



Note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins¹

1. Introduction

L'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé (dénommées ci-après données de santé) prend une place de plus en plus importante en Belgique. Cela s'explique aisément compte tenu des nombreux bénéfices.

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. Il va de soi que des informations adéquates relatives notamment aux antécédents médicaux du patient (maladies et interventions chirurgicales antérieures, résultats d'examens antérieurs, allergies constatées, ...), à l'état de santé actuel du patient et aux soins de santé actuels administrés au patient (résultats d'examens récents, médicaments, kinésithérapie, ...) sont indispensables pour une prestation de soins optimale au patient. Ces informations se trouvent généralement dispersées dans divers systèmes d'informations de prestataires de soins et établissements de soins et elles doivent être mises à la disposition des prestataires de soins qui traitent le patient, de manière organisée et sécurisée.

Pour le patient et le prestataire de soins, un échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé permet par ailleurs d'éviter bon nombre de charges. Cela permet d'éviter des charges physiques pour le patient, dans la mesure où cela lui évite de devoir subir plusieurs fois le même examen ou de devoir fournir à divers endroits des formulaires et des attestations. Cela permet également de réduire les charges administratives dans la mesure où des prescriptions de soins, des demandes de remboursement de soins ou des renvois par exemple peuvent être effectués de manière beaucoup plus rapide et avec moins de formulaires et de paperasserie. Les prestataires de soins, les établissements de soins et les patients sont aussi libérés de l'obligation de devoir transmettre plusieurs fois les mêmes informations aux mutualités, aux compagnies d'assurances et à divers services publics.

Une prestation de soins permanente et de haute qualité axée sur le bien-être du patient (tant physique que moral) et une réduction considérable des charges pour tous les acteurs des soins de santé sont donc les principales motivations à l'origine de la volonté d'optimiser et d'informatiser les échanges de données à caractère personnel relatives à la santé.

¹ La note a été approuvée par la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé par sa délibération nr. 11/088 du 18 octobre 2011, dernièrement modifiée le 21 juin 2016.

Lors de l'échange électronique de données de santé, une protection adéquate de la vie privée du patient et une sécurité de l'information solide sont évidemment essentielles. Les mesures de protection de la vie privée et de sécurité de l'information doivent être implémentées de manière à éviter au maximum les risques d'utilisation illégitime des données à caractère personnel relatives à la santé, tout en réalisant les avantages poursuivis en matière de qualité et de continuité des soins, de sécurité du patient et de réduction des charges. Il convient donc de trouver un bon équilibre entre la sécurité de l'information et un échange de données efficace.

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 privée² 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 notamment lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé 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 à cet effet son consentement écrit. 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 professionnel des soins de santé.

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.

Dans la mesure où le traitement est effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, la relation entre l'intéressé et le professionnel des soins de santé est appelée dans ce qui suit une "relation thérapeutique". Si le traitement est effectué sous la responsabilité d'une autre personne qu'un professionnel des soins de santé, la relation est appelée une « relation de soins ».

2. 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

² Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (dénommée ci-après: "la loi du 8 décembre 1992").

spécifiques de prestataires de soins ou d'établissements de soins³. Il sera précisé dans ce qui suit quels droits d'accès peuvent être attribués à des prestataires de 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 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 patient dans le cadre de l'exercice de ses droits en tant que patient.

3. Principes généraux

3.1. 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 praticien professionnel et il a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi.

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'intéressé⁴. Ce consentement peut par exemple se manifester dans l'absence d'opposition à l'égard de l'échange.

3.2. Restriction des droits d'accès

3.2.1 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 patient 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. 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

³ 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.

⁴ 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.

d'un membre d'un groupe fixe de prestataires 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 patient de confirmer explicitement que la relation thérapeutique ou la relation de soins avec un prestataire ou établissement de soins 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 patient 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 patient (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 ou établissement de soins déterminé qui souhaite consulter un document.

3.2.2 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 patient 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.

3.3. Système de mandat

Le droit d'un patient de déterminer, dans une certaine mesure, dans quels cas et de quelle manière ses données peuvent être utilisées, peut également se traduire par la possibilité d'accorder à certaines personnes (proches qui assurent les soins, personnes de confiance, ...), au moyen de mandats, des droits d'accès aux données de santé électroniques partagées. Ces mandats devront également être enregistrés dans un ou plusieurs fichiers de données et devront être pris en compte lors du contrôle des droits d'accès. Ce mandat est basé juridiquement sur le consentement écrit de l'intéressé comme base d'admissibilité du traitement de données de santé (voir ci-après).

3.4. Identification, authentification et vérification de la qualité du patient 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 patient. Une identification inexacte donne, à terme, inévitablement lieu à de sérieux problèmes pour le patient 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.

L'identification et l'authentification des patients et des prestataires de soins concernés doivent être réalisées de manière univoque. Le numéro d'identification de la sécurité sociale s'avère à cet égard être le plus approprié. Toutefois, lorsqu'une personne doit identifier un prestataire de soins (par exemple dans le cadre de la gestion des exclusions), il peut s'avérer opportun d'utiliser d'autres numéros d'identification, tels que le numéro d'agrément attribué par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

4. La relation thérapeutique

4.1. 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 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 patient⁵;
- 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 vie⁶.

Conformément à l'application courante de l'arrêté royal n° 78, les professions suivantes tombent sous la définition de "professionnel des soins de santé": médecin, dentiste, sage-femme, pharmacien, kinésithérapeute, infirmier, secouriste-ambulancier, praticien paramédical et aide-soignant.

Les termes "praticien paramédical" renvoient aux praticiens des actes techniques suivants: assistance en pharmacie, audiologie, bandage, orthèse et prothèse, diététique, ergothérapie, laboratoire, biotechnologie, génétique humaine, logopédie, orthopédie, podologie, imagerie médicale, transport de patients, à l'exclusion du transport des personnes visé à l'article 1 de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.

On peut donc partir du principe que ces catégories de prestataires de soins 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 en tant qu'utilisateurs, pour autant que le traitement de données de santé réponde aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 et à son arrêté d'exécution, ainsi qu'à la loi relative aux droits du patient.

⁵ Dans le cadre des compétences du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé : article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, *M.B.* du 22 décembre 2006.

⁶ Article *1bis* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, coordonné par la loi du 15 mai 2015 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

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 légalement défini dans le code pénal ⁷ 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).

4.2. 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 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 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.

4.3. La preuve d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins au niveau d'une organisation ou d'une institution

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

Dans le cadre de la prestation de soins concrète, pareille relation n'est généralement pas une relation isolée. En milieu hospitalier par exemple, le patient sera associé aux membres de l'équipe soignante par différentes relations thérapeutiques.

⁷ 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.

Dans pareil milieu, la *preuve* d'une relation thérapeutique avec un prestataire de soins spécifique peut être fournie par l'organisation ou l'institution, 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 pour obtenir accès aux données relatives à la santé du patient concerné.

Si la preuve de la relation thérapeutique peut être fournie par l'institution ou 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 à l'égard du patient puissent invoquer la preuve d'une relation thérapeutique. L'acceptation de la preuve d'une relation thérapeutique au niveau d'une organisation ou d'une institution 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 et institutions affiliées.⁸ 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 ou par institution, un système graduel de loggings de sécurité de sorte qu'il soit toujours possible de déterminer qui a consulté quelles données.

En ce qui concerne les hôpitaux, on peut à cet égard renvoyer à l'obligation dans le chef de tout hôpital, pour ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel relatives aux patients, de disposer d'un règlement relatif à la protection de la vie privée et de désigner un conseiller en sécurité de l'information⁹.

5. Preuves d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins

5.1. 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 toutes les catégories de prestataires de soins et d'établissements de soins
- 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,

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

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

5.2. Toutes les catégories de prestataires de soins (professionnels des soins de santé ou non) et d'établissements de soins

5.2.1 La disponibilité de l'eID ou de la carte ISI+/SIS au moment de l'administration des soins

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

La lecture d'une carte ISI+/SIS 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 patient, alors que le prestataire de soins souhaite par la suite consulter les données médicales du patient 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 patient 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 des patients, 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.

Dans ces cas, l'enregistrement d'une relation thérapeutique est autorisée moyennant l'introduction manuelle du NISS et du numéro de l'eID ou de la carte ISI+/SIS 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 sans lecture électronique de l'eID ou de la carte SIS/ISI+ diminue la protection contre les enregistrements illicites d'une relation thérapeutique. 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 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.

5.2.2 *Banques de données relatives à la preuve électronique d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins*

5.2.2.1 La nécessité d'une alternative

Bien que la lecture de l'eID ou la carte ISI+/SIS du patient puisse être considérée comme une preuve de la relation thérapeutique 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.

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

On peut également imaginer que dans certaines situations, lorsqu'il y a intervention de plusieurs prestataires de soins, il ne faut pas attendre du patient que celui-ci fasse chaque fois lire son eID ou sa carte ISI+/SIS 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+/SIS 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+/SIS avec introduction du code secret lors de la lecture de l'eID.

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

- les banques de données créées spécifiquement pour l'enregistrement des preuves d'une relation thérapeutique 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.

5.2.2.2 Exemple de banques de données non spécifiques : la banque de données « e-Zorgplan »

Dans le cadre de la coordination du traitement de patients très dépendants par plusieurs prestataires de soins, des plans de soins sont établis en vue de bien organiser les soins à domicile et de permettre à tous les prestataires de soins concernés de savoir ce qu'ils doivent faire et ce qu'ils peuvent attendre de leurs collègues. Pour l'organisation des plans de soins, une application web (« e-Zorgplan ») est utilisée qui prévoit l'enregistrement dans une banque de données de l'identité des divers acteurs intervenant dans les soins du patient concerné (patients, prestataires de soins, intervenants de proximité et autres).

Une telle banque de données peut donc être utilisée pour prouver une relation thérapeutique ou une relation de soins entre un prestataire de soins et un patient.

La durée de validité de la preuve de la relation thérapeutique ou de la relation de soins dans le cadre de “e-Zorgplan” est égale à la durée de la participation du prestataire de soins concerné au plan de soins du patient en question.

5.2.2.3 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 patient lui-même

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

Etant donné que c’est le patient 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 patient ne détermine lui-même le délai.

Le patient 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 patient, il peut enregistrer sa relation thérapeutique ou sa relation de soins dans la banque de données, moyennant le consentement du patient par la lecture de l’eID ou la carte ISI+/SIS de ce dernier et l’introduction du code secret lors de la lecture de l’eID par le patient.

Etant donné que c’est le patient 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 patient ne détermine lui-même le délai.

Le patient 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+/SIS 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. A titre d’exemple, on peut songer à l’application BelRAI via laquelle des données à caractère personnel relatives à la santé de personnes âgées et de personnes dépendantes sont partagées par les prestataires de soins. Dans le cadre de cette application, un médecin assure l’octroi des droits d’accès aux autres catégories de prestataires de soins concernés par cette application¹⁰.

¹⁰ <http://wiki.belrai.org/fr/>.

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 créées en vertu du mandat.

- par un autre prestataire de soins

Lorsqu'un prestataire de soins (A) renvoie son patient à un autre prestataire de soins (B), le premier peut, moyennant le consentement du patient par la lecture de son eID et l'introduction du code secret par le patient, enregistrer dans la banque de données la relation thérapeutique ou la relation de soins du patient avec le prestataire de soins (B) vers lequel il renvoie le patient.

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

5.2.2.4 Au niveau d'une institution ou d'une organisation

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 institution ou d'une organisation. Toutefois, ceci n'est possible que dans la mesure où l'institution ou l'organisation 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 effective avec l'intéressé puissent invoquer cette preuve.

5.2.2.5 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 doit évidemment répondre à toutes les obligations légales, dont les dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. La communication de données de santé est par ailleurs soumise à l'autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Le traitement de données dans le cadre d'une banque de données spécifique requiert que le patient 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+/SIS 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 patient 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 la Commission de la

protection de la vie privée¹¹. Ceci signifie notamment qu'une politique de sécurité doit être élaborée et qu'un conseiller en sécurité 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 patient 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.

5.3. Un hôpital

5.3.1. Preuves d'une relation thérapeutique

5.3.1.1 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 médecins hospitaliers 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+/SIS. 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.

5.3.1.2 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.

5.3.1.3 La lecture de la carte ISI+/SIS du patient

Bien qu'aucun certificat d'authentification ne soit présent sur la carte ISI+/SIS, contrairement à l'eID, la lecture de la carte ISI+/SIS 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+/SIS 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+/SIS à l'aide d'autres sources (par ex. la carte d'identité), la lecture de la carte SIS peut également être considérée comme une preuve forte de la relation thérapeutique.

5.3.2 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 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:

¹¹ www.privacycommission.be

- 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 mois¹², 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.

5.4. Un médecin généraliste ou un spécialiste actif en dehors du milieu hospitalier

5.4.1 Preuves d'une relation thérapeutique

5.4.1.1 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.

5.4.1.2 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 avec le prestataire de soins concerné. Ce moyen de preuve est encore renforcé lorsque le code secret est demandé. Voir aussi § 5.2.a)

5.4.1.3 La lecture de la carte ISI+/SIS du patient

La lecture de la carte ISI+/SIS 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 § 5.2.a)

5.4.1.4 Relations de soins spécifiques entre les prestataires de soins 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 fixe¹³. L'enregistrement de l'inscription est effectué par l'organisme assureur du patient. La durée d'une convention conclue avec une Maison médicale est en principe

¹² 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 5.2.

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

illimitée, sauf cessation pour motifs spécifiques¹⁴. 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.

5.4.2 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+/SIS 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+/SIS, une des méthodes décrites au §5.2.a) 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.

5.5. 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+/SIS du patient par le patient sans délivrance de produit pharmaceutique, par exemple lorsque le patient demande à consulter le dossier.

¹⁴ 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 officinale¹⁵, 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.

5.5.1 Preuves d'une relation thérapeutique

5.5.1.1 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 §5.2.a)

5.5.1.2 La lecture de la carte ISI+/SIS du patient

La lecture de la carte ISI+/SIS 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 §5.2.a)

5.5.1.3 L'enregistrement dans le registre de la pharmacie

Conformément aux instructions aux pharmaciens¹⁶, 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 identifiées¹⁷.

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.

¹⁵ 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)

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

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

5.5.5.4 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.

5.5.1.5 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.

5.5.1.6 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.

5.5.1.7 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.

5.5.2 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+/SIS 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.

5.6. Un médecin qui est actif dans un regroupement

5.6.1 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 collaboration¹⁸) 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 »¹⁹ 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
- 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.

5.6.2 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

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

¹⁹ 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 sur la base de l'existence d'une preuve d'une relation thérapeutique dans le chef d'un autre prestataire de soins.

regroupement, pour la durée de la détention du DMG. 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. Droits d'accès liés aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique ou d'une relation de soins.

6.1. 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.

6.2. Droits d'accès en fonction des différents types de prestataires de soins

6.2.1 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.

6.2.2 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 l'autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

6.2.3 En ce qui concerne les autres prestataires de soins

En ce qui concerne les droits d'accès des professionnels autres que les médecins et les pharmaciens 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 l'autorisation requise du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour chaque application prévoyant la vérification de l'existence d'une relation thérapeutique. 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 patient (cf. le système BelRAI, voir ci-dessus).