

**Protocole conclu le 3 septembre 2009 et le 1^{er} décembre 2009 entre les
organisations représentatives des établissements hospitaliers et les organismes
assureurs, 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 imperceptible**

Vu 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 ;

Vu 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;

Vu la proposition de protocole, établie par la Commission de conventions le 3 septembre 2009 et modifié le 1^{er} décembre 2009 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;

Vu l'avis du Comité du Service du contrôle administratif de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, demandé le 29 septembre 2009;

Vu l'avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 28 août 2009;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, émis le 21 septembre 2009;

Vu l'approbation, donnée par le Ministre des Affaires sociales le *31 mars 2011* ,

Article 1^{er}, § 1^{er}. Pour l'application du présent protocole, on entend par:

- 1° "arrêté royal du 7 juin 2009": 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 ;
- 2° "arrêté royal du 27 avril 1999": 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;
- 3° "hôpitaux" : les établissements qui relèvent de l'application de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 10 juillet 2008;
- 4° "INAMI" : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité tel que visé à l'article 10 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;

- 5° "organismes assureurs": les établissements visés à l'article 2, i), de la loi du 14 juillet 1994 susmentionnée;
- 6° "conseiller en sécurité de l'information dans les hôpitaux": la personne visée au point 9 quater du point III "normes d'organisation" de la rubrique "A. Normes générales applicables à tous les établissements" de l'annexe à l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre ;
- 7° "prescription électronique": le document électronique remplaçant, dans les hôpitaux, la prescription du médecin compétent et du praticien de l'art dentaire compétent, tel que visé à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 7 juin 2009 ;
- 8° "prescripteur": le médecin compétent et le praticien de l'art dentaire compétent habilités à rédiger des prescriptions conformément à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ;

Article 2. Le présent protocole est établi en exécution de l'article 3 de l'arrêté royal du 7 juin 2009 et de l'article 3 de l'arrêté royal du 27 avril 1999, plus précisément dans le cadre du remplacement des prescriptions du médecin compétent et du praticien de l'art dentaire compétent, pour leur utilisation dans les hôpitaux, par un document électronique.

Le présent protocole définit les procédures à suivre pour que:

1° la prescription électronique puisse être associée, de manière précise, à une date de référence et une heure de référence;

2° la prescription électronique ne puisse plus être modifiée de manière imperceptible après la mention de l'identité du médecin ou du praticien de l'art dentaire concernés et après l'association précitée à une date de référence et une heure de référence.

Article 3. Les procédures mentionnées à l'article 2 se déroulent de la manière suivante:

A. Contenu de la prescription électronique

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 des doses à donner.

B. Procédure d'identification et d'authentification du prescripteur

L'hôpital fixe les procédures utiles pour garantir l'identification et l'authentification correctes du prescripteur. A cet égard, une des procédures suivantes est mise en œuvre :

- authentification au moyen d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe;

Le nom d'utilisateur et le mot de passe sont strictement personnels et non transmissibles. Le mot de passe peut être utilisé une seule fois ou plusieurs fois. Si le mot de passe peut être utilisé 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.

Un mot de passe sécurisé est idéalement composé de 15 signes et comporte au moins 8 signes. Un mot de passe peut soit être utilisé une fois sur base d'un "challenge" (mot de passe dynamique) chiffré pour chaque utilisation, soit être utilisé plusieurs fois (mot de passe statique). Un mot de passe qui peut être utilisé plusieurs fois, contient des caractères et des symboles alphanumériques placés dans un ordre difficile à déceler. Chaque prescripteur doit veiller à ce que le mot de passe choisi réponde à ces conditions. La responsabilité de chaque 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 utilisateur 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.

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

Chaque prescripteur continue à assumer la responsabilité de chaque usage légitime de son nom d'utilisateur et /ou de son mot de passe et de chaque usage illégitime suite à négligence de son nom d'utilisateur et /ou de son mot de passe avant l'inactivation du nom d'utilisateur et du mot de passe.

- authentification au moyen d'une procédure d'authentification plus forte que le nom d'utilisateur / mot de passe, plus précisément au moyen du certificat d'authentification 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.

C. Procédure de hachage, enregistrement de la prescription électronique et du hash-code y afférent et logging

Au sein de l'hôpital, la prescription électronique est conservée de manière à ce qu'il ne soit plus possible de la modifier ou de la supprimer de manière inaperçue. La procédure de hachage, horodatage, signature électronique et enregistrement du résultat, décrite ci-après, est appliquée à cet effet.

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

Le résultat du hachage (hash-code) 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 hash-code qui correspond à un contenu déterminé. Si le contenu d'un fichier est modifié, le hash-code sera différent lors d'un nouveau hachage avec le même algorithme de

hachage. Le hash-code original permet également de déterminer si le fichier a été modifié par la suite.

L'hôpital prévoit un système de loggings de sécurité permettant de réaliser un logging de toute création, modification ou destruction de la prescription électronique et du hash-code 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 hash-code à la procédure d'horodatage décrite dans le présent protocole, chaque prescription électronique et le hash-code horodaté y afférent sont enregistrés dans cette banque de données sous forme de fichier spécifique.

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.

D. Horodatage et enregistrement des TSBags pourvus d'une estampille temporelle et d'une signature électronique

Les hash-codes 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 hash-code de chaque prescription électronique individuelle n'est pas prévu. Cependant, plusieurs hash-codes 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 hash-codes concernés des prescriptions électroniques, le TSBag, l'estampille temporelle et la signature dans les archives de l'hôpital.

Conformément à l'article 1^{er}, 4°, de 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'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 la visualisation des prescriptions électroniques enregistrées. Il est également prévu qu'un extrait puisse être créé, comprenant une sélection de 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.

Article 4. Contrôle, surveillance et gestion

Sont ici visés le contrôle et la surveillance de l'application correcte des dispositions du présent protocole et des dispositions de l'arrêté royal du 27 avril 1999.

1) au niveau de l'hôpital

La surveillance au niveau de l'hôpital des conditions visées à l'article 3 doit être assurée par le conseiller en sécurité de l'information.

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 également être communiquée dans les 14 jours civils.

2) au niveau de l'INAMI

La surveillance du respect des dispositions du présent article est assurée respectivement par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Service du contrôle administratif, chacun au niveau de ses compétences. 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 propres 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.

Art 5. Sans préjudice des dispositions de l'article 52, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les contestations en matière de droits et de devoirs découlant du présent protocole et de ses annexes relèvent de la compétence du tribunal du travail.

Les actes juridiques administratifs contestés doivent, à peine de déchéance, être soumis au tribunal du travail compétent, dans le mois suivant leur notification.

Bruxelles, le 1^{er} décembre 2009

les représentants des associations des
établissements hospitaliers,

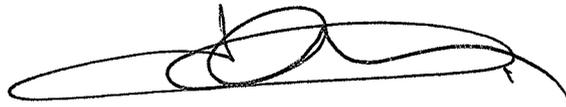
D. Hoornaert
I. Nolis
D. Goemaere
JC Praet
M. Mahaux
M. Lietar
M. Mahaux
G. Callewaert

les représentants des organismes assureurs,

B. Horemans
A. Franssen
Y. Adriaens
J. Huchon
T. De Boeck
R. Van Hee
R. De Paepe
F. Maroy

Lu et approuvé,

La Ministre des Affaires Sociales

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

Laurette ONKELINX