

<p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p>
--

CSI/CSSS/20/108

DELIBERATION N° 11/088 DU 18 OCTOBRE 2011, DERNIEREMENT MODIFIEE LE 3 MARS 2020, RELATIVE A LA NOTE RELATIVE AUX PREUVES ELECTRONIQUES D'UNE RELATION THERAPEUTIQUE ET D'UNE RELATION DE SOINS

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*;

Vu la note relative à la preuve électronique d'une relation thérapeutique entre un hôpital ou un médecin, d'une part, et le patient, d'autre part, approuvée par le Comité sectoriel lors de sa séance du 19 janvier 2010;

Vu la délibération n° 11/088 du 18 novembre 2011 concernant la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins, modifiée le 21 juin 2016;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD) ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 mars 2020 :

I. OBJET

1. Lors de sa séance du 19 janvier 2010, le Comité sectoriel a évalué et approuvé, à la demande du Comité de gestion de la plate-forme eHealth, la note relative à la preuve

électronique d'une relation thérapeutique entre un hôpital ou un médecin, d'une part, et le patient, d'autre part.

2. La note approuvée le 19 janvier 2010, décrit comment – lors de l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé – une relation thérapeutique peut être définie et la manière dont cette relation thérapeutique peut être établie et prouvée. Outre une description de la notion 'relation thérapeutique' et plusieurs principes généraux relatifs à l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, la note approuvée le 19 janvier 2010 décrit différentes preuves électroniques d'une relation thérapeutique et établit une durée de validité de chaque preuve. En outre, il a été prévu que la preuve électronique d'un médecin lié à un hôpital peut être fournie au niveau de l'hôpital. Cela requiert évidemment une gestion adéquate des accès et des utilisateurs afin de garantir que seul le médecin compétent puisse invoquer la preuve de la relation thérapeutique en question.
3. Lors de la séance du 18 novembre 2011, une version adaptée de la note a été soumise à l'approbation du Comité sectoriel. La portée de la note modifiée a été étendue, tant en ce qui concerne la nature de la relation entre un prestataire de soins et un patient, qu'en ce qui concerne les preuves possibles des différents types de relations.

En plus, le Comité sectoriel est invité à adopter un point de vue relatif à l'admissibilité d'une preuve spécifique de la relation thérapeutique entre un pharmacien et un patient, plus précisément la présence d'un dossier relatif aux soins pharmaceutiques de base dans le chef du patient.

4. Lors de la séance du 19 mai 2015, le Comité sectoriel a approuvé des modalités supplémentaires.
5. En sa séance du 21 juin 2016, une version adaptée de la note est soumise à l'approbation du Comité sectoriel.
6. Lors de la séance du 4 décembre 2018, une version adaptée de la note est soumise à l'approbation du Comité de sécurité de l'information. Le Comité de sécurité de l'information reprend certaines tâches du Comité sectoriel, notamment la formulation de bonnes pratiques qu'il estime utiles pour l'exécution 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.
7. En sa séance du 3 mars 2020, le Comité de sécurité de l'information a approuvé une version adaptée de la note.

II. TRAITEMENT

8. Dans le cadre de la présente délibération, le Comité examine la manière dont les preuves électroniques d'une relation thérapeutique peuvent être fournies à la lumière des principes

de base de la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, tels qu'inscrits dans le Règlement général sur la protection des données.

9. Compte tenu du fait que le contenu de la note originale a déjà été approuvé par le Comité sectoriel lors de sa séance du 19 janvier 2010, l'examen dans le cadre de la présente délibération se limite aux modifications ultérieures, à savoir celles du 18 octobre 2011, du 19 mai 2015, du 21 juin 2016 et du 4 décembre 2018.
10. Le Comité constate qu'une distinction est faite entre une 'relation thérapeutique', qui n'existe qu'entre un patient et un professionnel des soins de santé, telle que prévue dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, et une 'relation de soins', qui existe entre un patient et une personne autre qu'un professionnel des soins de santé.
11. Le Comité estime qu'il est nécessaire, tel que décrit dans la note relative à l'organisation d'un échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé, de faire une distinction suffisante entre les différents acteurs concernés, afin de garantir qu'ils ne puissent prendre connaissance que des seules données à caractère personnel relatives à la santé qui sont strictement nécessaires à l'exécution de leurs missions de soins respectives. Il est dès lors opportun de prévoir des preuves électroniques tant pour les relations thérapeutiques que les relations de soins.
12. En ce qui concerne la limitation des droits d'accès, il est indiqué à juste titre dans la note qu'il convient de déterminer en principe de manière exhaustive, par catégorie de prestataires de soins, quelles données peuvent être consultées dans le cadre de l'échange électronique de données relatives à la santé. Le Comité constate que la note propose déjà une première description à cet égard.

En ce qui concerne les droits d'accès des médecins, il est prévu que vu la portée de l'intervention lors du traitement d'un patient et l'exigence de se faire une idée 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.

En ce qui concerne les droits d'accès des professionnels des soins de santé autres que les médecins d'une part et les prestataires de soins autres que les professionnels des soins de santé d'autre part, l'ensemble des droits d'accès sont fixés dans le cadre de la délibération requise du Comité pour chaque application prévoyant la vérification de l'existence d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins.

13. La première version de la note, approuvée le 19 janvier 2010, ne portait que sur les preuves électroniques d'une relation thérapeutique avec les médecins. La deuxième version reprenait des preuves valables pour toutes les catégories de prestataires de soins et pour tous les établissements de soins, d'une part, et un règlement spécifique qui est aussi valable pour les hôpitaux, les médecins généralistes et les spécialistes hors milieu hospitalier et les

pharmaciens d'autre part. Afin de tenir compte de la nécessité d'associer également les organisations de la santé et des soins (avec ou sans séjour dans l'organisation) et les services d'aide sociale à la prise en charge du demandeur de soins, la note a été adaptée une nouvelle fois.

14. Le Comité est d'accord que la disponibilité de la carte d'identité électronique (eID) ou de la carte ISI+/SIS au moment de l'administration des soins pour toutes les catégories de prestataires de soins (professionnels des soins de santé ou non) et tous les établissements de soins, peut servir de preuve à une relation thérapeutique ou d'une relation de soins. La note prévoit de manière explicite que le patient doit, de toute évidence, être informé sur la finalité de ce traitement.
15. Toutefois, plusieurs circonstances empêchent la lecture électronique de l'eID :
 - Lors d'une visite à domicile, le prestataire de soins ne dispose généralement pas de l'appareil permettant la lecture électronique de l'eID du patient, tandis que le prestataire de soins souhaite par la suite pouvoir consulter les données médicales du patient de sorte à pouvoir donner le traitement correct. Cette consultation des données médicales est d'autant plus importante lorsque cette visite à domicile s'effectue dans le cadre d'un service de garde et que le prestataire de soins n'a pas encore souvent traité le patient.
 - En cas de perte ou de vol de l'eID il faut compter 2 à 4 semaines avant que le citoyen ne dispose de sa nouvelle eID, ce qui signifie que les prestataires de soins ne pourraient pas effectuer certaines actions (consultation des données médicales, prolongation de médication du chapitre IV).
 - Au cours de la consultation, des problèmes techniques - tels que des problèmes réseau, des problèmes de connexion du lecteur de cartes, carte eID défectueuse - peuvent survenir empêchant l'enregistrement de la relation thérapeutique.

Dans ces cas, l'enregistrement d'une relation thérapeutique sera autorisé moyennant l'introduction manuelle du NISS et du numéro de l'eID ou de la carte ISI+ et moyennant une motivation solide du recours à cette méthode.

En ce qui concerne la carte ISI+, la condition de la lecture électronique n'est pas exécutable, d'une part, parce que la carte ISI+ dispose uniquement d'un code-barres pour la lecture électronique, cette dernière lecture électronique ne pouvant être distinguée techniquement d'une introduction manuelle, et, d'autre part, parce que la plupart des prestataires de soins ne disposent pas d'un lecteur de codes-barres. Le numéro de la carte ISI+ peut dès lors être introduit manuellement par les prestataires de soins.

La possibilité d'enregistrer des relations thérapeutiques sans avoir lu électroniquement la carte eID ou la carte ISI+ diminue la protection contre des enregistrements illicites de relations thérapeutiques. Afin de détecter des comportements préoccupants, ce mode d'enregistrement sera suivi au moyen de statistiques, qui seront communiquées aux membres du Comité de concertation des utilisateurs de la Plate-forme eHealth.

16. La note prévoit également que la preuve d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins peut, pour toutes les catégories de prestataires de soins et d'établissements de soins,

être vérifiée à l'aide de banques de données ou y être enregistrée. Une distinction est à cet égard faite entre des banques de données spécifiques et des banques de données non spécifiques. Une banque de données non spécifique est une banque de données qui est gérée dans un autre contexte, mais dont les données peuvent également être utilisées pour fournir la preuve d'une relation thérapeutique. A titre d'exemple, la note fait mention du 'e-Zorgplan', dans lequel sont enregistrés les prestataires de soins qui sont associés au traitement d'un patient spécifique dans le cadre d'un plan de soins. Les banques de données spécifiques sont définies comme étant créées spécifiquement pour l'enregistrement des preuves d'une relation thérapeutique. Dans cette banque de données, une relation thérapeutique dans le chef d'un prestataire de soins spécifique peut être créée par le patient lui-même, par le prestataire de soins lui-même (moyennant l'accord du patient), ou par un autre prestataire de soins (moyennant l'accord du patient). Il est également possible qu'un patient donne mandat à un autre professionnel des soins de santé de gérer les relations thérapeutiques entre lui-même et d'autres prestataires de soins. Le Comité est d'accord avec cet usage des banques de données.

17. En ce qui concerne le règlement spécifique pour les hôpitaux, aucune modification n'est apportée aux preuves qui étaient déjà prévues dans la note approuvée le 19 janvier 2010. En effet, une relation thérapeutique peut être prouvée au niveau de l'hôpital au moyen de l'hospitalisation d'un patient, de la lecture de la carte ISI+ et, en général, de la lecture de l'eID.
18. Tant pour le médecin généraliste que pour le spécialiste hors milieu hospitalier, les mêmes preuves, telles que décrites dans la note approuvée le 19 janvier 2010, sont maintenues: le statut de détenteur du DMG, la lecture de l'eID ou de la carte ISI+ et des relations de soins spécifiques, telles que la présence d'un trajet de soins ou l'inscription dans une Maison médicale.
19. Complémentairement à la note du 19 janvier 2010, sont également définies dans la version du 21 octobre 2011 des preuves électroniques dans le chef d'un pharmacien dans une pharmacie accessible au public. Tout comme pour les médecins généralistes et les spécialistes hors milieu hospitalier, il est aussi admis pour les pharmaciens qu'une relation thérapeutique puisse être prouvée à l'aide de la lecture de l'eID et de la carte ISI+ suite à l'administration de soins pharmaceutiques.
20. Étant donné que chaque pharmacien est légalement tenu de tenir un registre informatisé dans lequel il enregistre certaines données pour chaque prescription exécutée, l'enregistrement de l'exécution d'une prescription est qualifié de preuve électronique d'une relation thérapeutique au niveau de la pharmacie. Comme pour les preuves électroniques au niveau de l'hôpital, une gestion adéquate des accès et des utilisateurs doit être présente 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.
21. La participation à une équipe de concertation des soins à l'égard d'un patient spécifique, où l'identité des prestataires de soins participants est enregistrée, peut également être considérée comme une preuve d'une relation thérapeutique dans le chef du pharmacien

participant. Par ailleurs, la consultation d'une prescription électronique ambulatoire, qui indique qu'un patient a fait un choix explicite quant au pharmacien par lequel il souhaite être soigné, peut être acceptée comme preuve d'une relation thérapeutique.

22. La note prévoit que la présence d'un dossier pharmaceutique peut être qualifiée de preuve d'une relation thérapeutique dans le chef de la pharmacie concernée. Conformément aux instructions pour les pharmaciens, il existe deux types de dossiers pharmaceutiques: le dossier des soins pharmaceutiques de base et le dossier de suivi des soins pharmaceutiques.

Conformément aux dispositions du Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales¹ le dossier des soins pharmaceutiques de base est établi avec le consentement du patient. Le dossier contient toutes les données disponibles au sein de la pharmacie, à savoir les données administratives et l'historique médicamenteux. L'historique médicamenteux est composé de tous les médicaments délivrés sur prescription et les médicaments non prescrits dans la mesure où l'enregistrement est utile et proportionnel. Le consentement dont il est question, ne doit pas être donné par écrit, mais bien de manière libre, spécifique et informée.

Dans le dossier de suivi des soins pharmaceutiques sont enregistrés à la fois les médicaments prescrits et les médicaments non prescrits. Étant donné que le patient doit donner un consentement écrit à cet effet, l'existence d'un dossier de suivi de soins pharmaceutiques tient lieu de preuve univoque de l'existence d'une relation thérapeutique.

23. Le Comité estime que tant la présence d'un dossier des soins pharmaceutiques de base que la présence d'un dossier de suivi des soins pharmaceutiques sont acceptées comme preuve d'une relation thérapeutique. Le fait que le consentement pour le dossier des soins pharmaceutiques de base ne doive pas être obtenu par écrit, ne porte pas préjudice à sa valeur, selon le Comité. En effet, les pharmaciens concernés sont légalement tenus d'obtenir le consentement du patient de manière libre, spécifique et informée. Dans la pratique, un système a été élaboré en collaboration avec les organisations de patients et la Commission de la protection de la vie privée (actuellement l'Autorité de protection des données), par lequel tant au moyen d'un poster à titre d'éclaircissement dans l'officine qu'au moyen de la remise d'une brochure, des informations sur le dossier des soins pharmaceutiques de base sont fournies au patient. De plus, le patient dispose de la possibilité de refuser que le pharmacien enregistre certaines données pour l'enregistrement desquelles il n'est pas tenu légalement.

24. En ce qui concerne le statut du pharmacien de référence, le Comité est d'accord que le choix d'un pharmacien de référence 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 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.

¹ L'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

25. Pour les médecins actifs dans certains groupements (maisons médicales et pratiques de groupe) et compte tenu de la relation spécifique avec les patients d'un groupement, un système est prévu dans le cadre duquel la preuve est fournie au niveau de l'organisation avec d'une part un enregistrement de la relation thérapeutique entre le médecin traitant et le patient et d'autre part une « propagation² » de cette relation par le logiciel pour médecins généralistes vers les autres médecins de ce groupement. En attendant que la méthode individuelle avec propagation par les logiciels pour médecins généralistes soit soutenue, la propagation sera exécutée pour les relations thérapeutiques qui découlent de la détention du DMG d'un médecin du groupement vers les autres médecins de ce groupement auquel le patient est affilié, 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 le cas pour les pratiques de groupe et les maisons médicales dont la composition est connue par l'INAMI. Le Comité est d'accord avec cette méthode de travail.
26. Le Comité est d'accord qu'il existe d'autres moyens que la lecture de l'eID pour l'établissement d'une relation de soins dans le cadre des prestations de soins par des organisations de la santé et des soins (avec ou sans séjour dans l'organisation). Il peut s'agir d'un contact téléphonique ou de la présence d'un contrat.
27. Afin de prévoir un système sécurisé de gestion des accès et de contrôle, les principes suivants doivent être 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 de sorte à établir la non-répudiation de la relation de soins.
28. Le Comité est d'accord que la relation des services d'aide sociale 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. 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

² Il y a lieu d'entendre par « propagation » l'attribution d'une preuve d'une relation thérapeutique dans des circonstances spécifiques à un prestataire de soins sur la base de l'existence d'une preuve d'une relation thérapeutique dans le chef d'un autre prestataire de soins.

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.

29. En ce qui concerne la durée de validité des différentes preuves, le Comité confirme les délais proposés dans la note.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

approuve la note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins.

Bart VIAENE

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).