseau et toute consultation ou mise à disposition de données de santé est enregistré. Cette mesure permet de contrôler le fonctionnement correct de la gestion des accès et de détecter les (tentatives d')infractions, tant par les gestionnaires dans le cadre du fonctionnement correct du système qu'à la demande du demandeur de soins dans le cadre de l'exercice de ses droits en tant que patient. Le demandeur de soins a accès par la voie électronique à ces loggings de sécurité des systèmes qui sont impliqués dans l'échange de données de santé. L'accès s'effectue via les portails des systèmes précités.

Les organisations dans le secteur de la santé ou des soins doivent prendre les mesures utiles afin de respecter les directives du Règlement général sur la protection des données (RGPD) :

- Principes de licéité et de limitation de la finalité
  - pour tout demandeur de soins, déterminer de manière suffisamment précise quels collaborateurs font partie de son équipe de soins
- Principe de proportionnalité
  - en principe uniquement autoriser les collaborateurs qui font partie de l'équipe de soins du demandeur de soins à avoir accès aux données relatives au demandeur de soins
- Privacy by design
  - en toute hypothèse, limiter l'accès aux collaborateurs qui doivent pouvoir traiter les données pour la prestation de soins au demandeur de soins
  - limiter si possible l'accès, tant au niveau temporel que territorial
- Principe de sécurité de l'information
  - enregistrer les accès d'une manière non répudiable, et donc tenir à jour quel collaborateur a eu accès aux données de quel demandeur de soins, à quel moment et pour quelles finalités
  - disposer de mesures de contrôle interne afin de vérifier ces loggings
  - prévoir des sanctions dissuasives en cas de constatation d'abus par un collaborateur
  - mener une politique d'information interne solide concernant ces aspects

## **4 Principes généraux**

### **4.1 Respect du droit d'autonomie du patient**

Conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à des prestations de qualité répondant à ses besoins et ce, dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite. Le patient a droit au libre choix du prestataire de soins et il a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la réglementation.

Comme décrit ci-avant, il existe plusieurs bases d'admissibilité pour le traitement de données de santé, notamment le consentement écrit, la défense des intérêts vitaux et la médecine préventive ou le diagnostic médical, l'administration de soins ou de traitements à l'intéressé ou à un parent, ou la gestion des services de santé .

Cependant, même lorsque l'échange électronique n'est pas entièrement basé sur le consentement écrit comme fondement juridique, le jugement personnel du patient quant à la manière selon

laquelle et aux cas dans lesquels ses données sont utilisées, joue un rôle important dans la garantie de la protection des droits fondamentaux et de la vie privée de l'intéressé<sup>3</sup>.

## **4.2 Restriction des droits d'accès**

### **4.2.1. En ce qui concerne les prestataires de soins**

Dans le cadre du droit d'autonomie précité, il y a lieu de prévoir dans le cadre de l'échange électronique de données de santé la possibilité pour le demandeur de soins de s'opposer à ce qu'un prestataire de soins déterminé ait accès à ses données de santé.

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 ou au sein d'une équipe de pharmacie, d'un groupement d'infirmiers. 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 fixe de prestataires de soins doit s'étendre à l'ensemble du groupe. Par conséquent, la personne concernée a le droit de s'opposer à la communication de données de santé à l'égard d'un prestataire de soins déterminé, mais selon le contexte des soins fournis cette opposition s'étendra cependant à l'ensemble du groupe.

Par ailleurs, il doit aussi être possible pour le demandeur de soins de confirmer explicitement que la relation thérapeutique ou la relation de soins avec un prestataire de soins ou organisation de soins ou de santé déterminé est définitivement terminée. Ceci implique nécessairement que le(s) prestataire(s) de soins en question n'obtien(nen)t plus accès aux données de santé existantes dans le réseau d'échange, du moins jusqu'à ce que la relation thérapeutique ou la relation de soins soit à nouveau constatée et/ou jusqu'à ce que le demandeur de soins accorde à nouveau des droits d'accès.

Lors de l'organisation de la gestion des droits d'accès en vue de l'échange de données de santé, il convient dès lors de prévoir la possibilité d'enregistrer des restrictions complémentaires éventuelles imposées à l'échange par le demandeur de soins (dans un ou plusieurs fichiers de données) et de prendre ces restrictions en considération lors de la vérification des droits d'accès d'un prestataire de soins ou d'une organisation de soins ou de santé déterminé qui souhaite partager, communiquer ou échanger des documents ou des données par la voie électronique.

### **4.2.2. En ce qui concerne les catégories de données de santé**

La restriction des droits d'accès au niveau des catégories de données de santé doit être mise en œuvre de manière à garantir néanmoins la qualité optimale du traitement. Ainsi, il faut éviter que l'omission d'un résultat individuel dans un ensemble de données de santé liées puisse donner lieu à une mauvaise interprétation des autres données.

Il convient donc de déterminer de manière exhaustive, par catégorie de prestataires de soins, quelles données peuvent être consultées. Le demandeur de soins a ensuite la possibilité de décider si le prestataire de soins en question peut avoir accès ou non aux données de santé pour lesquelles celui-ci possède des droits d'accès conformément à la catégorie de prestataires de soins à laquelle il appartient.

Les droits d'accès par catégorie de prestataire de soins sont décrits ci-après.

---

<sup>3</sup> Art. 29 Working Party, WP 131, Document de travail du 15 février 2007 relatif au traitement de données à caractère personnel relatives à la santé dans les prescriptions médicales électroniques, [http://ec.europa.eu/justice\\_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_fr.pdf).

### 4.3 Système de mandat

Un demandeur de soins a la possibilité de conférer un mandat à une autre personne, de sorte que cette dernière puisse assumer la gestion des données de santé du mandant. Le mandataire a, à cet égard, les mêmes droits d'accès que le mandant.

Ce mandat est établi comme suit :

- par la voie électronique au moyen des eID et des codes PIN, l'authentification ITSME, l'authentification avec un code unique via une application mobile du mandant ou une combinaison de ces moyens, du mandant et du mandataire
- sur base d'un accord écrit entre le mandant et le mandataire

### 4.4 Identification, authentification et vérification de la qualité du demandeur de soins concerné et des prestataires de soins

Compte tenu du caractère sensible des données d'une part et de l'aspect automatisé du processus d'autre part, l'échange électronique de données de santé requiert évidemment une identification et authentification correctes du demandeur de soins. Une identification inexacte donne, à terme, inévitablement lieu à de sérieux problèmes pour le demandeur de soins concerné.

Par ailleurs, il convient de garantir que les données relatives à la santé soient inaccessibles aux personnes non autorisées. Cela requiert une identification et authentification fiables des prestataires de soins dans le cadre d'une gestion des accès adéquate ainsi qu'un contrôle du rôle dans lequel intervient le prestataire de soins.

L'identification et l'authentification des demandeurs de soins doivent être réalisées de manière univoque au moyen du numéro d'identification de la sécurité sociale.

L'identification et l'authentification des prestataires de soins concernés doivent être réalisées de manière univoque au moyen du numéro d'identification de la sécurité sociale, du numéro attribué par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou du numéro d'enregistrement des prestataires de soins non-AR78 dans le cadre de l'assurance autonomie wallonne.

L'identification et l'authentification des organisations dans le secteur de la santé ou des soins doivent être réalisées de manière univoque au moyen:

- du numéro attribué par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité
- du numéro d'entreprise, numéro unique HCO, numéro de site ou une combinaison de ces numéros
- ou du numéro eHP.

L'identification et l'authentification des prestataires de soins qui travaillent dans une relation contractuelle au sein d'une organisation dans le secteur de la santé ou des soins doivent être réalisées au moyen de leur numéro d'identification de la sécurité sociale dans le rôle fixé par l'organisation. Un exemple d'un tel rôle est le rôle d'indicateur dans une organisation. Les droits d'accès des prestataires de soins liés par une relation contractuelle sont déterminés sur base du rôle attribué par l'organisation ou en fonction de la qualité de l'organisation connue dans CoBRHA. Les rôles qu'une organisation attribue à ses collaborateurs doivent respecter les principes de base en termes de finalité et de proportionnalité. Une organisation qui fonctionne sur cette base doit également offrir des garanties sur le plan des loggings de bout en bout et des mécanismes de contrôle.

## 4.5 Définition de prestataires de soins

Une distinction est opérée entre les catégories suivantes de prestataires de soins:

- Les personnes physiques qui exercent une profession de soins de santé reconnue dans l'AR78
- Les personnes physiques qui exercent une profession dans le secteur de la santé ou de soins, qui n'est pas reconnue dans l'AR78
- Les aidants proches, tels que définis dans la loi du 12 mai 2014 relative à la reconnaissance de l'aidant proche aidant une personne en situation de grande dépendance

### 4.5.1. Personnes physiques qui exercent une profession de soins de santé reconnue dans l'AR78

Les personnes appartenant à cette catégorie sont désignées par le terme « prestataire de soins AR78 ».

Ces personnes répondent aux définitions et conditions reprises par l'AR78; elles sont reconnues et enregistrées, par les instances chargées de vérifier les conditions d'exercice de ces professions et de reconnaître les personnes qui les exercent, au sein des banques de données de ces instances et transmises à la banque de données CoBRHA de la plateforme eHealth, de sorte que ces banques de données puissent être utilisées dans le cadre de la gestion des accès. Les données de ces prestataires de soins reconnus sont transmises par les instances précitées à la banque de données CoBRHA de la Plate-forme eHealth, de sorte que cette banque de données puisse être utilisée pour l'identification de ces prestataires de soins.

### 4.5.2. Personnes physiques qui exercent une profession dans le secteur de la santé ou de soins, qui n'est pas reconnue dans l'AR78

Les personnes appartenant à cette catégorie sont désignées par le terme « prestataire de soins non-AR78 ».

Pour les personnes qui exercent ces professions, il n'existe pas toujours d'instances légalement reconnues chargées de contrôler les conditions de ces professions et de reconnaître les personnes qui les exercent. Dans le cas où il n'existe pas d'organisme légalement reconnu, des autorités d'enregistrement doivent être désignées pour ces professions.

Une autorité d'enregistrement d'une catégorie des prestataires de soins non-AR78 est une organisation qui est compétente pour juger si une personne peut être reconnue comme prestataire de soins non-AR78 dans la catégorie en question. Des exemples de telles organisations sont les associations professionnelles et les établissements qui emploient des prestataires de soins non-AR78 de cette catégorie.

Pour qu'une catégorie de prestataires de soins non-AR78 puisse être reprise dans la banque de données CoBRHA, une organisation doit introduire une demande à cet effet auprès du Comité de gestion de la plate-forme eHealth. Dans cette demande, l'organisation décrit la base lui permettant, selon elle, d'intervenir comme autorité d'enregistrement pour une catégorie déterminée des prestataires de soins non-AR78. Elle soumet en outre une policy dans laquelle elle décrit les critères qu'elle appliquera pour enregistrer ces prestataires de soins non-AR78. Ces critères sont clairs et leur évaluation est sans équivoque.

Pour être reconnue comme autorité d'enregistrement par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth, l'autorité d'enregistrement accepte les obligations suivantes:

- l'autorité d'enregistrement est responsable pour l'enregistrement des prestataires de soins non-AR78 ainsi que pour la cessation et la suspension de l'enregistrement; l'autorité d'enregistrement peut, sous sa responsabilité, faire appel à des sous-traitants;



- l'autorité d'enregistrement conserve les documents ou pièces justifiant l'enregistrement pendant une période de 10 ans à compter de la cessation de l'enregistrement de tout prestataire de soins non-AR78 individuel; un enregistrement par la voie électronique est autorisé;
- l'autorité d'enregistrement introduit les données relatives aux nouveaux enregistrements, aux enregistrements ayant pris fin, modifiés et aux suspensions éventuelles de préférence directement en temps réel dans la source authentique CoBRHA ou, en tout cas, au moins une fois par jour;
- l'autorité d'enregistrement doit, chaque année, faire rapport à la plate-forme eHealth concernant l'état d'avancement du processus d'enregistrement, notamment concernant les initiatives prises pour garantir la qualité des données (actualité, exhaustivité, équivalence, ...).

#### 4.5.3. Aidants proches

Des aidants proches répondent aux dispositions de l'article 3 de la loi du 12 mai 2014 relative à la reconnaissance de l'aidant proche aidant une personne en situation de grande dépendance.

Les aidants proches sont par exemple des membres de la famille, des amis ou voisins du demandeur de soins, qui se rendent régulièrement chez le demandeur de soins, qui sont au courant de son état de santé et qui connaissent certains actes de soins, par exemple l'administration de médicaments, le régime alimentaire, la manière de changer le demandeur de soins de position pour augmenter son confort.

Il en découle qu'il n'est pas possible de désigner des autorités d'enregistrement pour les aidants proches. La gestion des relations entre demandeurs de soins et aidants proches relève entièrement de la responsabilité du demandeur de soins ou de la personne mandatée par le demandeur de soins.

## 4.6 Définition d'organisations de la santé ou de soins

Comme évoqué ci-avant, les prestataires de soins peuvent travailler sur base individuelle ou dans le cadre d'une organisation de soins ou de santé.

Ces organisations relèvent d'une des catégories suivantes :

- Etablissements de soins reconnus, incluant un séjour
- Organisations reconnues qui prodiguent les soins sans hébergement (à la maison, dans son environnement personnel ou ambulatoire)
- 

Les données des organisations reconnues sont transmises par ces instances à la banque de données CoBRHA de la Plate-forme eHealth, de sorte que cette banque de données puisse être utilisée pour l'identification de ces organisations et les prestataires de soins.

### 4.6.1. Etablissements de soins reconnus, incluant un séjour

Il s'agit des établissements qui impliquent un séjour remplaçant le domicile ou une admission. Un contrat existe dès le début du séjour entre le demandeur de soins et l'organisation. Il s'agit entre autres de :

- hôpitaux généraux et psychiatriques
- services d'accueil temporaire

- structures complémentaires prévues dans le nouveau décret sur les soins et le logement<sup>4</sup> : centres de court séjour de type 2 et de type 3
- centres de services de soins et de logement
- groupe de logements à assistance
- centres de court séjour
- centres de convalescence
- centres de revalidation
- institutions pour personnes handicapées
- initiatives d'habitation protégée

#### 4.6.2. Organisations reconnues qui prodiguent les soins sans hébergement (à la maison, dans son environnement personnel ou ambulatoire)

Les soins ne sont pas prodigués dans le cadre d'un séjour et il n'existe pas toujours de contrat préalable.

Les organisations suivantes relèvent de cette catégorie :

- services d'aide aux familles et de soins à domicile complémentaires (changeront de nom dans le nouveau décret sur les soins et le logement : services d'aide aux familles)
- centres d'accueil de jour
- services d'aide logistique (seront supprimés par le nouveau décret sur les soins et le logement)
- services de garde
- services de soins infirmiers à domicile
- centres locaux de services
- centres régionaux de services (seront supprimés par le nouveau décret sur les soins et le logement)
- associations d'usagers et d'intervenants de proximité (changeront de nom dans le nouveau décret sur les soins et le logement : associations d'intervenants de proximité et d'usagers)
- centres de soins de jour
- centres d'aide sociale générale (« centra algemeen welzijnswerk » - CAW)
- polycliniques
- pratiques de groupe
- toutes les organisations et centres dispensant des soins en ambulatoire

#### 4.7. Services d'aide sociale

Les tâches de ces services consistent à réaliser une analyse des besoins pour l'orientation vers les soins et l'aide, pour déterminer des objectifs de soins ou pour fournir une aide et des soins adéquats

---

<sup>4</sup> Le gouvernement flamand a accordé, le 13 juillet 2018, sa deuxième approbation de principe à l'avant-projet de décret sur les soins et le logement. Le décret existant sur les soins et le logement du 13 mars 2009 devait en effet être actualisé. Le nouveau décret règle la reconnaissance des structures de services de soins et de logement et des associations et leur subventionnement, dans la mesure où ceci n'est pas réglé dans le décret relatif à la protection sociale flamande.

au demandeur de soins. Il s'agit par exemple des services d'assistance sociale des mutualités et des services sociaux des centres publics d'action sociale.

La base juridique pour l'accès aux données du demandeur de soins dans le cadre du RGPD n'est dans ce cas pas un contrat, mais une réglementation (cf. ci-après 6.8).

Ceci vaut également pour les administrations telles que VAPH et les organisations qui exécutent pour le compte des autorités des missions prévues dans la réglementation, telles que les caisses d'assurance soins et les mutualités qui ont besoin de données relatives à la santé pour l'exécution de ces missions.

## **5 La relation thérapeutique, la relation de soins et la relation de soins de proximité**

### **5.1 Définition de la relation thérapeutique**

Le concept d'une "relation thérapeutique" n'a pas de définition légale ou de définition imposée par une autre source faisant autorité. Dans le cadre des différentes disciplines des soins de santé, plusieurs interprétations sont possibles.

Néanmoins, plusieurs dispositions légales font référence à la relation entre un prestataire de soins AR78 et son patient:

- la loi du 13 décembre 2006 fait référence à une relation entre un patient déterminé et un ou plusieurs professionnels des soins de santé qui sont tenus au secret professionnel et qui sont associés en personne à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient<sup>5</sup>;
- tant la loi relative aux droits du patient que l'arrêté royal n° 78 font référence à une relation entre un patient déterminé et un ou plusieurs professionnels des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie<sup>6</sup>.

On peut donc partir du principe que ces catégories de prestataires de soins AR78 sont en mesure d'établir une relation thérapeutique dans le sens d'une relation de traitement réelle avec un patient.

Lors de la création et de l'organisation d'un réseau électronique pour l'échange de données de santé, il est possible de limiter ou d'étendre les catégories de prestataires de soins AR78 en tant qu'utilisateurs, pour autant que le traitement de données de santé réponde aux dispositions de la législation relative à la vie privée en vigueur, ainsi qu'à la loi relative aux droits du patient.

Pour conclure, une relation thérapeutique peut être définie essentiellement comme la relation entre un patient déterminé et un ou plusieurs professionnels des soins de santé associés à l'exécution des actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient.

Enfin, il y a lieu de remarquer que, même si une relation thérapeutique peut être déterminée entre un patient et un professionnel des soins de santé donné et des droits d'accès peuvent être accordés, le professionnel des soins de santé concerné est évidemment tenu de respecter à tout moment, lors du traitement des données à caractère personnel du patient, le secret professionnel tel que

---

<sup>5</sup> Dans le cadre des compétences du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (actuellement le Comité de sécurité de l'information) : article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.* du 22 décembre 2006.

<sup>6</sup> Article *1bis* de l'AR78.

légalement défini dans le code pénal <sup>7</sup> et tel que repris dans les différents codes déontologiques. Dans la mesure où des données à caractère personnel sont communiquées entre des professionnels des soins de santé dans le cadre du traitement d'un patient déterminé et dans la mesure où il est donc question d'un secret professionnel partagé, les seules données qui peuvent être utilisées sont les données qui sont pertinentes et nécessaires au traitement concret du patient et - de manière plus générale – à la continuité des soins (voir ci-après).

## 5.2 Relation thérapeutique dans le cadre de la médecine

En ce qui concerne la description d'une relation thérapeutique dans le cadre de la médecine, il y a lieu de constater qu'il existe plusieurs types de relations au sein de la médecine et que celles-ci déterminent la possibilité des prestataires de soins AR78 de participer à l'échange de données. Il peut notamment être question de relations dans le cadre de : la médecine purement diagnostique, la médecine curative, la médecine préventive, la médecine palliative, la médecine du travail, la médecine d'assurance, la médecine de contrôle et la médecine légale.

Compte tenu de la définition retenue de relation thérapeutique, il convient d'exclure certaines catégories de prestataires de soins AR78 en fonction de la finalité de l'échange de données. Dans la mesure où un réseau d'échange est conçu avec pour but le traitement diagnostique, préventif ou les soins d'un patient, la médecine d'assurance, la médecine de contrôle et la médecine légale doivent en principe pouvoir être exclues.

Il n'est cependant pas exclu qu'un même médecin intervienne en diverses qualités dans le cadre de ses activités professionnelles. Aussi est-il important de vérifier et d'enregistrer (plus précisément à l'aide d'un système adéquat de loggings de sécurité afin de permettre un contrôle a posteriori) en quelle qualité un médecin intervient lors d'un échange de données concret.

## 5.3 Définition de la relation de soins

Le concept d'une "relation de soins" n'a pas de définition légale ou de définition imposée par une autre source faisant autorité. Etant donné qu'une relation thérapeutique a été définie au §5.1. comme la relation entre un patient et un prestataire de soins AR78, il en découle qu'une relation entre un demandeur de soins et un prestataire de soins non-AR78 peut être désignée comme une **relation de soins**.

Enfin, il y a lieu de remarquer que, même si une relation de soins peut être déterminée entre un demandeur de soins et un prestataire de soins non-AR78 déterminé et que des droits d'accès peuvent être accordés, l' prestataire de soins non-AR78 concerné est évidemment tenu de respecter à tout moment, lors du traitement des données à caractère personnel du demandeur de soins, le droit au respect à la vie privée du demandeur de soins et au secret professionnel tel que légalement défini dans le code pénal et tel que repris dans les différents codes déontologiques. Dans la mesure où des données à caractère personnel sont communiquées entre des personnes ayant une relation de soins dans cadre du traitement d'un demandeur de soins déterminé et dans la mesure où il est donc question d'un secret professionnel partagé, les seules données qui peuvent être utilisées sont les données qui sont pertinentes et nécessaires au traitement concret du demandeur de soins et - de manière plus générale – à la continuité des soins.

---

<sup>7</sup> Art. 458 Code pénal : Les médecins, chirurgiens, officiers de santé, pharmaciens, sages-femmes et toutes autres personnes dépositaires, par état ou par profession, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où ils sont appelés à rendre témoignage en justice et celui où la loi les oblige à faire connaître ces secrets, les auront révélés, seront punis d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cent euros à cinq cents euros.

#### 5.4 Définition d'une relation de soins de proximité

La relation de soins de proximité est la relation entre un patient et un intervenant de proximité.

#### 5.5 La preuve d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins au niveau d'une organisation de soins ou de santé

La relation thérapeutique telle que décrite ci-dessus est en principe une relation *personnelle* entre un patient et un prestataire de soins AR78. Il en va de même pour une relation de soins pour une relation entre un demandeur de soins et un prestataire de soins non-AR78.

Dans le cadre de la prestation de soins concrète, pareille relation n'est généralement pas une relation isolée. Dans des organisations de soins ou de santé, par exemple tel qu'en milieu hospitalier ou dans un service d'assistance sociale, le demandeur de soins sera associé aux membres de l'équipe soignante par différentes relations thérapeutiques ou relations de soins dépendant du type de prestataires de soins.

Dans pareil milieu, la *preuve* d'une relation thérapeutique ou une relation de soins avec un prestataire de soins spécifique peut être fournie par l'organisation, c'est-à-dire une personne morale (par exemple un hôpital pour un de ses médecins spécialistes) ou par un groupe identifié de prestataires de soins, par exemple dans le cas d'un cabinet de groupe de médecins généralistes, d'un groupement d'infirmiers à domicile, de maisons de repos, etc. Ainsi, l'inscription dans un hôpital peut être considérée comme la preuve d'une relation thérapeutique établie avec un médecin au moins au sein de l'hôpital en question. Cependant, ceci ne signifie pas que tous les prestataires de soins au sein de l'hôpital, y compris les prestataires de soins qui ne sont pas associés au traitement du patient, peuvent invoquer cette preuve d'une relation thérapeutique ou relation de soins pour obtenir accès aux données relatives à la santé du patient concerné. Un exemple similaire est le cas où un demandeur de soins fait appel aux services d'un service d'assistance sociale.

Si la preuve de la relation thérapeutique ou la relations de soins peut être fournie par l'organisation au sein de laquelle cette relation a été établie, il est cependant primordial de prévoir une gestion des accès et des utilisateurs adéquate garantissant que seuls les prestataires de soins qui répondent effectivement aux conditions de la relation thérapeutique ou de la relation de soins à l'égard du demandeur de soins puissent invoquer la preuve d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins. L'acceptation de la preuve d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins au niveau d'une organisation de soins ou de santé a pour conséquence que les parties qui participent à l'échange des données de santé expriment leur confiance mutuelle et explicite (et donnent donc leur accord implicite) par rapport aux systèmes de gestion des utilisateurs et des accès utilisés par les organisations.<sup>8</sup> Ceci requiert évidemment un degré de transparence élevé et une certaine uniformité dans les systèmes de gestion des utilisateurs et des accès utilisés. A cet égard, il y a lieu également de prévoir, par organisation, un système graduel de loggings de sécurité de sorte qu'il soit toujours possible de déterminer qui a consulté quelles données.

On peut à cet égard renvoyer à l'obligation dans le chef de tout organisation de soins et de santé, pour ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel relatives aux demandeurs de soins, de disposer d'un règlement relatif à la protection de la vie privée et de désigner un DPO<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> Cette méthode de travail est appelée "circles of trust" (cercles de confiance).

<sup>9</sup> Arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

## **6 Preuves d'une relation thérapeutique, d'une relation de soins ou d'une relation d'aide sociale**

### **6.1 Aperçu**

Dans la présente note, la distinction suivante est opérée en ce qui concerne les preuves électroniques possibles d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins:

- Règlement général valable pour les prestataires de soins et organisations de soins et de santé
- Règlement spécifique valable pour :
  - o les hôpitaux,
  - o les médecins généralistes et spécialistes actifs en dehors du milieu hospitalier,
  - o les médecins actifs dans un regroupement
  - o les pharmaciens dans une pharmacie ouverte au public,

### **6.2 Toutes les catégories de prestataires de soins et organisations de soins et de santé**

#### **6.2.1. La disponibilité de l'eID ou de la carte ISI+ au moment de l'administration des soins**

La lecture de l'eID ou d'une carte ISI+, à des fins administratives ou autres, constitue un moyen d'authentification fort du demandeur de soins. Ce moyen est encore renforcé lorsque le code secret est demandé lors de la lecture de l'eID. Dans la mesure où le demandeur de soins est informé de la finalité, la lecture peut être considérée comme une preuve électronique d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins entre le prestataire de soins qui lit l'eID et la personne concernée.

La lecture d'une carte ISI+ est nécessaire pour les personnes inscrites à la sécurité sociale belge et qui n'ont pas d'eID. Cela concerne principalement les mineurs de moins de 12 ans et les travailleurs frontaliers vivant à l'étranger.

En ce qui concerne les nouveau-nés, le numéro d'identification de la sécurité sociale suffit jusqu'à ce que le nouveau-né ait atteint l'âge de trois (3) mois. 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.

Dans plusieurs situations, il n'est pas possible de lire l'eID par la voie électronique :

- Lors d'une visite à domicile, le prestataire de soins n'est généralement pas en possession de l'appareil lui permettant de lire l'eID du demandeur de soins, alors que le prestataire de soins souhaite par la suite consulter les données médicales du demandeur de soins afin de pouvoir réaliser une prise en charge correcte de sa santé. Cette consultation de données médicales devient de plus en plus importante lorsque ce type de visite à domicile est réalisé dans le cadre d'un service de garde, étant donné qu'il est fort probable que le prestataire de soins a moins fréquemment soigné le demandeur de soins dans le passé.
- En cas de perte ou de vol de l'eID, il faut compter 2 à 4 semaines avant que le citoyen ne reçoive une nouvelle carte eID, ce qui empêcherait les prestataires de soins de réaliser certaines opérations (consultation des données médicales, prolongation du Chapitre IV médicaments)
- Lors de la consultation, toutes sortes de problèmes techniques tels que des problèmes réseau, des problèmes de connexion du lecteur de l'eID, une carte eID défectueuse, peuvent constituer un obstacle à l'enregistrement de la relation thérapeutique ou relation de soins.

Dans ces cas, l'enregistrement d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins est autorisée moyennant l'introduction manuelle du NISS et du numéro de l'eID ou de la carte ISI+ et une motivation précise de la raison pour laquelle cette méthode est utilisée.

En ce qui concerne la carte ISI+, la condition de lecture électronique ne s'applique pas, d'une part, parce que la carte ISI+ possède uniquement un code à barres pour la lecture électronique, et qu'il est impossible de faire une distinction entre cette lecture et l'introduction manuelle, et, d'autre part, parce que la plupart des prestataires de soins ne disposent pas d'un lecteur de codes à barres. L'introduction manuelle du numéro de la carte ISI+ par les prestataires de soins est donc autorisée.

La possibilité d'enregistrement électronique de relations thérapeutiques ou de relations de soins sans lecture électronique de l'eID ou de la carte ISI+ diminue la protection contre les enregistrements illicites d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins. Afin de détecter des comportements préoccupants, ce mode d'enregistrement fera l'objet d'un suivi sur la base de statistiques, qui seront communiquées aux membres du Comité de concertation des utilisateurs de la Plate-forme eHealth.

En ce qui concerne la durée de validité de la preuve d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins enregistrée selon le mode précité, une durée de 15 mois peut être accordée. A l'issue de cette période, une des méthodes décrites ci-dessus doit être appliquée afin de faire débiter une nouvelle période de validité.

## 6.2.2. Banques de données relatives à la preuve électronique d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins

### 6.2.2.1. La nécessité d'une alternative

Bien que la lecture de l'eID ou la carte ISI+ du demandeur de soins puisse être considérée comme une preuve de la relation thérapeutique ou de relation de soins du patient avec le prestataire de soins qui a lu l'eID, il se peut que dans certains cas ceci ne soit pas la manière la plus efficace de vérifier l'existence d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins.

En effet, il se peut par exemple qu'un prestataire de soins ait besoin de données de santé du demandeur de soins avant qu'il n'ait eu la possibilité de lire personnellement l'eID ou la carte ISI+.

On peut également imaginer que dans certaines situations, lorsqu'il y a intervention de plusieurs prestataires de soins, il ne faut pas attendre du demandeur de soins que celui-ci fasse chaque fois lire son eID ou sa carte ISI+ et introduise son code secret lors de la lecture de l'eID, par exemple dans le cas de personnes âgées qui sont confrontées à divers types de prestataires de soins et pour qui la lecture de l'eID ou la carte ISI+ et l'introduction du code secret lors de la lecture de l'eID constituerait une charge inutile. Dans ces circonstances, les prestataires de soins doivent aussi pouvoir accéder aux données de santé dans le réseau d'échange afin de pouvoir administrer les soins les plus appropriés et il convient dans ce cas de prévoir d'autres méthodes que la lecture répétée de l'eID ou la carte ISI+ avec introduction du code secret lors de la lecture de l'eID.

Comme alternative pour la lecture de l'eID ou la carte ISI+ par le prestataire de soins concerné au moment de la prestation de soins ou de la dispensation de soins, il peut être fait appel à des bases de données qui contiennent la preuve d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins entre les prestataires de soins et les demandeurs de soins. A cet égard, une distinction peut être opérée entre :

- les banques de données créées spécifiquement pour l'enregistrement des preuves d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins et
- les banques de données qui sont gérées dans autre contexte, mais qui peuvent également être utilisées dans le cadre de la preuve d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins.

#### 6.2.2.2. Une banque de données spécifique

Dans le cas d'une banque de données spécifique, la preuve d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins avec un prestataire de soins déterminé pourrait être introduite de quatre façons:

- par le demandeur de soins lui-même

Après que le demandeur de soins se soit authentifié au moyen de son eID, il peut confirmer et/ou ajouter l'existence d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins dans la banque de données.

Etant donné que c'est le demandeur de soins qui confirme lui-même l'existence d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins avec le prestataire de soins concerné, un délai de validité indéterminé peut y être accordé, à moins que le demandeur de soins ne détermine lui-même le délai.

Le demandeur de soins a la possibilité d'annuler l'existence de la relation thérapeutique ou de la relation de soins avec un prestataire de soins déterminé.

- par le prestataire de soins

Lorsqu'un prestataire de soins reçoit un demandeur de soins, il peut enregistrer sa relation thérapeutique ou sa relation de soins dans la banque de données, moyennant le consentement du demandeur de soins par la lecture de l'eID ou la carte ISI+ de ce dernier et l'introduction du code secret lors de la lecture de l'eID par le demandeur de soins.

Etant donné que c'est le demandeur de soins qui confirme lui-même l'existence d'une relation thérapeutique ou relation de soins avec le prestataire de soins concerné, un délai de validité indéterminé peut y être accordé, à moins que le demandeur de soins ne détermine lui-même le délai.

Le demandeur de soins a la possibilité d'annuler dans cette banque de données l'existence de la relation thérapeutique ou relation de soins avec un prestataire de soins déterminé.

- par un professionnel des soins de santé sur la base d'un mandat du patient

Il peut s'avérer utile qu'un patient accorde un mandat à un seul professionnel des soins de santé pour la gestion de ses relations thérapeutiques et relations de soins avec d'autres prestataires de soins. Ainsi, on peut songer à la situation où un médecin généraliste reçoit le mandat d'une personne âgée pour gérer dans la banque de données l'existence des relations thérapeutiques ou des relations de soins avec les différents prestataires de soins (infirmiers, intervenants de proximité, ...) qui interviennent dans les soins de l'intéressé. Ceci permet d'éviter que l'intéressé ne soit contraint chaque fois de faire lire son eID ou la carte ISI+ et d'introduire son code secret lors de la lecture de l'eID, tout en garantissant la confidentialité nécessaire étant donné que la gestion est effectuée par un professionnel des soins de santé soumis au secret professionnel.

Ce mandat peut être accordé de manière électronique ou sur support papier.

Dans le cadre de ce mandat, il appartient au professionnel des soins de santé de déterminer également un délai de validité conformément au principe de proportionnalité.

Le patient a évidemment le droit de retirer le mandat à tout moment et de revoir les relations thérapeutiques et relations de soins créées en vertu du mandat.

- par un autre prestataire de soins

Lorsqu'un prestataire de soins (A) renvoie son demandeur de soins à un autre prestataire de soins (B), le premier peut, moyennant le consentement du demandeur de soins par la lecture



de son eID et l'introduction du code secret par le demandeur de soins, enregistrer dans la banque de données la relation thérapeutique ou la relation de soins du demandeur de soins avec le prestataire de soins (B) vers lequel il renvoie le demandeur de soins.

La durée de validité de cette preuve est limitée à trois mois. Ceci permettra par exemple au deuxième prestataire de soins de préparer le dossier du demandeur de soins en question. Si le deuxième prestataire de soins prend effectivement en charge les soins de l'intéressé, la relation thérapeutique ou relation de soins qui s'ensuit pourra être prouvée sur la base d'autres preuves.

Nonobstant la durée de validité limitée, le demandeur de soins a la possibilité d'annuler prématurément l'existence de la relation thérapeutique ou de la relation de soins avec un prestataire de soins déterminé.

#### 6.2.2.3. Au niveau d'une organisation de soins ou de santé

Dans le cadre d'une banque de données spécifique des relations thérapeutiques et des relations de soins, il convient également de prévoir la possibilité d'enregistrer dans la banque de données l'existence d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins au niveau d'une organisation de soins ou de santé.

L'inscription dans une organisation de santé ou de soins ou le fait de faire appel à sa prestation de services est considérée comme une preuve d'une relation de soins qui a été créée avec au moins un médecin (responsable) au sein de l'organisation en question. L'enregistrement de la preuve de cette relation de soins (entre l'organisation et le patient) dans une banque de données spécifique intervient selon les quatre modalités précitées.

Toutefois, ceci n'est possible que dans la mesure où l'organisation de soins ou de santé concernée remplit les conditions en matière de gestion adéquate des accès et des utilisateurs comme décrit ci-avant, afin de garantir que seuls les prestataires de soins qui ont une relation thérapeutique ou une relation de soins effective avec l'intéressé puissent invoquer cette preuve.

La durée de validité de la preuve d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins au niveau d'une organisation de santé ou de soins est fixée à la période se terminant à la fin de l'inscription ou à la cessation de la prestation demandée.

#### 6.2.2.4. Organisation d'une banque de données spécifique

Le traitement de données de santé dans le cadre d'une banque de données spécifique relative aux preuves d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins doit évidemment répondre à toutes les obligations légales, dont les dispositions du règlement 2016/679 du 27 avril 2016, appelé Règlement Général sur la Protection des Données. Pour pouvoir procéder à la communication de données relatives à la santé, le sous-traitant des données est par ailleurs soumis à l'obtention d'une délibération du Comité de sécurité de l'information.

Le traitement de données dans le cadre d'une banque de données spécifique requiert que le demandeur de soins donne, préalablement et après avoir reçu les informations utiles, son consentement pour l'enregistrement de ses données à caractère personnel dans la banque de données pour ces finalités. Après l'octroi unique du consentement, l'usage de l'eID ou la carte ISI+ et du code secret lors de la lecture de l'eID seront obligatoires, conformément aux modalités décrites ci-dessus, afin d'obtenir son accord, sauf lorsque le demandeur de soins a accordé un mandat à un professionnel des soins de santé.

La banque de données spécifique doit quant à elle répondre aux mesures de référence valables pour tout traitement de données à caractère personnel, telles qu'établies par l'Autorité de protection des

données<sup>10</sup>. Ceci signifie notamment qu'une politique de sécurité doit être élaborée et qu'un délégué à la protection des données<sup>11</sup> doit être désigné. L'environnement physique de la banque de données doit être protégé ainsi que la connexion à d'autres réseaux éventuels. Les données à caractère personnel sont uniquement accessibles aux personnes et aux programmes applicatifs explicitement autorisés à cet effet. Les mécanismes nécessaires de logging et de détection doivent être prévus. Les mesures de sécurité techniques et organisationnelles doivent être validées et doivent régulièrement être contrôlées. Etant donné qu'il s'agit de données à caractère personnel relatives à la santé, le traitement doit être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé et de préférence un médecin.

Tandis que le demandeur de soins est identifié et authentifié à l'aide de son eID, les prestataires de soins enregistrés dans la banque de données doivent également être identifiés et authentifiés de manière correcte afin d'éviter tout usage illicite des preuves. Ceci demandera le recours à des sources authentiques. En ce qui concerne la gestion des accès et des utilisateurs, il peut être fait usage des services de base de la plate-forme eHealth.

## **6.3 Un hôpital**

### **6.3.1. Preuves d'une relation thérapeutique**

#### **6.3.1.1 Procédure d'inscription ordinaire**

Le fait qu'une personne se fasse inscrire comme patient dans un hôpital, de quelque manière que ce soit, peut être considéré comme une preuve de l'existence d'une relation thérapeutique entre la personne en question et les prestataires de soins qui le soignent. En effet, lors de son inscription, le patient devra s'identifier et s'authentifier vis-à-vis de l'hôpital, par exemple sur présentation ou lecture électronique de sa carte ISI+. L'inscription est en principe suivie de la création d'un dossier médical qui sera complété au fur et à mesure des examens et du traitement.

#### **6.3.1.2 La lecture de l'eID du patient**

La lecture de l'eID, dans le cadre de la procédure d'inscription ou pour une autre finalité, est considérée comme un moyen d'authentification fort du patient dans l'hôpital et peut être acceptée comme preuve électronique d'une relation thérapeutique au niveau de l'hôpital. Ce moyen de preuve est encore renforcé lorsque le code secret est demandé.

#### **6.3.1.3 La lecture de la carte ISI+ du patient**

Bien qu'aucun certificat d'authentification ne soit présent sur la carte ISI+, contrairement à l'eID, la lecture de la carte ISI+ du patient en milieu hospitalier peut aussi révéler l'existence d'une relation thérapeutique entre le patient et le médecin hospitalier traitant. La lecture de la carte ISI+ peut ou non s'effectuer dans le cadre de la procédure d'inscription (voir ci-dessus). Moyennant le contrôle physique des données d'identité de la carte ISI+ à l'aide d'autres sources (par ex. la carte d'identité), la lecture de la carte ISI+ peut également être considérée comme une preuve forte de la relation thérapeutique.

### **6.3.2. Durée de validité**

Étant donné que le mode de détermination d'une relation thérapeutique est quasi uniforme dans un milieu hospitalier, la même durée de validité et les mêmes droits d'accès peuvent être attribués aux

---

<sup>10</sup> [www.autoriteprotectiondonnees.be](http://www.autoriteprotectiondonnees.be)

<sup>11</sup> Data Protection Officer (DPO)

trois méthodes. La différence en ce qui concerne la durée de validité des droits d'accès se situe au niveau du motif du traitement en milieu hospitalier:

- si le traitement a lieu dans le cadre d'une hospitalisation ou d'un traitement ambulatoire, la durée de validité des droits d'accès peut être fixée à trois mois<sup>12</sup>, ce délai étant renouvelable dès qu'il y a un nouveau contact avec le patient;
- si le contact avec le patient a lieu dans un service des urgences ou suite à une intervention du SMUR et que le patient n'est ensuite pas hospitalisé, la durée de validité des droits d'accès peut être fixée à un mois. Si le patient est hospitalisé suite à son admission au service des urgences ou suite à une intervention du SMUR, les droits d'accès sont identiques à ceux valables dans le cas d'une hospitalisation.

## **6.4 Un médecin généraliste ou un spécialiste actif en dehors du milieu hospitalier**

### 6.4.1. Preuves d'une relation thérapeutique

#### 6.4.1.1 Statut détenteur DMG

La qualification d'un médecin généraliste comme détenteur du dossier médical global (DMG) constitue bien entendu une preuve évidente de l'existence d'une relation thérapeutique entre le patient et le médecin en question.

#### 6.4.1.2 La lecture de l'eID du patient

Tout comme dans la situation de l'hôpital, la lecture de l'eID peut être acceptée comme preuve électronique d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins avec le médecin concerné. Ce moyen de preuve est encore renforcé lorsque le code secret est demandé. Voir aussi § 6.2.1.

#### 6.4.1.3 La lecture de la carte ISI+ du patient

La lecture de la carte ISI+ du patient par le médecin généraliste peut être considérée comme une preuve électronique de l'existence d'une relation thérapeutique avec le patient. Voir aussi § 6.2.1.

#### 6.4.1.4 Relations de soins spécifiques entre les médecins et le patient

- *la présence d'un trajet de soins*

Dans le cadre d'un trajet de soins, une convention est conclue entre le patient, le médecin généraliste (détenteur DMG) et un médecin spécialiste. Ces conventions de trajets de soins sont enregistrées par les organismes assureurs. A l'heure actuelle, il existe uniquement des trajets de soins pour le diabète de type 2 et pour l'insuffisance rénale chronique. Un trajet de soins est en principe conclu pour une durée de quatre ans. L'existence d'une telle convention constitue la preuve de l'existence d'une relation thérapeutique entre le patient et le médecin généraliste ainsi que le médecin spécialiste.

- *inscription dans une Maison médicale*

Lorsqu'un patient s'inscrit dans une Maison médicale, cette Maison médicale (médecins généralistes, infirmiers et/ou kinésithérapeutes) s'engage à fournir des prestations de soins au patient pour un montant fixe<sup>13</sup>. L'enregistrement de l'inscription est effectué par l'organisme

---

<sup>12</sup> En ce qui concerne la lecture de l'eID, il s'agit d'une dérogation à la règle générale de six mois, telle que prévue au point 6.2.

<sup>13</sup> <http://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/etablissements-services/maisons-medicales/Pages/default.aspx>

assureur du patient. La durée d'une convention conclue avec une Maison médicale est en principe illimitée, sauf cessation pour motifs spécifiques<sup>14</sup>. Lorsqu'un patient s'inscrit auprès d'une Maison médicale, cela donne automatiquement lieu à l'ouverture d'un DMG. Ce DMG est automatiquement reconduit tous les ans, pour autant qu'il ne soit pas mis fin à l'inscription auprès de la Maison médicale.

La conclusion d'une convention avec la Maison médicale représente dès lors un engagement spécifique du patient et confirme l'existence d'une relation thérapeutique avec le médecin généraliste, aussi longtemps qu'il n'a pas été mis à la convention.

#### 6.4.2. Durée de validité

En ce qui concerne le médecin généraliste ayant le statut de détenteur du DMG, la durée des droits d'accès sera liée à la durée de ce statut. Le statut de détenteur du DMG est en principe fixé pour une durée maximale de 12 mois. Le statut peut bien entendu est prorogé annuellement.

La durée de validité de la preuve d'une relation thérapeutique basée sur la lecture d'une eID ou d'une carte ISI+ est fixée à 15 mois. A l'issue de la période de 15 mois depuis la dernière lecture de l'eID ou de la carte ISI+, une des méthodes décrites au § 6.2.1. doit être appliquée afin de pouvoir renouveler la durée de validité des droits d'accès.

Étant donné qu'un trajet de soins est en principe conclu pour une durée de quatre ans, la durée de validité des droits d'accès couvrira la même période, sauf cessation anticipée. Il va de soi que cette période est renouvelable.

L'inscription dans une Maison médicale n'est, pour rappel, pas limitée dans le temps. Les droits d'accès dans ce cadre resteront par conséquent valables aussi longtemps qu'il n'a pas été mis fin à l'inscription.

Lorsqu'un médecin généraliste remplace un autre médecin généraliste, le médecin généraliste qui est remplacé doit déléguer ses droits d'accès, sur la base d'une preuve électronique d'une relation thérapeutique, pour la période pendant laquelle il fait l'objet d'un remplacement et pour autant que le médecin généraliste de remplacement ne soit pas en mesure de faire appel à ses propres droits d'accès en ce qui concerne le patient en question. Vu le droit du patient à un libre choix du prestataire de soins, cela n'empêche pas que le médecin généraliste assurant le remplacement puisse seulement faire usage des droits d'accès qui lui sont délégués pour autant que le patient en question ait donné son accord pour l'intervention du médecin généraliste qui assure le remplacement. Il en va de même pour un médecin spécialiste qui remplace un autre médecin spécialiste.

### 6.5 Un pharmacien dans une pharmacie ouverte au public

Le principe de base est qu'un pharmacien dans une pharmacie ouverte au public est censé avoir une relation thérapeutique sur base de:

- soit la délivrance d'un produit pharmaceutique prescrit ;
- soit la délivrance d'un produit pharmaceutique non prescrit qui est enregistré dans le dossier pharmaceutique conformément à la réglementation en vigueur;
- soit la présentation et la lecture de la carte d'identité électronique ou la carte ISI+ du patient par le patient sans délivrance de produit pharmaceutique, par exemple lorsque le patient demande à consulter le dossier.

---

<sup>14</sup> Décès du patient, départ vers une autre Maison médicale, cessation par le patient, cessation par la Maison médicale ou cessation suite à la suppression de l'assurance petits risques.

La réglementation relative à la prestation de soins dans une pharmacie est basée sur le principe de la prestation de soins au sein d'une équipe officinale<sup>15</sup>, dans le cadre de laquelle le pharmacien titulaire assume la responsabilité. Les collaborateurs travaillent sous sa responsabilité sans qu'il ne soit nécessaire chaque fois d'indiquer - à l'égard du patient ou des autorités (l'AFMPS, l'INAMI, ...) - qui est / était responsable des diverses prestations. C'est dans ce même esprit qu'il faut interpréter le concept de relation thérapeutique. Lorsqu'il existe une preuve d'une relation thérapeutique avec un patient, sur la base d'une des méthodes décrites ci-après, celle-ci est censée exister avec chacun des collaborateurs de l'équipe officinale, sans que cette relation thérapeutique ne doive être enregistrée ou contrôlée spécifiquement pour chaque collaborateur. Tout comme dans les autres réglementations, la relation est censée exister dans le chef du titulaire, qui est responsable des règles de délégation de cette responsabilité à ses collaborateurs. Ceci suppose cependant que le titulaire établisse ces règles et la gestion des accès et des utilisateurs pour ses collaborateurs ainsi que le contrôle de celles-ci.

#### 6.5.1. Preuves d'une relation thérapeutique

##### 6.5.1.1 La lecture de l'eID du patient

Ici aussi la lecture de l'eID peut être acceptée comme preuve électronique d'une relation thérapeutique avec le prestataire de soins concerné. Ce moyen de preuve est encore renforcé lorsque le code secret est demandé. Voir aussi § 6.2.1.

##### 6.5.1.2 La lecture de la carte ISI+ du patient

La lecture de la carte ISI+ du patient par le pharmacien peut également être considérée comme une preuve électronique de l'existence d'une relation thérapeutique avec le patient. Voir aussi § 6.2.1.

##### 6.5.1.3 L'enregistrement dans le registre de la pharmacie

Conformément aux instructions aux pharmaciens<sup>16</sup>, chaque pharmacien est tenu, en vue de la détection de problèmes liés aux médicaments, de tenir à l'aide d'un système informatique un registre dans lequel il encode certaines données pour chaque prescription exécutée, notamment le nom et le prénom du patient, ainsi que - si disponible - le numéro d'identification de la sécurité sociale. Par ailleurs, ces données sont introduites journalièrement, lisiblement, exactement et complètement, ceci de façon à ce qu'elles ne puissent pas être modifiées, à moins que les modifications puissent être identifiées<sup>17</sup>.

L'enregistrement dans ce registre de l'exécution d'une prescription est qualifié de preuve électronique d'une relation thérapeutique au niveau de la pharmacie. Le pharmacien titulaire de la pharmacie en question est ensuite responsable de l'existence d'une gestion adéquate des accès et des utilisateurs afin de garantir que seules les personnes compétentes au sein de la pharmacie puissent invoquer cette preuve électronique dans le cadre de la prestation de soins aux patients de la pharmacie.

La valeur de cette preuve électronique pourrait par ailleurs être renforcée si les enregistrements individuels étaient soumis à un horodatage par une organisation indépendante, comme la plateforme eHealth.

---

<sup>15</sup> Voir à cet égard explicitement Partie F. 1. L'équipe officinale du Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales (annexe I de l'AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens)

<sup>16</sup> Art. 34 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, *M.B. du* 30 janvier 2009.

<sup>17</sup> Art. 35, 1° de l'arrêté royal précité du 21 janvier 2009.

#### 6.5.1.4 Le dossier de soins pharmaceutiques de base

Conformément aux dispositions du Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, le dossier des soins pharmaceutiques de base est établi avec le consentement du patient. Le dossier contient l'ensemble des données disponibles au sein de la pharmacie, à savoir les données administratives et l'historique médicamenteux. L'historique médicamenteux est composé des médicaments prescrits et les médicaments non prescrits dans la mesure où l'enregistrement est utile et proportionnel.

La valeur de cette preuve électronique pourrait par ailleurs être renforcée si les enregistrements individuels étaient soumis à un horodatage par une organisation indépendante.

#### 6.5.1.5 Le dossier de suivi des soins pharmaceutiques

Conformément aux instructions précitées aux pharmaciens, les pharmaciens fournissent, à la demande du patient, non seulement des soins pharmaceutiques de base mais également un suivi des soins pharmaceutiques, comme décrit de manière détaillée dans le Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques de base.

Dans le dossier de suivi des soins pharmaceutiques sont enregistrés à la fois les médicaments prescrits et les médicaments non prescrits. Etant donné que le patient doit donner pour cela un consentement écrit, l'existence d'un dossier de suivi de soins pharmaceutiques tient lieu de preuve univoque de l'existence d'une relation thérapeutique. La valeur de cette preuve est également renforcée si l'enregistrement électronique du consentement écrit est soumis à un horodatage par une organisation indépendante.

Cette preuve électronique d'une relation thérapeutique se situe également au niveau de la pharmacie, ce qui implique que le pharmacien titulaire est responsable de l'existence d'une gestion adéquate des accès et des utilisateurs.

#### 6.5.1.6 Participation à une équipe de concertation des soins

Les pharmaciens peuvent être associés à une concertation multidisciplinaire. Tout comme pour les professions de soins de première ligne, la mention du pharmacien « de famille » dans un plan de soins constitue une preuve de la relation thérapeutique.

#### 6.5.1.7 La consultation d'une prescription électronique ambulatoire

Dans le cadre de la prescription électronique ambulatoire, il est prévu que le pharmacien consulte la prescription électronique dans une banque de données centrale. Il emploie à cet effet un code unique associé à la prescription électronique, le Recip-e ID. Le fait qu'un pharmacien emploie une prescription électronique avec Recip-e ID relative à un patient déterminé, indique que ce patient a fait un choix explicite quant au pharmacien par lequel il souhaite être aidé et ceci peut dès lors être accepté comme preuve d'une relation thérapeutique.

#### 6.5.1.8 Statut pharmacien de référence

Le choix d'un pharmacien de référence par un demandeur de soins et la signature d'une convention écrite pour cette prestation de service constituent une preuve évidente de l'existence d'une relation thérapeutique entre le patient et le pharmacien titulaire en question. La convention est par ailleurs considérée comme un consentement éclairé pour la création d'un dossier de suivi des soins pharmaceutiques. Cette preuve écrite d'une relation thérapeutique se situe également au niveau de la pharmacie, ce qui implique que le pharmacien titulaire est responsable de l'existence d'une gestion adéquate des accès et des utilisateurs.

### 6.5.2. Durée de validité

La durée de validité de la preuve d'une relation thérapeutique basée sur la lecture d'une eID ou d'une carte ISI+ est fixée à 15 mois.

La durée de validité de la preuve d'une relation thérapeutique basée sur la lecture d'un Recip-E ID est fixée à trois mois.

Compte tenu de la durée de thérapie des médicaments prescrits, une durée de validité de trois mois peut être accordée à cette preuve électronique basée sur l'enregistrement dans le registre ou dans le dossier de soins pharmaceutiques de la pharmacie.

Les instructions pour les pharmaciens ne prévoient pas de durée de validité spécifique pour les dossiers de suivi de soins pharmaceutiques. Ceci signifie que le dossier est conservé tant que le patient ne retire pas son consentement. Néanmoins, il convient de limiter la durée de validité à douze mois, après quoi le pharmacien est chaque fois obligé de reconfirmer l'enregistrement du consentement écrit tant que le patient n'a pas retiré son consentement.

La durée de validité de la preuve d'une relation thérapeutique sur la base de la participation à une équipe de concertation des soins est égale à la durée de la participation à cette équipe de concertation des soins.

La durée de validité liée au statut pharmacien de référence, est fixé pour une durée maximale de 12 mois. La relation peut être prorogée annuellement.

## 6.6 Un médecin qui est actif dans un regroupement

### 6.6.1. Preuves d'une relation thérapeutique

Les médecins qui sont actifs dans un regroupement (un poste de garde, des maisons médicales (au forfait et à la prestation), une pratique de groupe ou un groupe de collaboration<sup>18</sup>) ont une relation spécifique avec les patients du regroupement. Une des caractéristiques du regroupement est que la prise en charge de la santé du patient peut être assurée par un autre médecin du regroupement en cas d'absence ou d'indisponibilité du médecin traitant. Le dossier médical pourra par ailleurs être partagé (sauf en cas de groupe de collaboration). Ceci requiert un régime spécifique d'octroi des preuves d'une relation thérapeutique.

Deux méthodes sont possibles :

- la fourniture d'une preuve au niveau du prestataire de soins individuel (c'est-à-dire une méthode individuelle)
- la fourniture d'une preuve au niveau de l'organisation des prestataires de soins avec enregistrement de la relation thérapeutique entre le médecin traitant et le patient et une « propagation »<sup>19</sup> par le logiciel en médecine générale de cette relation à d'autres médecins de ce regroupement (méthode individuelle avec propagation).

Ces méthodes sont appliquées comme suit :

- poste de garde : méthode individuelle

---

<sup>18</sup> Il s'agit d'une collaboration entre prestataires de soins AR78 sans que les dossiers de patient ne soient partagés.

<sup>19</sup> Il y a lieu d'entendre par propagation, l'octroi d'une preuve d'une relation thérapeutique dans des circonstances spécifiques à un prestataire de soins AR78 sur la base de l'existence d'une preuve d'une relation thérapeutique dans le chef d'un autre prestataire de soins.

- maison médicale (au forfait) : méthode individuelle avec propagation
- maison médicale (par prestation) : méthode individuelle avec propagation
- pratique de groupe : méthode individuelle avec propagation
- groupes de collaboration : méthode individuelle.

#### 6.6.2. Durée de validité et modalités

Dans le cas de la propagation, la durée de validité de la preuve d'une relation thérapeutique est égale à la durée de validité de la preuve d'une relation thérapeutique dans le chef du médecin traitant qui est à l'origine de la propagation.

Dans l'attente du soutien de la méthode individuelle avec propagation par les logiciels en médecine générale, la propagation sera réalisée pour les relations thérapeutiques qui découlent de la détention du DMG par un médecin d'un regroupement à d'autres médecins de ce même regroupement, pour la durée de la détention du DMG, pour autant que l'attribution du DMG puisse être liée à la pratique de groupe. Ceci sera réalisé pour les pratiques de groupe et les maisons médicales dont la composition est, à l'heure actuelle, connue de l'INAMI.

### 6.7. Organisations dans le domaine de la santé ou des soins

#### 6.7.1. Preuves d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins

- La lecture de l'eID du demandeur de soins :  
Tout comme à l'hôpital, la lecture de l'eID peut être acceptée comme preuve électronique d'une relation de soins avec l'organisation concernée. Cette preuve est renforcée dans la mesure où l'introduction du code pin est demandée. Voir aussi § 6.2.1.
- La lecture de la carte ISI+ du demandeur de soins :  
La lecture de la carte ISI+ du demandeur de soins peut valoir de preuve électronique de l'existence d'une relation de soins avec le demandeur de soins. Voir aussi § 6.2.1.
- Relations de soins spécifiques entre la structure et le demandeur de soins :
  - *L'existence d'un contrat* :  
L'inscription auprès d'une organisation de santé ou de soins ou le fait d'y faire appel, à travers un contrat, est considéré comme une preuve de l'existence d'une relation de soins. Ce contrat est enregistré par l'organisation. La durée de ce contrat est en principe illimitée, sauf cessation pour des motifs spécifiques (décès, radiation, déménagement, ...). L'existence d'un tel contrat constitue la preuve d'une relation de soins entre le demandeur de soins et à la fois l'organisation et tous les collaborateurs de l'organisation qui prodiguent des soins.
  - *Un contact téléphonique* :  
Dans le cadre de la préparation des soins, il est prévu qu'un collaborateur de l'organisation ait un contact téléphonique avec le demandeur de soins. Le fait que le demandeur de soins discute de ses soins avec ce collaborateur indique que le demandeur de soins a choisi de faire appel à cette organisation



pour recevoir des soins et peut dès lors être accepté comme preuve de l'existence d'une relation de soins. Une preuve numérique est enregistrée par l'organisation lorsque le demandeur de soins communique par téléphone son NISS, son nom et son prénom au collaborateur.

Il est important que les principes suivants soient respectés :

- Les loggings doivent contenir l'indication de la personne qui effectue la consultation.
- Les données des organisations reconnues sont transmises par ces instances à la banque de données CoBRHA de la Plate-forme eHealth, de sorte que cette banque de données puisse être utilisée pour l'identification de ces organisations et des prestataires de soins.
- L'enregistrement de la relation de soins entre l'organisation de santé ou de soins et le demandeur de soins dans une banque de données, telle que visée au point 6.2.2., de sorte à établir la non-répudiation de la relation de soins.

#### 6.7.2. Etablissements de soins incluant un séjour

Ces établissements ont une relation de soins avec le demandeur de soins. La relation de soins naît de l'admission et du séjour de la personne dans l'établissement déterminé, cette admission et ce séjour constituent dès lors la preuve de la relation de soins. La relation de soins débute au moment de l'admission de la personne au sein de l'établissement et prend fin au moment où elle quitte l'établissement.

#### 6.7.3. Organisations qui prodiguent les soins à domicile ou dans l'environnement naturel du demandeur de soins

Ces organisations ont une relation de soins avec le demandeur de soins. Sur la base de règles d'accès, la qualité des collaborateurs de l'organisation est vérifiée dans des sources authentiques validées. Ces sources sont prévues au niveau de l'organisation.

#### 6.7.4. Durée de validité

La durée de validité de la preuve d'une relation thérapeutique au moyen de la lecture de la carte eID ou de la carte ISI+ est fixée à 24 mois. À l'issue de la période de 24 mois suivant la dernière lecture de l'eID ou de la carte ISI+, il y a lieu d'appliquer une des méthodes décrites au § 6.2.1. afin de renouveler la durée de validité des droits d'accès.

La durée de validité de la preuve d'une relation de soins au niveau d'une organisation de santé ou de soins sur la base de la présence d'un contrat correspond à la durée du contrat ou prend fin lors de la radiation ou de la cessation de la prestation de services.

La durée de validité de la preuve d'une relation de soins au niveau d'une organisation de santé ou de soins sur la base d'un contact téléphonique est fixée à 1 mois.

### **6.8. Services d'aide sociale**

La relation de ces institutions avec le demandeur de soins est régie par la loi.

La base légale pour l'accès aux données du demandeur de soins dans le cadre du RGPD ne repose pas sur un contrat mais sur une réglementation. La relation ne doit dès lors pas être prouvée au moyen d'un contrat, mais est prouvée sur la base de l'affiliation à la mutualité ou à la caisse

d'assurance soins, ou par le fait que l'intéressé fait appel au VAPH ou au CPAS de sa commune de résidence.

La preuve de l'existence d'une telle relation figure dans le répertoire des références concerné de la BCSS (mutualité, CPAS et VAPH) ou des autorités flamandes (caisses d'assurance soins) et peut être vérifiée dans cette source authentique, compte tenu des principes de non-répudiation. Ces principes consistent en la vérification de l'affiliation du demandeur de soins auprès de l'institution (mutualité, service d'aide sociale, caisse d'assurance soins, CPAS, ...). Par ailleurs, la Plate-forme eHealth peut également intervenir en tant que source authentique pour les relations de soins résiduelles, qui ne sont pas conservées dans une source authentique existante. A aucun moment, la Plate-forme eHealth ne pourra déduire directement des informations sensibles de la relation de soins qu'elle enregistre. Sur la base des règles d'accès, la qualité des collaborateurs individuels est contrôlée au besoin dans les sources authentiques validées.

## **7 Droits d'accès liés aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins.**

### **7.1 Généralités**

Conformément au principe de proportionnalité, seules peuvent être traitées des données à caractère personnel adéquates, pertinentes et non excessives par rapport aux finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou traitées ultérieurement. Dans le cadre d'un réseau d'échange de données de santé, ceci signifie que les utilisateurs autorisés de ce réseau peuvent uniquement avoir accès aux données qui sont nécessaires à la finalité pour laquelle le réseau a été créé, en l'occurrence les soins de l'intéressé. Conformément à ce principe, il y a lieu de prévoir lors de l'organisation d'un réseau d'échange non seulement la vérification de l'existence d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins, mais également des droits d'accès spécifiques par catégorie d'utilisateurs.

Une telle obligation ne porte aucunement atteinte à la possibilité de prévoir une exception dans les cas où des données à caractère personnel relatives à la santé doivent être consultées via le réseau d'échange dans des situations d'urgence thérapeutiques.

Dans le cas d'une situation d'urgence thérapeutique, aucune vérification préalable de la présence d'une relation thérapeutique ou des exclusions enregistrées n'est requise (*smash the window*). Cette exception requiert bel et bien que les loggings enregistrent que le prestataire de soins concerné a invoqué l'existence d'une situation d'urgence.

### **7.2 Droits d'accès en fonction des différents types de prestataires de soins**

#### **7.2.1. En ce qui concerne le médecin (en milieu hospitalier et en dehors d'un hôpital)**

Compte tenu de la portée de leur intervention lors du traitement et de l'administration de soins à un patient et de l'exigence d'obtenir une vue aussi complète que possible de l'état de santé de l'intéressé en vue d'administrer le traitement ou les soins les plus appropriés, il est indispensable que les médecins - dans la mesure où l'existence d'une relation thérapeutique est prouvée et dans la mesure où le médecin concerné n'a pas été exclu - aient accès à toutes les données de santé qui sont mises légitimement à la disposition via le réseau d'échange.

#### **7.2.2. En ce qui concerne le pharmacien**

Les droits d'accès des pharmaciens seront décrits ultérieurement conformément à leurs tâches en matière de soins pharmaceutiques. En attendant, leurs droits d'accès seront, le cas échéant, fixés dans la délibération du Comité de sécurité de l'information.

### 7.2.3. En ce qui concerne les autres prestataires de soins

En ce qui concerne les droits d'accès des prestataires de soins AR78 autres que les médecins et les pharmaciens d'une part et les prestataires de soins non-AR78 d'autre part, l'ensemble des droits d'accès sont fixés dans le cadre de la délibération requise du Comité de sécurité de l'information pour chaque application prévoyant la vérification de l'existence d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins. A cet égard, il est possible de prévoir que le patient puisse lui-même gérer certains aspects de la gestion des accès ou qu'une ou plusieurs catégories de professionnels des soins de santé (p.ex. un médecin) puissent gérer les droits d'accès sur base d'un mandat du demandeur de soins.

## Annexe 1 : Liste des professions des prestataires de soins non-AR78

L'objectif de cette liste est d'énumérer les professions dont les praticiens peuvent avoir une relation de soins avec un patient / bénéficiaire de laquelle peuvent découler des droits d'accès aux données relatives à la santé du patient/bénéficiaire.

- assistant social (loi du 12 juin 1945 « sur la protection du titre d'auxiliaire ou d'assistant social »);
- master/licencié en gérontologie;
- bachelier après bachelier en gérontologie psychosociale
- bachelier / graduat en pédagogie;
- bachelier / graduat en thérapie du travail
- bachelier / graduat en sciences de la réadaptation
- master en travail social
- bachelier en travail social
- bachelier / graduat en santé publique
- bachelier /graduat en sciences de la famille;
- master / licencié en thérapie psychomotrice ;
- bachelier / graduat / postgraduat en psychomotricité ;
- bachelier en psychologie appliquée.

Ou répondre à une des conditions suivantes :

- membre du personnel d'encadrement des services d'aide familiale ayant le diplôme de :
  - o bacheliers dans le domaine du travail socio-agogique : sciences familiales, orthopédagogie ou travail social;
  - o titulaires d'un diplôme de master;
  - o gradués dans le domaine d'étude des soins de santé dans l'enseignement professionnel supérieur : soins infirmiers, formation continue pour infirmiers dans les soins de santé mentale, les soins de santé aux personnes âgées, une formation cadre nursing of orthoptie;
  - o gradués dans le domaine d'étude du travail socio-pédagogique de l'enseignement professionnel supérieur : formation continue agogique orthopédagogie, assistant en psychologie, travail social, orthopédagogie, gestion des ressources humaines, formation consultance aux seniors, travail socio-culturel, sciences sociales de rééducation ou travail syndical.

un collaborateur ayant le statut d'aide-soignant sur la base des conditions de formation énumérées dans la 1<sup>ère</sup> colonne (type d'enseignement) et de la 2<sup>ème</sup> colonne (type de certificat) du document en annexe.



Adobe Acrobat  
Document