

**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section « Santé »**

CSSSS/11/010

AVIS N° 11/01 DU 15 FÉVRIER 2011 RELATIF AU PROTOCOLE PORTANT LES CONDITIONS ET LES MODALITÉS SELON LESQUELLES UN DOCUMENT ÉLECTRONIQUE PEUT ÊTRE ASSOCIÉ, DE MANIÈRE PRÉCISE, À UNE DATE DE RÉFÉRENCE ET UNE HEURE DE RÉFÉRENCE ET NE PEUT PLUS ÊTRE MODIFIÉ DE MANIÈRE INAPERÇUE, DANS LE CADRE DE LA PRESCRIPTION HOSPITALIÈRE ÉLECTRONIQUE

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

Vu l'arrêté royal du 27 avril 1999 *relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins, les organismes assureurs, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et toute autre personne physique ou morale en application de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et de ses arrêtés d'application*, notamment son article 9, alinéa 2;

Vu la demande du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 5 janvier 2011;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. En vertu de l'article 21 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 *relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, toute ordonnance est signée et datée par le médecin ou par le praticien de l'art dentaire. Cet article dispose qu'en cas d'utilisation de la signature électronique, celle-ci doit être avancée, réalisée sur base d'un certificat qualifié et effectuée

par un moyen sûr. Ce même article 21 permet au Roi de prévoir des dérogations à ces exigences pour l'utilisation de la signature électronique dans les hôpitaux.

2. L'arrêté royal du 7 juin 2009 *réglementant le document électronique remplaçant, dans les hôpitaux, les prescriptions du médecin compétent et du praticien de l'art dentaire compétent, en exécution de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé* prévoit que la prescription du professionnel des soins de santé compétent peut dans les hôpitaux être remplacée par un document électronique, dans la mesure où ce document électronique répond aux conditions suivantes:

1° il mentionne l'identité du professionnel des soins de santé responsable de la prescription, authentifiée selon la procédure mentionnée dans le protocole informatique conclu entre, d'une part, la direction de l'hôpital, le médecin en chef, le pharmacien titulaire ou le pharmacien en chef et le responsable du système informatique et, d'autre part, chaque professionnel des soins de santé prescripteur;

2° il peut être associé, de manière précise, à une date de référence et une heure de référence attribuées soit par la plate-forme eHealth, visée à l'article 2 de la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*, soit par une autre instance ayant prouvé au Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité qu'elle répond aux conditions établies pour les prestataires de service d'horodatage électronique par et en vertu de la loi du 15 mai 2007 *fixant un cadre juridique pour certains prestataires de services de confiance*;

3° il ne peut plus être modifié de manière imperceptible après la mention de l'identité du professionnel des soins de santé et après l'association à une date de référence et une heure de référence;

4° il peut être lu par la voie électronique durant la période mentionnée à l'article 33, § 5, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 *approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes*; cet article prévoit que les registres, les photocopies, les listages informatiques et les supports magnétiques sont conservés pendant dix ans dans l'officine, de manière telle que rien des données à caractère personnel stockées ne soit perdu;

5° il contient les renseignements visés à l'article 2 de l'arrêté royal du 10 août 2005 *fixant des modalités de la prescription à usage humain*.

3. Conformément à l'arrêté royal précité du 27 avril 1999, la procédure dont l'application permet d'associer avec précision le document électronique à une date de référence et une heure de référence et de garantir que le document électronique ne puisse plus être modifié de manière imperceptible après la mention de l'identité du professionnel des soins de santé et après l'association à une date de référence et une heure de référence, doit correspondre à un protocole général établi conformément à l'article 3 de l'arrêté royal du 27 avril 1999 *relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, reproduites ou communiquées par les dispensateurs de soins, les organismes assureurs, l'Institut national d'assurance*

maladie-invalidité et toute autre personne physique ou morale en application de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et de ses arrêtés d'application.

4. Conformément à la procédure prévue à l'article 3 de l'arrêté royal précité du 27 avril 1999, une proposition de protocole a été établie le 3 septembre 2009 et modifiée le 1^{er} décembre 2009 par la Commission de conventions entre les établissements hospitaliers et les organismes assureurs, visée à l'article 14 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 *portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.*

Egalement conformément à la procédure prévue à l'article 3 de l'arrêté royal précité du 27 avril 1999, le Comité du Service du contrôle administratif de l'INAMI, le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI et le Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI ont rendu leurs avis respectifs et la version définitive du protocole a ensuite été soumise à la signature du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

5. Conformément à l'article 9, alinéa 2, de l'arrêté royal précité du 27 avril 1999, le Ministre doit, avant de prendre une décision, soumettre le protocole au Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, qui lui communiquera ses remarques éventuelles dans un délai de deux mois.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

6. Le protocole spécifie le contenu de la prescription électronique, la procédure d'identification et d'authentification du prescripteur, la procédure de hachage, l'enregistrement de la prescription électronique et du code de hachage y afférent et le logging, ainsi que l'horodatage et l'enregistrement des codes de hachage regroupés soumis à l'horodatage et à la signature électronique.
- 7.1. Au niveau du contenu de la prescription électronique en milieu hospitalier, le protocole dispose que la prescription électronique est créée, dans chaque hôpital, à l'aide d'un logiciel propre à l'hôpital.

Sans préjudice de la législation relative aux substances stupéfiantes, psychotropes et toxiques, la prescription électronique doit comporter les renseignements suivants conformément à l'article 1^{er}, § 2, de l'arrêté royal du 7 juin 2009:

- le nom et le prénom du prescripteur concerné;
- le numéro d'identification à l'INAMI en chiffres;
- le nom ou la dénomination commune du médicament;
- le prénom et le nom du patient, la posologie journalière du médicament et, s'il échet, la mention précisant que le médicament est destiné à un enfant ou à un nourrisson;
- la forme d'administration;
- le dosage unitaire du médicament;

- la mention du nombre d'unités dans le conditionnement et du nombre de conditionnements, ou la mention de la durée de la thérapie en semaines et/ou jours, ou la mention du nombre de doses à donner.

7.2. En ce qui concerne la procédure d'identification et d'authentification du prescripteur, chaque hôpital est tenu de fixer les procédures utiles pour garantir l'identification et l'authentification correctes du prescripteur. Seuls deux types de procédures d'authentification sont prévues, à savoir l'authentification sur la base du nom d'utilisateur / mot de passe et l'authentification sur la base du certificat d'authentification présent sur la carte d'identité électronique ou d'un autre certificat répondant aux dispositions de la loi du 9 juillet 2001 *fixant certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques et les services de certification*.

En ce qui concerne l'authentification sur la base du nom d'utilisateur et du mot de passe, le protocole précise que le nom d'utilisateur et le mot de passe sont strictement personnels et ne peuvent être transférés. Le mot de passe peut être soit utilisable une seule fois, soit utilisable de nombreuses fois. En cas de mot de passe utilisable plusieurs fois, le prescripteur est tenu de modifier le mot de passe le plus rapidement possible après réception ou du moins au moment de la première utilisation. Si le mot de passe peut être utilisé plusieurs fois, le prescripteur doit ensuite régulièrement modifier ce mot de passe.

Le protocole précise qu'un mot de passe sûr est idéalement composé de 15 caractères et d'au moins 8 caractères. Un mot de passe peut soit être utilisable une seule fois sur base d'un "challenge" chiffré pour chaque utilisation (mot de passe dynamique), soit être utilisable plusieurs fois (mot de passe statique). Un mot de passe utilisable plusieurs fois contient des symboles et des caractères alphanumériques placés dans un ordre qui se laisse difficilement deviner. Chaque prescripteur doit veiller à ce que le mot de passe choisi réponde à ces conditions. La responsabilité d'un prescripteur est engagée lorsqu'un mot de passe est décelé et/ou utilisé de manière illicite.

Il appartient à chaque prescripteur de faire un usage judicieux de son nom d'utilisateur et mot de passe et d'assurer le secret en ce domaine. Chaque prescripteur assume la responsabilité de tout usage approprié ou non de son nom d'utilisateur et mot de passe, en ce compris l'usage par des tiers.

Lorsqu'un prescripteur est au courant de la perte de son nom d'utilisateur et/ou mot de passe ou d'une quelconque utilisation inappropriée de son nom d'utilisateur et/ou mot de passe par des tiers ou lorsqu'il soupçonne une telle perte ou utilisation inappropriée, il doit prendre immédiatement toutes les mesures nécessaires et en informer le conseiller en sécurité de l'information de l'hôpital.

Dès la réception de cette communication et dans les limites du raisonnable, tout sera mis en œuvre pour éviter tout abus.

Jusqu'à l'inactivation du nom d'utilisateur et du mot de passe, chaque prescripteur reste responsable de tout usage légitime de son nom d'utilisateur et/ou mot de passe et de tout usage illégitime suite à la négligence de son nom d'utilisateur et/ou mot de passe.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé constate dès lors qu'en cas d'utilisation de la prescription électronique dans les hôpitaux, il existe suffisamment de certitude, conformément au protocole, quant à l'identité du professionnel des soins de santé concerné.

- 7.3.** S'agissant de la procédure grâce à laquelle la prescription électronique ne peut plus être modifiée de manière inaperçue, le protocole prévoit une procédure de hachage, un enregistrement de la prescription électronique et du code de hachage y afférent, ainsi qu'un logging.

Une procédure de hachage est appliquée à chaque prescription électronique. L'algorithme de hachage est au moins un SHA 256.

Le résultat du hachage (code de hachage) est calculé sur base du contenu spécifique du fichier ayant fait l'objet du hachage. En d'autres termes, sur base d'un hachage déterminé, il n'y a qu'un seul code de hachage qui correspond à un contenu déterminé. Si le contenu d'un fichier est modifié, le code de hachage sera différent lors d'un nouveau hachage avec le même algorithme de hachage. Le code de hachage original permet donc de déterminer si le fichier a été modifié par la suite.

Chaque hôpital doit prévoir un système de loggings de sécurité permettant de réaliser un logging de toute création, modification ou destruction d'une prescription électronique et du code de hachage y afférent ayant fait l'objet d'un horodatage.

Pour l'horodatage des prescriptions électroniques, une banque de données spécifique est créée au sein de chaque hôpital.

Après avoir soumis le code de hachage à la procédure d'horodatage décrite dans le protocole, chaque prescription électronique et le code de hachage horodaté y afférent sont enregistrés dans cette banque de données sous forme d'un fichier particulier.

Les prescriptions électroniques sont enregistrées dans la banque de données spécifique dans un format KMEHR version 1bis d'un niveau 1 ou 4. Au minimum les données d'identification relatives au prescripteur et au patient sont décrites de manière structurée.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé constate dès lors qu'en cas d'utilisation de la prescription électronique dans les hôpitaux, il existe suffisamment de certitude, conformément au protocole, quant au caractère non modifiable et à la lisibilité de la prescription.

- 7.4.** En ce qui concerne la procédure grâce à laquelle la prescription électronique peut être associée de manière précise à une date de référence et à une heure de référence, le protocole prévoit un horodatage et un enregistrement des codes de hachage regroupés ayant fait l'objet d'un horodatage et d'une signature électronique.

Les codes de hachage calculés à partir de la prescription électronique sont horodatés par la plate-forme eHealth.

Pour éviter une surcharge du service d'horodatage, un horodatage de chaque code de hachage de chaque prescription électronique individuelle n'est pas prévu. Cependant, plusieurs codes de hachage sont regroupés (dans un *time stamp bag* ou TSBag) et ensuite une seule demande d'horodatage est introduite.

Toutes les cinq minutes, un programme installé au sein de l'hôpital sélectionnera et regroupera dans un TSBag les nouvelles prescriptions électroniques du dépôt provisoire.

L'hôpital transmet le TSBag au service d'horodatage de la plate-forme eHealth et demande un horodatage au niveau du TSBag.

La plate-forme eHealth attribue ensuite une estampille temporelle et une signature électronique au TSBag.

Elle transmet alors à l'hôpital le TSBag pourvu d'une estampille temporelle et d'une signature électronique.

Le logiciel de l'hôpital enregistre les codes de hachage concernés des prescriptions électroniques, le TSBag, l'estampille temporelle et la signature dans les archives de l'hôpital.

Conformément à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 4^o, de l'arrêté royal du 7 juin 2009 *réglementant le document électronique remplaçant, dans les hôpitaux, des prescriptions du médecin compétent et du praticien de l'art dentaire compétent, en exécution de l'article 21, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, l'hôpital est en principe tenu de prévoir la possibilité de lecture des prescriptions électroniques pendant une période de 10 ans à compter de leur création.

Le service d'horodatage de la plate-forme eHealth archive également, dans une banque de données créée à cet effet, tous les TSBags reçus et les estampilles temporelles délivrées, afin de soutenir les parties concernées en cas de litige.

L'hôpital prévoit la possibilité de consultation des archives et de visualisation des prescriptions électroniques enregistrées. Il est également prévu qu'un extrait puisse être créé, comprenant une sélection des prescriptions électroniques, des TSBags et estampilles temporelles y associés. Le cas échéant, ceux-ci doivent être transmis aux instances de tutelle. Dans l'hypothèse où ceci s'avère impossible, les prescriptions électroniques concernées ne seront pas valides.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé constate dès lors qu'en cas d'utilisation de la prescription électronique dans les hôpitaux, il existe suffisamment de certitude, conformément au protocole, quant à la date et l'heure de la prescription.

7.5. Dans son avis n° 09/06 du 21 avril 2009 relatif au projet d'arrêté royal *réglementant le document électronique remplaçant, dans les hôpitaux, les prescriptions du médecin compétent et du praticien de l'art dentaire compétent, en exécution de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé*, le Comité

sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a explicitement stipulé que la plate-forme eHealth (ou, le cas échéant, une autre instance chargée de l'horodatage électronique) ne peut en aucun cas obtenir accès aux données à caractère personnel contenues dans les prescriptions faisant l'objet de l'horodatage. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé constate qu'en exécution de la procédure précitée, la plate-forme eHealth n'a effectivement pas accès aux données à caractère personnel contenues dans les prescriptions faisant l'objet d'un horodatage.

8. En ce qui concerne le contrôle et la surveillance de l'application correcte des dispositions de ce protocole et des dispositions de l'arrêté royal du 27 avril 1999, il est prévu que la surveillance au niveau de l'hôpital soit assurée par le conseiller en sécurité de l'information de l'hôpital. Les hôpitaux doivent communiquer à la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé le nom, le prénom, la qualité, le nom de l'employeur et le lieu d'occupation de leur conseiller en sécurité de l'information. Toute modification intervenant dans ces données doit être communiquée dans les 14 jours civils.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé prend acte de cette obligation pour les hôpitaux.

Au niveau de l'INAMI, la surveillance du respect des dispositions du protocole est assurée par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Service du contrôle administratif, chacun pour ses compétences respectives. A cet effet, le conseiller en sécurité de l'information de l'hôpital tient à jour un dossier dans lequel sont détaillés l'ensemble des procédures, le matériel et les programmes utilisés, en particulier afin de permettre aux instances de contrôle d'avoir immédiatement accès aux prescriptions électroniques et aux TSBags et estampilles temporelles y associés. Ce dossier doit être régulièrement actualisé. Il doit être tenu à la disposition des services de contrôle de l'INAMI.

Sans préjudice de leurs compétences spécifiques, les services de contrôle doivent communiquer les éventuelles lacunes ou irrégularités à la Commission de conventions entre les établissements hospitaliers et les organismes assureurs, visée à l'article 14 de l'arrêté royal *portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*.

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé constate dès lors qu'en cas d'utilisation de la prescription électronique dans les hôpitaux, il existe suffisamment de contrôle et de surveillance, conformément au protocole, quant au respect des dispositions du protocole.

Compte tenu de ce qui précède,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

rend un avis favorable relatif au protocole soumis portant les conditions et les modalités selon lesquelles un document électronique peut être associé, de manière précise, à une date de référence et une heure de référence dans le cadre de la prescription hospitalière électronique.

Yves ROGER
Président

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

