



Décembre 2024

Newsletter 2024 4



ASSOCIATION DES PSYCHOLOGUES PRATICIENS D'ORIENTATION PSYCHANALYTIQUE

<https://www.apppsy.be>

Avant-propos

Rarement fin de l'an aura comptabilisé autant de violence, d'insultes au droit et d'incertitudes. Mais plus rarement – et sans doute jamais encore – on n'aura connu, un tel essor démocratique où – par-delà les indigences du “wokisme” – se constitue peu à peu, entre les femmes et les hommes, en quelques endroits privilégiés, une véritable culture de l'égalité dans la différence.

Ceci bien sûr n'est pas sans inquiéter quelques «mâles alpha», et la vigilance est de mise. Car même du côté de nos métiers de psychanalyste et de psychothérapeute, tout n'est pas donné : il a fallu se détacher de quelques fantasmes caricaturaux de Freud pour remettre à neuf la métapsychologie. Mais ceci heureusement n'enlève rien d'essentiel à l'édifice freudien.

En cette dernière Newsletter de l'année, nous revenons sur le centième anniversaire de la naissance de Jean Laplanche - membre d'honneur de l'APPPsy - qui coïncide avec la sortie d'un nouvel ouvrage. Nous annonçons un exposé à venir de Geneviève Monnoye, à la pointe de notre travail sur les législations en matière de santé, qui ne cède pas sur la spécificité de la santé mentale, ni sur les exigences - aussi bien éthiques et politiques que cliniques - du secret professionnel. Quelques documents joints pointent les intéressantes réflexions de l'Autorité supérieure en matière de protection des données, et du Conseil supérieur des indépendants.

Pour ne pas baisser la garde, l'APPPsy organisera un nouvelle journée de réflexion sur la mise en péril du secret professionnel au printemps prochain.

En tant que citoyen(ne)s et en tant que praticien(ne)s de la santé mentale enfin, nous ne pouvons faire comme si nous ne savions pas. Pour ne pas nous résoudre à la victoire du déni et à la défaite de la pensée, laissons-nous réveiller par la poésie de Mahmoud Darwich.

Francis Martens

Sommaire

P 2 *Avant-propos*

p 4 *Plaidoyer pour un jardin secret*

Geneviève Monnoye

P 5 *Vient de paraître : “Se faufiler entre les astres”*

Jean Laplanche

P 7 *In memoriam, Jean Laplanche psychanalyste*

Francis Martens et Christophe Dejours

P 10 *Le dernier discours de l’homme rouge.*

Mahmoud Darwich

P 11 *Regarder en arrière*

Le chef Seattle

P 12 *Documents Politiques et administratifs*

- **P 12** *Avis n°120 (2018) de l’Autorité de Protection des données*
- **P 21** *Avis n°122 (2021) de l’Autorité de Protection des données*
- **P 42** *Avis (2021) du Conseil Supérieur des Indépendants sur le dossier patient informatisé et l’échange de données de santé*

Annonce

Plaidoyer pour un jardin secret

Entre (nouvelles) exigences légales et impératifs éthiques, comment soigner l'indispensable confidentialité, le respect de l'intimité, cette *clinique de la dignité* ?

exposé par Geneviève Monnoye
à l'École Belge de Psychanalyse – Belgische School voor psychoanalyse
le 16 mai 2025

Argument

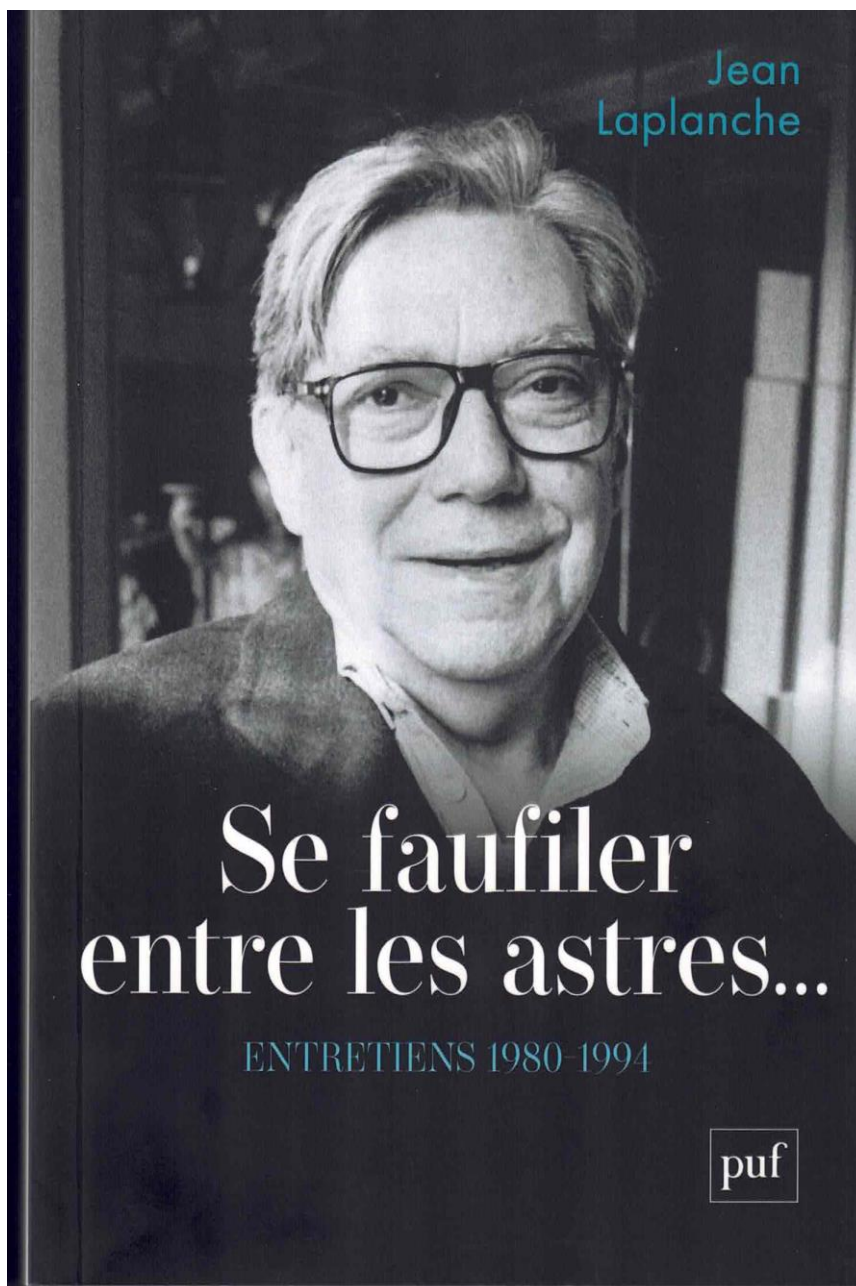
La souffrance psychique est-elle une maladie ? Lors d'une demande de consultation psy. relevant d'un questionnement existentiel intime est-il justifié de rendre obligatoire une approche pluridisciplinaire ? L'exigence d'un compte rendu numérisé des entretiens psychologiques n'est-elle pas une contre-indication au processus du soin psychique ? L'encodage de données intimes sans consentement de la personne est-il légal ? Est-il déontologique et éthique que ne soit plus autorisée sans être pénalisée, une demande de soin psychique sous couvert d'anonymat ? Etc. Pour le législateur, le processus du soin psychique est amalgamé à celui de la médecine somatique dont l'objectif prioritaire est *le silence des organes*. A contrario, dans le champ psycho-social, la parole est donnée à un sujet. Cette parole n'est pas communication, mais cheminement : *Le plus court chemin de soi à soi passe par un autre*.

Le Procureur général honoraire, Lucien Nouwynck le répète volontiers : *Le secret professionnel est une loi du silence qui libère la parole*. La confidentialité et le respect de l'intimité sont les éléments du cadre de notre métier de tisserand de la parole. Quel que soit le média utilisé, l'essentiel est de sauvegarder la relation de confiance.

Quelques philosophes et psychanalystes nous confronteront à d'autres questions : - Pouvons-nous assister passivement à une déshumanisation « légale » du processus de soin psychique ? - Faudrait-il renoncer à l'enthousiasme suscité par les pratiques de la *psychanalyse dans la Cité* ? Quelle que soit notre pratique - ambulatoire, hospitalière, libérale - nous sommes tous concernés. La protection de l'accès aux professionnels de la santé psychique reconnus *confidents nécessaires*, est une urgence démocratique.

ASSOCIATION DES PSYCHOLOGUES PRATICIENS D'ORIENTATION PSYCHANALYTIQUE
<https://www.apppsy.be>

Vient de paraître



Premier tome de deux recueils d'entretiens, ce livre - qui suit la publication du "Vocabulaire de Laplanche" (PUF, 2024) - constitue une entrée en matière vivante et claire avec le cheminement conceptuel de Jean Laplanche dont on commémorait cette année le 100^{ème} anniversaire de la naissance. Rappelons que Jean Laplanche était membre d'honneur de l'APPPsy et nous avait gratifiés, dans ce cadre, de deux exposés aussi rares que mémorables :

<https://www.apppsy.be/videos/la-constitution-de-linconscient-chez-lenfant-jean-laplanche>

<https://www.apppsy.be/videos/deux-heures-dexpose-et-de-debat-avec-jean-laplanche-apppsy>

Se faufler entre les astres...

Ce livre est le premier de deux volumes qui rassemblent les textes d'interviews de Jean Laplanche. La modalité de l'entretien se caractérise par la simplicité d'un propos qui passe par la parole vivante et constitue une forme de commentaire de son œuvre écrite. Avec un souci infatigable de clarté, ces entretiens apportent aux lecteurs, et a fortiori à celles et ceux qui ne sont pas familiarisés avec son œuvre, des précisions souvent passionnantes et toujours énoncées simplement.

Des concepts cruciaux de sa métapsychologie – la théorie de la séduction généralisée – sont revisités sous des angles inédits, et des débats fort complexes avec certains auteurs comme Klein, Ferenczi ou Lacan, sont résumés avec beaucoup d'habileté. Laplanche s'explique aussi sur la place de la clinique et sur la pratique de l'analyse, non seulement pour répondre à certaines critiques, mais aussi pour expliquer les raisons pour lesquelles c'est d'elles que naît la discussion inlassable qu'il poursuit avec l'œuvre de Freud, et que s'esquissent ses propres élaborations théoriques. Ces entretiens, donnés sur une période de presque trente ans, font désormais, à n'en pas douter, partie intégrante de l'œuvre complète de Laplanche.

Les appendices ajoutent un témoignage de l'autre moitié de sa vie, celle de viticulteur, qui entretenait des liens étroits avec son activité psychanalytique.

Jean Laplanche (1924-2012) a été directeur scientifique des Œuvres complètes de Freud et auteur de nombreux ouvrages, en particulier le Vocabulaire de la psychanalyse (avec J.-B. Pontalis).

Alberto Luchetti, psychiatre, psychanalyste de la Société psychanalytique italienne, est membre du conseil scientifique de la Fondation Jean Laplanche de l'Institut de France et auteur de nombreux écrits psychanalytiques et de plusieurs entrées du Vocabulaire de Laplanche, aux Puf.

ISBN : 978-2-13-087386-0



9 782130 873860

24€ TTC France

www.puf.com

Jean Laplanche, psychanalyste

Par un clin d'œil appuyé du destin, Jean Laplanche (21 juin 1924 – 6 mai 2012) s'est éteint à Dijon le jour anniversaire de la naissance de Freud (6 mai 1856). Avec une obstination toute paysanne, ce petit-fils d'ouvrier de la vigne n'a cessé de labourer le champ freudien pour y retrouver les lignes de forces, les échappées belles, la radicale subversion, que le foisonnement même de l'œuvre de Freud, la babélisation de son héritage, sa récupération par la mode, ont contribué à obscurcir autant qu'à banaliser.

Scolarisé à Beaune, ancien élève de l'École Normale Supérieure, agrégé de philosophie, formé complémentirement à Harvard (où il rencontre le psychanalyste Rudolph Löwenstein), ce maître assistant à la Sorbonne, puis professeur à Paris VII, était aussi ex-interne des hôpitaux psychiatriques de la Seine. Il devait cet autre cursus à son premier psychanalyste – Jacques Lacan, 1947 – qui, se cherchant des lieutenants et ayant reconnu l'exigence intellectuelle de cet analysant, lui enjoignit de faire la médecine. Ce qui ne l'empêcha de devenir, en outre, viticulteur et vigneron (Château Pommard).

Jean Laplanche, en 1943, se retrouve porteur de messages pour la résistance aux alentours de Beaune. En 1948, avec Cornelius Castoriadis et Claude Lefort, il fait partie des fondateurs du groupe de penseurs antistaliniens «Socialisme ou Barbarie». Il participe aussi, en 1963, avec Wladimir Granoff, Jean-Claude Lavie et Daniel Widlöcher à la fondation de l'Association Psychanalytique de France (APF), où nombre de compagnons de la première heure décident de se démarquer des pratiques de Lacan.

Jean Laplanche, dans la foulée de la célèbre «lettre 52» (1896) d'un Freud encore proche des neurosciences de son époque, est l'auteur d'une théorie du *refoulement* en tant qu'échec partiel de la «traduction» imposée à l'enfant par la part «sexuelle» – intrusive – qui vient lester, à leur insu, les messages délivrés par les adultes lors des soins précoces dispensés aux tout petits. Mais il est aussi l'initiateur et le directeur scientifique de la traduction nouvelle et de l'édition critique - sans équivalent - aux PUF, des œuvres complètes de Freud (avec la collaboration notamment de Janine Altounian, André Bourguignon, Pierre Cotet, Alain Rauzy, François Robert) — publication dont le dernier volume des écrits proprement psychanalytiques est sorti en 2014 («Le mot d'esprit»).

Laplanche est universellement connu, dans le monde des sciences humaines, pour son *Vocabulaire de la Psychanalyse* (PUF, 1967) élaboré de concert avec Jean-Bertrand Pontalis (1924-2013). Les psychanalystes des écoles les plus diverses finissent toujours, en cas de doute, par se référer à cet ouvrage sans équivalent qui, avec la plus grande rigueur, s'attache à articuler logiquement autant qu'historiquement l'ensemble des concepts freudiens. Minutieuse et critique, dépourvue de toute intention hagiographique, l'œuvre de Laplanche (inaugurée par sa thèse *Hölderlin ou la question du père*, 1959) s'attache - dans un «retour sur Freud» marqué par son «infidèle fidélité» (lorsque Freud oublie d'être freudien) - à dégager rationnellement et avec une grande clarté l'essentiel de la métapsychologie.

Au cœur de celle-ci, clignote la notion de *pulsion* — en tant que champ de force rigoureusement différencié de celui de l'instinct, car issu de l'intensité originelle pour tout enfant du rapport primordial à l'autre. Dans la foulée freudo-laplanchienne, en effet, le «sexuel» ne se confond en rien avec le sexué, le génital, le génésique, et encore moins avec le genre. Ayant traversé minutieusement l'héritage postfreudien (Klein, Bion, Winnicott, Lacan, Schafer, Fonagy, ...) où, malgré de belles avancées, l'essentiel de la métapsychologie risque sans cesse de se perdre, l'œuvre de Laplanche fait jonction avec celle de Ferenczi (1873-1933) pour refonder en la généralisant la *théorie de la séduction*. Cette refondation se cristallise en 1987 dans *Nouveaux fondements pour la psychanalyse* : un ouvrage austère, fruit d'un corps à corps textuel épuré avec le corpus freudien, jalonné par la publication des sept volumes des *Problématiques* (1980-2006, PUF) en marge d'un enseignement à Paris VII.

S'imaginer que la notion de *réalité psychique* ou de fantasme inconscient - spécifique à la théorie psychanalytique - procéderait du reniement par Freud de la théorie de la séduction, relève d'une imagerie et d'un malentendu sans cesse démentis par les textes et la pratique de son auteur. Issue d'un dispositif clinique apte à permettre l'expression de *l'inconscient individuel sexuel refoulé*, la métapsychologie ne cesse de nourrir la clinique en retour pour en faire une *praxis* où le «sexuel», sous la forme la moins biologique qui soit, se voit sans cesse réinterrogé. D'un point de vue épistémologique, la théorisation qui en surgit est strictement rationnelle dans son articulation autant qu'elle s'avère falsifiable (malgré quelques équivoques) au sens poppérien du terme. Pour ne point se prêter à la recherche expérimentale, la métapsychologie n'en est pas moins un modèle scientifique fécond et réfutable.

Autre chose sont les dérives sectaires qui ont vu la psychanalyse s'exclure elle-même du débat — lui valant non sans raison quelques volées de bois vert. Sur une autre planète, hermétique aux effets de mode, l'œuvre de Laplanche ramène celle de Freud au plus vif de sa spécificité. Celle d'une lecture rationnelle du foisonnement humain, débouchant sur une anthropologie solidement arrimée à la réalité, ainsi que sur des pratiques cliniques multiples où se conjuguent et se différencient sans s'exclure, les temps psychothérapeutiques et psychanalytiques de la synthèse et de l'analyse. Au fil du temps, la refondation freudo-laplanchienne de la psychanalyse épouse de plus en plus la ligne claire. En témoignent ses deux derniers écrits : *Entre séduction et inspiration, l'homme*, et «*Sexual*», *le sexuel au sens freudien* (1999 et 2007, PUF).

Étranger à toute séduction, l'auteur de la *théorie de la séduction généralisée* n'a jamais eu de disciples : plutôt des collègues séduits – voire consolés - par sa refondation de la pensée freudienne. Car, en cette époque où penser c'est déjà résister, sous la plume de Laplanche rien de plus neuf que Freud !

Francis Martens et Christophe Dejours



Implantation, intromission ? À la poursuite du «Sexual»
Jean Laplanche sur l'île volcanique de Lanzarote, 11 août 2003

Le dernier discours de l'homme rouge

Mahmoud Darwich, 1992 *

1. **Ainsi, nous sommes qui nous sommes** dans le Mississippi. Et les reliques d'hier nous échoient. Mais la couleur du ciel a changé et la mer à l'Est a changé. Ô maître des Blancs, seigneur des chevaux, que requiers-tu de ceux qui parlent aux arbres de la nuit ? Elevée est notre âme et sacrés sont les pâturages. Et les étoiles sont mots qui illuminent... Scrute-les, et tu liras notre histoire entière : ici nous naquîmes entre feu et eau, et sous peu nous renaîtrons dans les nuages au bord du littoral azuré. Ne meurtris pas davantage l'herbe, elle possède une âme qui défend en nous l'âme de la terre. Ô seigneur des chevaux, dresse ta monture qu'elle dise à l'âme de la nature son regret de ce que tu fis à nos arbres. Arbre mon frère. Ils t'ont fait souffrir tout comme moi. Ne demande pas miséricorde pour le bûcheron de ma mère et de la tienne. (...)

3. **Nos noms sont des arbres modelés dans la parole** du dieu et des oiseaux qui planent plus haut que les fusils. Ne coupez pas les arbres du nom, vous qui venez de la mer. Et ne lancez pas vos chevaux flammes sur les plaines. Vous avez votre dieu, et nous, le nôtre. Vos croyances, et nous, les nôtres. N'ensevelissez pas Dieu dans des livres qui vous ont fait promesse d'une terre qui recouvre la nôtre. Ne faites pas de Lui un huissier à la porte du roi.

Prenez les roses de nos rêves pour voir ce que nous voyons de joie ! Et sommeillez au-dessus de l'ombre de nos saules, pour vous envoler mouettes et mouettes, ainsi que s'élançèrent nos pères bienveillants avant de revenir paix et paix. Il vous manquera, ô Blancs, le souvenir de l'adieu à la Méditerranée et vous manquera la solitude de l'éternité dans une forêt qui ne débouche point sur un abîme, et la sagesse des brisures. Et il vous manque une défaite dans les guerres. Et un rocher récalcitrant au déferlement du fleuve du temps véloce.

Et il vous manquera une heure pour une quelconque contemplation, pour que grandisse en vous un ciel nécessaire à la tourbe, une heure pour hésiter devant deux chemins. Euripide un jour vous manquera, et les poèmes de Canaan et des Babyloniens, et les chansons de Salomon à Shulamit. Et vous manquera le lys sauvage pour la nostalgie, et vous manquera, ô Blancs, un souvenir qui apprivoise les chevaux de la démence et un cœur qui racle les rochers afin qu'ils taillent dans l'appel des violons.

Et il vous manque et manque l'hésitation des armes. Et s'il faut nous tuer, ne tuez point les êtres qui avec nous d'amitié se lièrent et ne tuez pas notre passé. Et il vous manquera une trêve avec nos fantômes dans les nuits stériles, un soleil moins enflammé, une lune moins pleine, pour que le crime apparaisse moins fêté sur vos écrans. Alors prenez tout votre temps pour la mise à mort de Dieu. (...)

7. **Il y a des morts qui sommeillent dans des chambres que vous bâtirez.** Des morts qui visitent leur passé dans les lieux que vous démolissez. Des morts qui passent sur les ponts que vous construisez. Et il y a des morts qui éclairent la nuit des papillons, qui arrivent à l'aube pour prendre le thé avec vous, calmes tels que vos fusils les abandonnèrent. Laissez donc, ô invités du lieu, quelques sièges libres pour les hôtes, qu'ils vous donnent lecture des conditions de la paix avec les défunts.

* Mahmoud Darwich (1941-2008), «Le dernier discours de l'homme rouge», in *La terre nous est étroite*, NRF, 2000, extraits. Traduction depuis l'arabe - Palestine - par Elias Sanbar.

Regarder en arrière

Le chef Seattle, 1854

Mahmoud Darwich est né en 1941, en Galilée, dans le village bientôt rasé d'Al-Birwa. Il paraphrase, dans «Le dernier discours de l'homme rouge», le discours adressé en 1854 par le chef indien Seattle au gouverneur local de l'actuel état de Washington, après que son peuple fut spolié de sa terre par les colons — malgré les traités. L'homme blanc, dit notamment Seattle, *«traite sa mère la terre, et son frère le ciel, comme des choses à acheter, piller, vendre, comme les moutons ou les perles brillantes. Son appétit dévorera la terre et ne laissera derrière lui qu'un désert. (...) La Terre n'appartient pas à l'homme, l'homme appartient à la Terre»*. Cette interpellation ne peut être que familière pour tout lecteur de la *Torah*, car *«La terre [dit Dieu] m'appartient et vous n'êtes pour moi que des étrangers et des hôtes»* (Lévitique, XXV, 23).



Mahmoud Darwich

Avis n° 100/2018 du 26 septembre 2018



Objet: Avant-projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé (CO-A-2018-073)
L'Autorité de protection des données (ci-après l'Autorité);

Vu la loi du 3 décembre 2017 relative à la loi portant création de l'Autorité de protection des données, en particulier les articles 23 et 26;

Vu la demande d'avis de Mme Maggie De Block reçue le 23 juillet 2018; Vu le rapport de Monsieur Livyns Joël;
Émet, le 26 septembre 2018, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le Ministre de la Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et environnement (ci-après le demandeur) sollicite l'avis de l'Autorité concernant un Avant-projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé (ci-après « l'avant-projet de loi »).
2. L'avant-projet de loi vise à synthétiser et préciser les obligations mises à charge des professionnels de soins de santé en vue d'assurer un service de qualité. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité en particulier en ce qui concerne le traitement de données médicales dans le cadre des exigences en matière de prescription (article 28 et suivants), le dossier du patient (article 34 et suivants), l'accès aux données de la santé (article 37 et suivants) et la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé (article 42 et suivants).
3. Les exigences de qualité déjà présentes dans la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé sont abrogées et intégrées à l'avant-projet de loi. Cet avant-projet complète également à titre de lex specialis les principes garantis dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (ci-après la Loi relative aux droits du patient), à savoir notamment, le droit à des prestations de qualité, le droit au libre choix du praticien professionnel ; le droit à l'information sur son état de santé ; le droit d'être informé et de consentir librement à toute intervention médicale ; le droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservée en lieu sûr, le droit à la vie privée et au respect de son intimité ; le droit de porter plainte (Exposé des motifs, p. 5 et 6).

II. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

2.1 La prescription (article 29 de l'avant-projet de loi)

4. Les données de la santé traitées dans le cadre des prescriptions le sont sur pied de l'article 9.2.h du RGPD, s'agissant d'un traitement de données de la santé à des fins de prise en charge sanitaire ou à des fins de santé publique sur la base du droit belge.
5. L'article 28 de l'avant-projet de loi contient les obligations relatives à la prescription, qui doit notamment mentionner le nom et le prénom du patient, et est électronique, éventuellement sous forme écrite, selon une procédure établie par le Comité de gestion de la plateforme

Avis 100/2018 - 2/13

eHealth après avis du Comité de sécurité de l'Information (article 29 2° de l'avant-projet de loi)¹. L'Autorité n'a pas de remarque particulière à cet égard..

2.2 Le dossier du patient (articles 34 à 36 de l'avant-projet de loi)

6. La Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient consacre en son article 9 le droit du patient d'exiger du professionnel de soins de santé qu'il dispose d'un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr². L'avant-projet de loi a l'ambition de préciser les critères de forme et de fond que le dossier de patient doit remplir (articles 34-36 et exposé des motifs, page 38). Ces conditions ont vocation à s'appliquer également au dossier médical du patient traité en milieu hospitalier, tel que visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux coordonnées le 7 août 1987 ainsi que dans l'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux doit répondre (Exposé des motifs de l'avant-projet de loi, p. 39).

→ Format électronique obligatoire à terme

7. L'avant-projet de loi prévoit qu'à partir d'une date à fixer par le Roi (par arrêté délibéré en conseil des ministres), le professionnel des soins de santé tiendra à jour et conservera le dossier patient sous forme électronique (article 35). L'Exposé des motifs précise qu'une telle généralisation du dossier médical électronique est « nécessaire tant d'un point de vue pratique que de qualité où la continuité des soins est garantie » (p. 41).
8. L'Autorité recommande de préciser s'il s'agit ou non d'un dossier électronique « partageable » dans le cadre du dossier médical global, comme cela est prévu dans le Décret flamand du 25 avril 2014 relatif à l'organisation du réseau pour le partage des données entre acteurs de soins (articles 16 à 19). Le cas échéant, l'Autorité comprend qu'il y a lieu de distinguer les règles relatives au dossier électronique partageable et celles relatives au dossier médical global (partagé), comme explicité ci-dessous.

¹ Les prescriptions de renvoi vers un autre collègue sont soumises à ces mêmes formalités (article 29). Des prescriptions de groupe peuvent également être réalisées dans le cadre d'accords de collaboration entre plusieurs professionnels de soins de santé (article 30). Dans ce cas, le patient et le professionnel de soins de santé reçoivent un feed-back régulier de l'exécution de la prescription de groupe et l'exécution de cette prescription est documentée dans le dossier patient (article 30).

² Article 9 de la loi du 2 août 2002 relative aux droits du patient : « § 1er. Le patient a droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr. A la demande du patient, le praticien professionnel ajoute les documents fournis par le patient dans le dossier le concernant. »

Avis 100/2018 - 3/13

→ Implications pour le dossier médical global

9. L'Exposé des motifs indique que « l'objectif est que le dossier médical global actuellement en cours d'élaboration dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité évolue vers un dossier de patient » tel que visé dans l'avant-projet de loi (p. 41).
10. A cet égard, l'Autorité comprend qu'il faut distinguer l'informatisation du dossier médical, dit « électronique » (article 35 de l'avant-projet de loi) et le partage de données de santé informatisées sous la forme d'un dossier médical global (électronique), lequel contient toutes les données à caractère personnel relatives à son état de santé (antécédents médicaux, maladies chroniques, ...) et les traitements qu'il a subis (opérations, médication ...).
11. La création d'un Dossier médical global (DGM), encouragée par un mécanisme de remboursement préférentiel, est actuellement facultative³. Les patients ont en effet le choix de permettre ou non l'insertion de leurs données dans un dossier médical partagé ou répertoire de références indiquant auprès de quels acteurs des soins de santé les données de santé du patient sont conservées, conformément à l'article 5, 4°, b de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth (voir également la Délibération n° 11/046 du 17 mai 2011 - dernièrement modifiée le 18 avril 2017 - relative à la note concernant le consentement éclairé dans le projet des hubs et du metahub, point 23, p.5).
12. Il en va de même d'ailleurs en ce qui concerne le partage de données à partir du dossier médical du patient traité en milieu hospitalier, lequel, est en principe créé et conservé au sein même de l'hôpital, sauf consentement du patient pour une communication de données plus large dans le cadre par exemple du répertoire de références (article 15 de la loi précitée et Règlement du partage de données de santé entre les systèmes de santé connectés via le répertoire de références de la plateforme eHealth, Règlement approuvé par la section santé

³ Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section sécurité sociale, a bien exposé le fonctionnement du Dossier médical global dans sa Délibération n° 14/064 du 2 septembre 2014 : « Le dossier médical global (GMD) d'un patient contient toutes les données à caractère personnel relatives à son état de santé (antécédents médicaux, maladies chroniques, ...) et les traitements qu'il a subis (opérations, médication ...). Il offre une vision globale de l'état de santé du patient et permet un meilleur accompagnement individuel et une meilleure concertation entre les médecins. Si un patient demande la création d'un DMG à son médecin généraliste, il se verra remboursé, en fonction de la catégorie à laquelle il appartient, jusqu'à trente pour cent de plus pour une consultation par le médecin généraliste détenteur du DMG ou par un autre médecin généraliste ayant accès au DMG (par exemple, parce qu'il travaille dans la même pratique de groupe dans le cadre d'un groupement enregistré de médecins généralistes). Ce droit est valable jusqu'à la fin de la deuxième année civile qui suit la date de la création ou de la prolongation du DMG. » (Délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section sécurité sociale, n° 14/064 du 2 septembre 2014 relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs aux médecins généralistes en vue de la gestion du Dossier médical global, disponible via les hyperliens suivants:

https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/d%C3%A9lib%C3%A9ration_SSS_064_2014.pdf /

https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_ASZ_064_2014.pdf.

Avis 100/2018 - 4/13

du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé par sa délibération nr. 14/ 016 du 18 février 2014).

13. Les règles en matière de dossier médical global (ou partagé) ont été précisées dans l'Arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical global. En vertu de cet arrêté, le patient est libre de demander à son médecin généraliste de créer ou non un dossier médical global, et peut en outre décider d'y inclure ou non certaines données de santé :

« Art. 4. § 1er. Le médecin généraliste-gestionnaire d'un " DMG " transmet, moyennant le consentement du patient, toutes les données nécessaires et utiles aux collègues médecins généralistes ou spécialistes qui traitent le patient en question.

§ 2. Lors du traitement d'un patient, les médecins généralistes ou les médecins spécialistes s'enquêtent de l'éventuel médecin généraliste-gestionnaire d'un DMG et transmettent à ce dernier les informations nécessaires et utiles. Le patient peut s'y opposer. ».

14. L'Autorité constate que l'avant-projet de loi soumis, en ce compris le projet de généraliser le dossier médical électronique, en modifie en rien ce mécanisme de consentement préalable ou « opt-in », comme préalable obligatoire à la création d'un dossier médical global ou partagé. Dans l'avant-projet de loi soumis pour avis, en effet, l'article 37 érige le « consentement éclairé » du patient comme préalable général à tout échange de données relatives à la santé ou à tout accès par un professionnel des soins de santé aux données relatives à la santé tenues à jour par un autre professionnel des soins de santé (p. 43 de l'avant-projet). L'Autorité estime que le maintien de cette exigence est parfaitement justifié⁴.
15. L'Autorité souligne à cet égard que le « consentement » visé dans l'avant-projet de loi se doit d'être interprété conformément à la définition du consentement sous le RGPD, laquelle requiert « une manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque, par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement » (article 4.11 RGPD). Le

⁴En France, comme c'est le cas en Belgique actuellement, la création d'un dossier médical personnel partagé (DMP) électronique est facultative. La création du DMP est subordonnée au consentement préalable, exprès et éclairé de son titulaire, bénéficiaire de l'assurance maladie. La CNIL justifie comme suit la nécessité de ce consentement préalable : « La Commission prend acte de ce que le recours au dispositif DMP [...] est laissé à l'appréciation des personnes concernées » (p. 4). « Le projet d'article R.111-32 rappelle la nécessité d'un consentement en précisant que le recueil du consentement exprès et éclairé du bénéficiaire s'effectue par tout moyen y compris de façon dématérialisée » (p. 5). Compte tenu de l'enjeu du DMP en termes de protection des données à caractère personnel, du fait notamment de l'envergure nationale du dispositif et des nouvelles facilités d'ouverture [possibilité de création du DMP par l'intermédiaire d'un très large nombre de structures] prévues par le projet, la Commission estime qu'il est primordial de s'assurer que le recueil du consentement du DMP à sa création soit réel et que le titulaire du DMP puisse clairement apprécier les conséquences de l'accord qu'il donne. La Commission estime que la confiance des patients, inhérente à une bonne compréhension du DMP, participe du succès de celui-ci. » (p. 6).

Avis 100/2018 - 5/13

RGPD précise que le consentement n'est pas considéré comme valable s'il est donné par défaut (par exemple, au moyen de cases pré-cochées - considérant 32 RGPD). L'Autorité en conclut que l'accès au dossier électronique se doit d'être par défaut fermé et segmenté à l'attention de chaque praticien de la santé censé l'alimenter, du moins si le patient n'a pas au préalable consenti librement au partage de ces données dans le cadre d'un dossier médical global (partagé) et pour autant qu'un praticien n'ait pas activement transmis des données nécessaires à l'exercice d'une mission thérapeutique donnée (comme par exemple, les informations laissées par le médecin à l'attention du personnel infirmier). L'Autorité renvoie pour le surplus aux développements ci-dessous concernant l'accès au dossier médical électronique.

16. Le patient conserve en outre la faculté de demander au médecin généraliste au spécialiste autre que son médecin traitant, de ne pas envoyer certaines données au médecin traitant gestionnaire de son dossier médical global, et ce en vertu de l'article 4 de l'arrêté royal précité relatif au dossier médical général.
17. Vu le caractère sensible des données de la santé, et des potentiels risques liés au partage de ces données et à leur sécurisation, l'Autorité estime qu'il est important de maintenir la possibilité pour le patient d'exprimer son libre arbitre en la matière, et ce, compte tenu de toutes les circonstances en cause (éventuel stress lié au potentiel dommage professionnel et commercial difficilement réparable en cas de fuite de données ou de consultation non autorisée du dossier électronique, sensibilité personnelle et rapport personnel à la maladie, eu égard à la nature socialement acceptée ou non de l'affection en question, etc.). Dès lors, l'Autorité estime qu'une référence explicite à la possibilité d'« opt-out » prévue à l'article 4 § 2 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général serait souhaitable afin de permettre au patient d'exercer à la source son droit à la rectification et à l'effacement des données insérées ou non dans le dossier électronique (articles 16 et 17 du RGPD), comme exposé plus amplement ci-dessous.
18. L'avant-projet de loi ne porte pas atteinte aux droits du patients tels que définis dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, tel que le droit d'accéder aux données (voir l'avis

n° 30/2001 du 22 août 2001 de la Commission relatif aux droits du patient et l'exposé des motifs de l'avant-projet de loi, p.6).

19. Ainsi, l'Autorité comprend que le patient ne disposant pas de matériel ou capacités informatiques, le cas échéant, conserve la possibilité d'accéder à son dossier via copies papier

Avis 100/2018 - 6/13

→ Droits du patient

(article 9 de la loi du 22 août 2002). Il conserve également la possibilité d'exercer ses droits via un mandataire désigné par lui pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ses droits lui-même (article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients).

20. Enfin, l'Autorité recommande de préciser dans quelle mesure le patient a la possibilité de contrôler les accès à son dossier (voir les commentaires du considérant 41 ci-dessous).

→ Définition des mentions obligatoires

21. L'avant-projet de loi détaille les données minimales que le professionnel des soins de santé est tenu de mentionner dans le dossier du patient, en fonction de ses compétences, telles que l'identification du patient et de son médecin généraliste, les antécédents personnels et familiaux, les résultats d'examens, l'aperçu chronologique des soins dispensés (article 34). L'Exposé des motifs précise qu'il appartient au professionnel de soins de santé d'évaluer de façon proportionnée le contenu en fonction de ses compétences, et fournit l'exemple suivant : « un diagnostic ne devra pas être repris dans le dossier d'un infirmier » (p. 39). Le dossier électronique et les applications informatiques y relatives devront donc comporter des garanties suffisantes pour éviter l'échange indu de données entre professionnels de la santé.

→ Durée de rétention

22. Un délai de rétention minimum et maximum est fixé pour le dossier patient : de 30 à 50 ans après le dernier contact avec le patient (article 36). L'Autorité note que cette précision est faite dans l'avant-projet de loi.

2.3 L'accès aux données de santé (articles 37 à 40 de l'avant-projet de loi)

2.3.1 Finalités déterminées et légitimes

23. Les traitements de données à caractère personnel envisagés ne peuvent être effectués que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes (article 5.1.b du RGPD) et dans l'une des hypothèses énoncées à l'article 6 du RGPD.
24. L'article 39 de l'avant-projet précise comme suit les finalités et l'étendue de l'accès aux données de santé, lequel est réservé aux « professionnels de la santé qui entretiennent une relation thérapeutique avec le patient » :

Avis 100/2018 - 7/13

« 1° la finalité de l'accès consiste à dispenser des soins de santé ;
2° l'accès est nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés ;
3° l'accès se limite aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la prestation de soins de santé
4° l'accès se fait en vue de défendre les intérêts du patient».

25. L'Exposé des motifs rappelle que ces professionnels des soins de santé sont tenus au respect du secret professionnel prescrit par l'article 458 du Code pénal.
26. Dans ce contexte, l'Autorité estime que les finalités précitées sont déterminées et légitimes, sous réserve de clarifications annoncées dans l'avant-projet ou faisant l'objet de recommandations ci-dessous, lesquelles ont également trait à la proportionnalité du traitement.

→ Définition des professionnels de soins de santé destinataires de l'information

27. L'article 5.1.c du RGPD stipule que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Dans le choix des modalités de traitement permettant d'atteindre la finalité poursuivie, le responsable du traitement devrait également veiller à opter pour celles qui sont les moins attentatoires à la vie privée des personnes concernées. Une ingérence dans le droit à la protection des données des personnes concernées doit en effet être proportionnée au regard des finalités du traitement pour le responsable du traitement.
28. L'article 38 définit les professionnels de soins de santé ayant accès aux données de santé du patient : seul le professionnel de soins de santé entretenant une relation thérapeutique avec le patient y a accès. La relation thérapeutique y est définie comme « toute relation entre un patient et un praticien professionnel dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés ».
29. Comme l'indique l'Exposé des motifs, le terme « relation thérapeutique » est très large et « peut être de nature diagnostique, curative, préventive ou palliative, mais par exemple, la médecine d'entreprise, la médecine des assurances, la médecine de contrôle relèvent en principe également de la définition de la relation thérapeutique » (Exposé des motifs, p. 44). L'Exposé des motifs conclut que certains professionnels de la santé devront être exclus a priori : « si l'échange de données a, par exemple, pour finalité le traitement préventif et curatif du patient (par exemple dans le cadre d'un groupement de médecins), il conviendra

Avis 100/2018 - 8/13

d'exclure la médecine des assurances, la médecine de contrôle et la médecine légale (qui établissent uniquement un diagnostic) » (Ibid., p. 44). L'article 38 prévoit dès lors expressément que le roi peut désigner les catégories de professionnels de soins de santé qui, bien qu'entretenant une relation thérapeutique avec le patient n'ont pas accès à l'échange des données de santé.

30. L'Autorité accueille favorablement le projet du législateur de définir ultérieurement par arrêté royal d'application la notion de « relation thérapeutique » afin d'exclure de l'accès à ces données de santé toute personne qui n'aurait pas besoin d'en connaître, et éviter qu'une telle notion permette d'élargir l'accès à des personnes ne faisant pas partie des professionnels des soins de santé (comme des assistants sociaux ou des auxiliaires de vie).
31. L'article 39 précise en outre que le professionnel des soins de santé n'a accès qu'aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la relation de soins.
32. Dès lors, dans ce contexte, l'Autorité estime que les modalités d'accès sont définies de façon proportionnée, conformément à l'article 5.1.c du RGPD, sous réserve, comme exprimé plus haut, d'une définition claire par arrêté royal des catégories de professionnels de soins de santé qui, bien qu'entretenant une relation thérapeutique avec le patient n'ont pas accès à l'échange des données de santé.

→ Préservation de l'intérêt du patient

33. L'Autorité recommande en outre que le projet de loi impose la mise en place de mécanismes adéquats – s'ils n'existent déjà - afin d'éviter que les praticiens des soins de santé, selon qu'ils entretiennent ou non un lien thérapeutique avec le patient, n'accèdent à plus d'information que nécessaire.

2.3.2 Conditions d'accès au dossier électronique : consentement ou urgence

34. L'article 37 de l'avant-projet de loi pose le principe du « consentement éclairé » du patient comme condition à tout échange de données relatives à la santé ou à tout accès par un professionnel des soins de santé aux données relatives à la santé tenues par un autre professionnel des soins de santé. Les modalités du consentement peuvent être définies par arrêté royal (commentaire des articles, p. 44).
35. Par ailleurs, en cas d'urgence, quand il y a incertitude quant au consentement du patient, le professionnel des soins de santé peut, en vue de dispenser les soins de santé nécessaires

Avis 100/2018 - 9/13

dans l'intérêt du patient, accéder aux données pour les finalités listées à l'article 40 de l'Avant-projet.

36. L'Autorité se réfère à ses remarques ci-dessus sur la différence entre dossier médical électronique et dossier médical global. Partant, l'Autorité recommande de préciser dans quelle mesure les conditions de ce consentement sont identiques ou différentes du consentement requis par le RGPD en vertu des articles 4.11 et 7 du RGPD⁵, étant entendu qu'en principe, les conditions de consentement telles que décrites dans le RGPD s'appliquent en l'occurrence à titre de « lex generalis ».
37. Afin de respecter les règles de consentement du RGPD (lequel ne peut être présumé par défaut⁶) et les appliquer à l'obligation d'un consentement préalable au partage des données médicales dans le cadre d'un dossier médical global, l'Autorité recommande de préciser qu'à défaut de création volontaire par le patient d'un dossier médical global partagé, le personnel soignant ne pourrait consulter ce dossier électronique que pour la portion de données qu'ils ont eux-mêmes insérées dans le système ou pour consulter des données médicales que d'autres dispensateurs de soins ont décidé activement de leur communiquer en connaissance de cause aux fins de permettre la réalisation d'une mission thérapeutique particulière (cf. considérant 15).
38. L'Autorité recommande en outre de préciser dans quelle mesure le patient qui consentirait à la création d'un dossier médical global (partagé) postérieurement à la création de son dossier médical électronique, pourrait consentir ou refuser de mettre à disposition les données de santé antérieures à la création du dossier médical partagé.

2.3.3 Contrôle des accès

39. En ce qui concerne le contrôle de l'accès aux données de santé, l'Exposé des motifs expose que les moyens de preuve de la relation thérapeutique sont « la lecture de la carte d'identité

⁵ Article 4.11 du RGPD: « consentement » de la personne concernée, toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement » ; article 7 du RGPD : « 1. Dans les cas où le traitement repose sur le consentement, le responsable du traitement est en mesure de démontrer que la personne concernée a donné son consentement au traitement de données à caractère personnel la concernant. 2. Si le consentement de la personne concernée est donné dans le cadre d'une déclaration écrite qui concerne également d'autres questions, la demande de consentement est présentée sous une forme qui la distingue clairement de ces autres questions, sous une forme compréhensible et aisément accessible, et formulée en des termes clairs et simples. Aucune partie de cette déclaration qui constitue une violation du présent règlement n'est contraignante. 3. La personne concernée a le droit de retirer son consentement à tout moment. Le retrait du consentement ne compromet pas la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant ce retrait. La personne concernée en est informée avant de donner son consentement. Il est aussi simple de retirer que de donner son consentement. 4. Au moment de déterminer si le consentement est donné librement, il y a lieu de tenir le plus grand compte de la question de

savoir, entre autres, si l'exécution d'un contrat, y compris la fourniture d'un service, est subordonnée au consentement au traitement de données à caractère personnel qui n'est pas nécessaire à l'exécution dudit contrat. »

⁶ Voir le considérant 32 du RGPD et les explications au considérant 15 du présent avis.

Avis 100/2018 - 10/13

électronique ou de la carte SIS du patient, le fait que le professionnel des soins de santé participe à un plan de soins (par exemple identité dans une application web de l'e-plan de soins), le fait que le professionnel des soins de santé soit détenteur du dossier médical global, la délivrance par le pharmacien d'un produit pharmaceutique prescrit. » (Exposé des motifs, p. 45). Ceci est en phase avec les délibérations de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, qui a émis des lignes directrices en la matière : « Tout comme pour les médecins généralistes et les spécialistes hors milieu hospitalier, il est aussi admis pour les pharmaciens qu'une relation thérapeutique puisse être prouvée à l'aide de la lecture de l'eID et de la carte SIS suite à l'administration de soins pharmaceutiques. [...] La participation à une équipe de concertation des soins à l'égard d'un patient spécifique, où l'identité des prestataires de soins participants est enregistrée, peut également être considérée comme une preuve d'une relation thérapeutique dans le chef du pharmacien participant » (Délibération n° 11/88 du 18 octobre 2011, modifiée le 9 juin 2015, relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique et d'une relation de soins).

40. En outre, une clarification des possibilités de contrôle d'accès par les patients aux destinataires de leurs dossiers médicaux électroniques est également recommandée, dans le cadre de l'avant-projet, ou de son arrêté d'application. Dans la délibération n°11/046 du 17 mai 2011 du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, section santé, dernièrement modifiée le 18 avril 2017, en effet, il est annoncé qu'à terme, le patient devrait avoir la possibilité de vérifier au moyen d'un seul point de contact central, les données de log au niveau des hubs concernant quel prestataire de soins a consulté le dossier de patient et en quelle qualité (p. 5 de la délibération précitée). Une actualisation de ces principes serait bienvenue, d'autant qu'un tel contrôle des logs est prévu explicitement dans le Décret flamand du 25 avril 2014 relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins⁷.

2.4 Le registre (banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé – articles 42 et 43 de l'avant-projet de loi)

41. Le professionnel des soins de santé est tenu de communiquer à la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique une description générale des soins de santé qu'il dispense, s'il les dispense ou non dans le cadre d'une collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, et l'endroit où il les dispense (article 42 de l'avant-projet de loi). Ces données sont consignées dans un registre des pratiques, lequel est accessible au public. Le

⁷ Article 23 de ce décret: "l'utilisateur de soins a le droit de savoir : 1° qui tient un dossier électronique partageable le concernant, en consultant son répertoire de référence ; 2° qui répertorie quel type de données le concernant ; 3° qui a consulté ses

professionnel des soins de santé peut demander de ne plus accorder au public l'accès à son enregistrement s'il n'exerce plus.

42. Il est également prévu que « le professionnel des soins de santé reçoit une notification des données le concernant qui sont consignées dans le registre ». L'Exposé des motifs précise que la Direction générale peut procéder à la vérification des données avant de les consigner au registre (p. 47). L'Exposé des motifs précise également que ces données ne doivent pas être communiquées à la Direction générale si elle en dispose d'une autre manière. De telles

dispositions n'ont de sens que si les données peuvent être générées autrement que sur base de l'information fournie par le professionnel des soins de santé lui-même. Afin de garantir la qualité des données, l'Autorité recommande de clarifier les sources d'information constituant ce registre, dans les dispositions de l'avant-projet ou à tout le moins dans l'Exposé des motifs, le cas échéant par référence aux règles éventuelles organisant cette procédure de vérification.

43. Des règles particulières organisent la rectification de ces données : la direction générale peut adapter les données d'initiative si elles constate qu'elles ne sont plus correctes. L'Autorité n'a pas de remarque particulière à formuler à cet égard, si ce n'est qu'elle préconise – en vue de garantir le droit à l'information des personnes concernées concernant le traitement de leurs données (article 13-14 du RGPD) une information préalable du professionnel de la santé avant toute adaptation d'initiative de des données personnelles par la direction générale des soins de santé, si du moins la fourniture d'une telle information n'est pas déjà prévue dans une réglementation particulière.

PAR CES MOTIFS,

Concernant l'avant-projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, l'Autorité émet un avis favorable à condition que soient prises en compte les recommandations suivantes :

- - considérant 16 : préciser que le patient conserve malgré la création obligatoire d'un dossier médical électronique, la faculté de demander au médecin généraliste au spécialiste autre que son médecin traitant, de ne pas envoyer certaines données au médecin traitant gestionnaire de son dossier médical global, et ce en vertu de l'article 4 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général ;
- - considérants 20 et 40 : préciser dans quelle mesure le patient a la possibilité de contrôler les accès à son dossier ;
- - considérant 33 : imposer la mise en place de mécanismes adéquats afin d'éviter que les praticiens des soins de santé, selon qu'ils entretiennent ou non un lien thérapeutique avec le patient, n'accèdent à plus d'information que nécessaire ;
- - considérant 38 : préciser dans quelle mesure le patient qui consentirait à la création d'un dossier médical global (partagé) postérieurement à la création de son dossier médical électronique, pourrait consentir ou refuser de mettre à disposition les données de santé antérieures à la création du dossier médical partagé ;
- - considérant 42 : clarifier des sources d'information constituant le registre s'il est exact qu'elles peuvent provenir d'autres sources que du professionnel des soins de santé lui-même.

L'Autorité formule également les suggestions suivantes :

- considérant 8 : préciser plus clairement l'articulation entre dossier médical électronique et dossier médical global, autrement dit, expliciter et confirmer que le dossier médical électronique ne peut être partagé au sens du dossier médical global qu'une fois obtenu le consentement du patient à cet effet ;
- - considérants 15 et 39 : expliciter qu'en vertu des règles de consentement du RGPD, lequel requiert une manifestation de volonté active et ne peut être présumé, à défaut de création volontaire par le patient d'un dossier médical global partagé, les dispensateurs de soins ne pourront consulter le dossier électronique que pour la portion de données qu'ils ont eux-mêmes insérées dans le système ou pour consulter des données médicales que d'autres dispensateurs de soins ont décidé activement de leur communiquer en connaissance de cause aux fins de permettre la réalisation d'une mission thérapeutique particulière.

L'Administrateur f.f., Le Président (sé), An Machtens (sé) Willem Debeuckelaere



Avis n° 122/2021 du 8 juillet 2021

Objet : Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (CO-A-2021-104)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité") ;
Présents : Madame Marie-Hélène Descamps, Madame Alexandra Jaspar et Monsieur Bart Preneel ;
Vu la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données , en particulier les articles 23 et 26 (ci-après la "LCA") ;
Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "RGPD") ;
Vu la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après la "LTD") ;
Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, reçue le 11/05/2021 ;
Vu les précisions pratiques complémentaires reçues le 11/05/2021, le 15/06/2021 et le 25/06/2021 ;
Vu la version modifiée du projet de texte, reçue le 16/06/2021 ;
Vu le rapport d'Alexandra Jaspar ;
Émet, le 8 juillet 2021, l'avis suivant :

. .Avis 122/2021 - 2/38

1. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le 11/05/2021, le Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après le demandeur) sollicite l'avis de l'Autorité concernant les articles X+2, X+20, X+24, X+25, X+26, X+27, X+58 à X+65, X+68 et X+69, X+70 à X+83 et X+88 à X+90 d'une proposition de loi portant des dispositions diverses en matière de santé .
2. Le 16/06/2021, le demandeur communique à l'Autorité une version modifiée des articles soumis pour avis (les nouveaux articles 96, 114, 118, 119, 120 et 121, 153 à 160, 163 et 164, 165 à 178 et 182 à 186) (de ce qui est à présent) un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé (ci-après l'avant-projet).

Contexte

3. Les articles de l'avant-projet qui sont soumis pour avis à l'Autorité visent à apporter des modifications et des ajouts aux 9 sujets distincts suivants :

1) La modification de/l'ajout à l'article 53 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (ci-après la "loi assurance") introduit la possibilité pour le Roi (voir le nouvel article 96 de l'avant-projet) :

- d'étendre la communication de données par les dispensateurs de soins aux organismes assureurs à des données (dont les suppléments d'honoraires) qui ne donnent lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire ;
- d'obliger les dispensateurs de soins à remettre aux bénéficiaires une estimation écrite de prix des prestations de santé ;
- d'étendre l'obligation des dispensateurs de soins de remettre un document justificatif des prestations effectuées aux prestations ne donnant lieu à aucune

intervention, même lorsque celles-ci ne sont pas portées en compte en même temps que des prestations donnant bien lieu à une intervention (comme c'est le cas actuellement) ;

- de prévoir que sur la facture/le document justificatif de certaines prestations de santé, la façon de répartir, la répartition et la destination (médecin vs hôpital) de suppléments éventuels soient mentionnées.

Enfin, la possibilité est retirée au Roi d'interdire l'application du régime du tiers payant pour certaines prestations de santé.^{Avis 122/2021 - 3/38}

2) L'ajout à l'article 34, premier alinéa de la loi assurance, d'un point 31° à la liste des prestations de santé pour lesquelles en principe l'assurance obligatoire intervient, à savoir : "la fourniture d'avis médicaux consécutive à une demande individuelle pour une fin de vie choisie par le patient lui-même" (voir l'article 114 de l'avant-projet).

3) L'ajout à l'article 32, premier alinéa, 15° de la loi assurance autorise le Roi à définir ce qu'il convient d'entendre par personnes qui "sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger" afin de ne devoir exclure des résidents étrangers en tant que 'titulaire' résident que si un autre pays - en vertu d'un règlement européen ou d'une convention bilatérale de sécurité sociale - est désigné comme pays compétent pour l'intervention dans les prestations de santé des résidents étrangers concernés (voir l'article 118 de l'avant-projet).

4) L'insertion, dans le Titre III 'De l'assurance soins de santé' de la loi assurance, d'un nouveau Chapitre IIIquater introduisant un statut palliatif, où un nouvel article 37vicies /2 autorise le Roi à établir un ou plusieurs statuts palliatifs, en tenant compte en particulier de l'espérance de vie et du besoin de soins du bénéficiaire (voir l'article 119 de l'avant-projet).

5) L'article 126 de la loi assurance est remplacé afin de permettre au Roi de déterminer les modalités d'inscription d'office pour les enfants mineurs qui peuvent être bénéficiaires du droit aux prestations de santé lorsque leurs parents ou leur tuteur ont omis d'effectuer les démarches nécessaires en la matière ainsi que les conditions dans lesquelles la personne à charge peut changer de titulaire (voir les articles 120 et 121 de l'avant-projet)¹

6) Les modifications aux articles 2, 12, 15, 17, 22, 25, 26 et 29 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé visent à remplacer l'utilisation de la "lettre recommandée à la poste" par un envoi recommandé (électronique) dans les procédures devant le Fonds des accidents médicaux, afin d'introduire également la modalité numérique dans le cadre des procédures devant ce Fonds (voir les articles 153 à 160 de l'avant-projet).

7) Dans le Chapitre 3 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé , il est inséré une nouvelle section 11/1 'Le dossier multidisciplinaire du

¹ En ce qui concerne l'inscription d'office des nouveau-nés (suite à la facturation séparée en cas d'accouchements à l'hôpital), l'Autorité a déjà émis l'avis n° 100/2020 du 2 octobre 2020.^{Avis 122/2021 - 4/38}

patient' et un nouvel article 35/1 vise à en déterminer le contenu, l'utilisation et l'accès (voir les articles 163 et 164 de l'avant-projet).

8) Dans l'avant-projet, un Chapitre 6 'Redesign des administrations de santé - Création d'une "Unité Audit des hôpitaux' est élaboré, où sont déterminées les grandes lignes de l'organisation de l'audit d'hôpitaux (voir les articles 165 à 178 de l'avant-projet).

9) La refonte de l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et les modifications aux articles 27 à 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé visent l'introduction d'une base juridique pour une base de données centrale unique pour toutes les prescriptions (de renvoi) électroniques (voir les articles 182 à 185 de l'avant-projet)²

2. EXAMEN DE LA DEMANDE D'AVIS

a. Remarques préalables

4. L'Autorité fait remarquer que le traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée (incluant les données à caractère personnel), consacré à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (ci-après la "CEDH") et à l'article 22 de la Constitution . Ce droit n'est toutefois pas absolu. Les articles 8 de la CEDH et 22 de la Constitution n'excluent pas toute ingérence d'une autorité publique dans le droit à la protection de la vie privée (comprenant les données à caractère personnel), mais exigent qu'elle soit autorisée par une disposition législative suffisamment précise, qu'elle

réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qu'elle soit proportionnée à l'objectif légitime qu'elle poursuit

5. En plus de devoir être nécessaire et proportionnée, toute norme régissant le traitement de données à caractère personnel (et constituant par nature une ingérence dans le droit à la protection des données à caractère personnel) doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision afin que les personnes concernées au sujet desquelles des données sont traitées aient une idée claire du traitement de leurs données. En application de l'article 6.3 du RGPD, lu en combinaison avec les articles 22 de la Constitution et 8 de la CEDH, une telle norme

² Cet aspect a déjà fait l'objet de l'avis n° 23/2021 du 25 février 2021 dans lequel l'Autorité a insisté auprès du demandeur pour qu'il lui soumette à nouveau - le cas échéant - un texte adapté suite à l'avis.

³ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle. Voir par exemple Cour Constitutionnelle, Arrêt n° 49/2019 du

4 avril 2019. Avis 122/2021 - 5/38

légale doit décrire les éléments essentiels du traitement allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique⁴. Il s'agit ici au minimum :

- des finalités déterminées, explicites et légitimes des traitements de données à caractère personnel ;
- de la désignation du responsable du traitement.

Si les traitements de données à caractère personnel allant de pair avec l'ingérence de l'autorité publique représentent une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées, la disposition légale doit également comprendre les éléments essentiels (complémentaires) suivants :

- les (catégories de) données à caractère personnel traitées qui sont pertinentes et non excessives ;
- les catégories de personnes concernées dont les données seront traitées ;
- les catégories de destinataires des données à caractère personnel ainsi que les conditions dans lesquelles ils reçoivent les données et les motifs y afférents ;
- le délai de conservation maximal des données à caractère personnel enregistrées.

6. Cela n'empêche évidemment pas que des détails et des modalités supplémentaires puissent être développés par des dispositions d'exécution, dans la mesure où les éléments les plus essentiels du traitement de données envisagé sont décrits dans la loi.

Le pouvoir exécutif ne peut certes être habilité que dans le cadre et en vue de l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été définis préalablement par le législateur.

⁴ Voir DEGRAVE, E., "L'e- gouvernement et la protection de la vie privée – Légalité, transparence et contrôle ", Collection du CRIDS, Larcier, Bruxelles, 2014, p. 161 e.s. (voir e.a. : CEDH, Arrêt Rotaru c. Roumanie , 4 mai 2000) ; Voir également quelques

arrêts de la Cour constitutionnelle : l'Arrêt n° 44/2015 du 23 avril 2015 (p. 63), l'Arrêt n° 108/2017 du 5 octobre 2017 (p. 17) et l'Arrêt n° 29/2018 du 15 mars 2018 (p. 26).

⁵ Il sera généralement question d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées lorsqu'un traitement

de données présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel (sensibles) au sens des articles 9 ou 10 du RGPD, le traitement concerne des personnes vulnérables, le traitement est réalisé à des fins de surveillance ou de contrôle (avec d'éventuelles conséquences négatives pour les personnes concernées), le traitement implique un croisement ou une combinaison de données à caractère personnel provenant de différentes sources, il s'agit d'un traitement à grande échelle en raison de la grande quantité de données et/ou de personnes concernées, les données traitées sont communiquées à des tiers ou accessibles à ces derniers, ...Avis 122/2021 - 6/38

b. Modifications de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

b.1 Transparence financière et accessibilité des prestations de santé (article 96 de l'avant- projet)

b.1.1. Communication des suppléments et autres données complémentaires aux organismes assureurs

7. En vue du contrôle/paiement de l'intervention/remboursement de certaines prestations de santé par l'assurance obligatoire, les organismes assureurs doivent être informés, soit par le dispensateur de soins, soit par le patient, des données (à caractère personnel) pertinentes en la matière.

8. L'avant-projet prévoit actuellement (par le biais de quelques modifications à l'article 53, § 1^{er}

premier alinéa, dernière phrase de la loi assurance) que le Roi peut étendre la communication de données par les dispensateurs de soins aux organismes assureurs à des données complémentaires (dont les suppléments d'honoraires) ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire.

Interrogé à propos de la finalité de la communication de ces données à caractère personnel

potentiellement sensibles (il s'agit en effet de prestations de santé), le demandeur renvoie à plusieurs finalités générales⁶ qui ne semblent toutefois pas relever d'emblée de l'ensemble des tâches des organismes assureurs (ou du moins pas clairement), avec pour effet que ces finalités ne peuvent pas être invoquées pour justifier la communication envisagée. En outre, l'article 53, § 1^{er}, premier alinéa, dernière phrase, tel qu'il sera modifié par l'article 96 de l'avant-projet, ne mentionne pas explicitement la finalité qui justifie ce flux supplémentaire de données - ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire -, ce qui est contraire au principe de légalité - tel qu'expliqué en détail aux points 4 et 5 - qui requiert toujours que la finalité d'un traitement de données soit décrite de façon explicite et déterminée dans la loi.

⁶ Le demandeur mentionne ainsi notamment :

- une évaluation (plutôt stratégique) des coûts réels pour le patient et la mesure dans laquelle ceci pourrait donner lieu à un ajustement de la réglementation relative aux interventions ;
- le suivi/contrôle fiscal des dispensateurs de soins ;
- le respect par les dispensateurs de soins des engagements relatifs à leur conventionnement ;

La finalité invoquée 'défense en droit de leurs membres par les mutualités' semble effectivement relever des missions des organismes assureurs, mais elle ne nécessite aucunement une communication généralisée de données de dispensateurs de soins, mais plutôt une communication ponctuelle dans le cadre d'un litige spécifique, dont le règlement a été expressément confié par un membre déterminé à sa mutuelle. Avis 122/2021 - 7/38

9. Le demandeur ajoute encore à ce propos dans ses explications : "Notons toutefois, qu'en fonction des données qui seront effectivement récoltées, tous ces objectifs ne seront pas nécessairement rencontrés et des objectifs complémentaires pourraient apparaître lors de la rédaction de l'arrêté royal."

Cette méthode est non seulement contraire au principe de légalité susmentionné mais elle va aussi à l'encontre du principe de minimisation des données découlant de l'article 5.1.c) du RGPD, qui prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. On ne peut donc pas commencer par collecter des données à caractère personnel (y compris, dans le cas présent, des données de santé sensibles) et examiner ensuite ce qui pourrait être réalisé en les traitant.

10. Compte tenu de ce qui précède, l'Autorité estime que la possibilité prévue à l'article 53, § 1^{er}

premier alinéa, dernière phrase, qui doit être modifié, d'étendre la communication aux organismes assureurs par les dispensateurs de soins de données complémentaires ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire doit être supprimée, vu l'absence manifeste de toute finalité déterminée, explicite et légitime.

b.1.2. Régime du tiers payant

11. Suite à la suppression du mot "interdit" à l'article 53, § 1^{er}, treizième alinéa de la loi assurance⁷

l'avant-projet entend retirer au Roi la possibilité d'interdire l'application du régime du tiers payant pour certaines prestations de santé. Ceci doit favoriser l'accessibilité financière des soins de santé et réduire la complexité administrative pour les dispensateurs de soins et les organismes assureurs.⁸

12. Cette modification n'appelle aucune remarque particulière.

b.1.3. Estimation préalable des prix et document justificatif des prestations de santé par la suite

13. Dans la mesure où l'article 96 de l'avant-projet (en complétant l'article 53, § 1/1 de la loi assurance) donne au Roi la compétence de définir les modalités selon lesquelles les

⁷ "Le Roi fixe, (...) (...) les conditions et règles conformément auxquelles, pour les prestations de santé qu'il détermine, le régime du tiers payant est autorisé, interdit ou obligatoire. ..."

⁸ L'Exposé des motifs y ajoutent encore ce qui suit : "Enfin, dans son arrêt n° 242.872 du 7 novembre 2018, le Conseil d'État a indiqué qu'une interdiction d'appliquer le tiers payant pour éviter des abus est disproportionnée du fait que seuls les patients sont touchés." Avis 122/2021 - 8/38

dispensateurs de soins doivent établir une estimation de prix préalable et la remettre au patient, l'avant-projet vise à augmenter la transparence financière des soins médicaux.⁹

14. La transparence financière, tout comme la simplification administrative¹⁰, est aussi ce qui motive la possibilité d'étendre l'obligation pour les dispensateurs de soins de délivrer au patient un document justificatif des prestations fournies aux prestations ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire, même lorsque celles-ci ne sont pas portées en compte en même temps que les prestations qui donnent bien lieu à une intervention (l'article 96 de l'avant-projet modifie à cet effet l'article 53, § 1/2 de la loi assurance).

15. La possibilité pour le Roi de prévoir que la facture/le document justificatif de certaines

prestations de santé mentionne la répartition, la façon de répartir et la destination (médecin vs hôpital) de suppléments éventuels s'inscrit également dans le cadre de la transparence financière susmentionnée pour le patient (l'article 96 de l'avant-projet complète à cette fin l'article 53, § 1/2 de la loi assurance).

16. Ces modifications en faveur de la transparence financière pour le patient n'appellent aucune remarque particulière.

b.2. Intervention pour avis euthanasie

17. L'article 114 de l'avant-projet complète à l'article 34, alinéa 1^{er} de la loi assurance la liste des prestations de santé pour lesquelles l'assurance obligatoire intervient en principe. Un point 31^o est ajouté à cette liste, à savoir : "la fourniture d'avis médicaux consécutive à une demande individuelle pour une fin de vie choisie par le patient lui-même "

18. L'Exposé des motifs précise que pour un grand nombre de médecins, il n'est pas simple de réagir et de répondre directement de façon adéquate lorsque des patients leur adressent des questions sur leur choix personnel de fin de vie. L'avis d'un médecin spécialisé dans cette matière complexe est alors une garantie du respect le plus scrupuleux possible des règles de prudence devant être remplies. Cet avis supplémentaire ne peut toutefois pas être un "obstacle financier" pour ces patients, c'est pourquoi l'avant-projet prévoit une intervention

⁹ Comme également expliqué dans l'Exposé des motifs, cette nouvelle disposition fait partie d'une série d'obligations existantes visant à informer à l'avance le patient des conséquences financières pour lui d'un traitement proposé telles que l'obligation reprise à l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ou celle reprise à l'article 18, § 1^{er}, 6^o, de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicales et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes ou l'obligation d'information générale qui incombe aux dispensateurs de soins en vertu des articles III.74 et suivants et VI.2 du Code de droit économique

¹⁰ Le double système pour la remise (obligatoire) d'un document justificatif pour les prestations donnant lieu à une intervention d'une part et pour les prestations ne donnant lieu à aucune intervention d'autre part est jugé - d'après l'Exposé des motifs - trop complexe par certains (représentants des) dispensateurs. Avis 122/2021 - 9/38

intégrale pour cet avis supplémentaire, basée sur le modèle de financement de l'article 56 de la loi assurance.

19. Interrogé à ce sujet, le demandeur explique que les modalités relatives à la consultation de ce médecin spécialisé par le médecin traitant sont déjà régies dans la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie .

¹¹ L'avant-projet ne porte que sur le financement en la matière.

20. Dans cette optique, l'ajout de l'avis susmentionné concernant l'euthanasie à la liste des prestations de santé pour lesquelles l'assurance obligatoire intervient n'appelle aucune remarque particulière.

b.3. Accessibilité de l'assurance maladie pour les résidents venant de l'étranger

21. L'article 32 de la loi assurance précise quelles personnes ont droit à l'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations de santé décrites dans cette loi et quelles personnes en sont exclues. Ainsi, en vertu de l'article 32, premier alinéa, 15^o de la loi assurance, en sont exclues : les personnes (inscrites au Registre national) qui "sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger ".

22. D'après l'Exposé des motifs, il est souvent difficile, voire parfois impossible en pratique, d'effectuer toutes les vérifications de l'existence de tout droit potentiel aux soins de santé à l'étranger, surtout lorsqu'il n'y a pas de convention internationale ou bilatérale avec le pays en question. Afin de favoriser la sécurité juridique de ces résidents étrangers et d'alléger les obligations administratives (preuve que l'on n'a pas droit à une intervention à l'étranger), l'article 118 de l'avant-projet autorise le Roi (en complément de l'article 32, premier alinéa, 15^o de la loi assurance) à définir ce qu'il y a lieu d'entendre par personnes qui "sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger". Le Roi peut donc déterminer qu'il sera uniquement tenu compte d'un 'autre régime étranger' dans la mesure où il s'agit d'un règlement européen ou d'une convention bilatérale de sécurité sociale conclue par la Belgique.

¹¹ Voir en particulier l'article 3, § 2, 3^o de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie :

§ 2. Sans préjudice des conditions complémentaires que le médecin désirerait mettre à son intervention, il doit, p réalablement et dans tous les cas :

(...)

3^o consulter un autre médecin quant au caractère grave et incurable de l'affection, en précisant les raisons de la consultation. Le médecin consulté prend connaissance du dossier médical, examine le patient et s'assure du caractère constant, insupportable

et inapaisable de la souffrance physique ou psychique. Il rédige un rapport concernant ses constatations.

Le médecin consulté doit être indépendant, tant à l'égard du patient qu'à l'égard du médecin traitant et être compétent quant

à la pathologie concernée. Le médecin traitant informe le patient concernant les résultats de cette consultation. (...)” Avis 122/2021 - 10/38

Ceci implique que les personnes qui viennent d'un pays avec lequel la Belgique n'a pas conclu de convention de sécurité sociale pourront toujours être affiliées en qualité de titulaires résidents si elles habitent en Belgique de manière stable et paient les cotisations personnelles applicables dans notre système (voir p. 30 de l'Exposé des motifs).

23. Étant donné que ceci réduit plutôt le traitement éventuel de données à caractère personnel de ces résidents étrangers (plus besoin de présenter d'attestations prouvant l'absence de droit à une intervention pour des prestations de santé à l'étranger), l'article 118 de l'avant-projet ne donne lieu à aucune remarque particulière.

b.4. Introduction d'un statut palliatif

24. L'article 119 de l'avant-projet insère dans le Titre III 'De l'assurance soins de santé' de la loi assurance un nouveau "Chapitre IIIquater - Du statut palliatif", où un nouvel article 37vicies /2 autorise le Roi à établir un ou plusieurs statuts palliatifs auxquels Il attache certains droits qu'Il détermine, en tenant compte en particulier de l'espérance de vie d'une part et du besoin de soins du bénéficiaire d'autre part. Le Roi détermine les conditions d'octroi et la durée du ou de ces statuts.

25. L'Exposé des motifs (p. 30 et 31) explique que l'absence actuelle d'un tel statut ne permet pas l'octroi d'avantages 'sur mesure' (c.-à-d. en tenant compte des besoins de soins qui diffèrent fortement d'un bénéficiaire à l'autre et qui évoluent également dans le temps). Actuellement, il est uniquement possible de recourir à ce que l'on appelle le 'forfait palliatif'¹² (dont une des conditions d'octroi est une espérance de vie de maximum 3 mois).

L'Exposé des motifs précise en outre que pour l'élaboration du ou des statut(s), le Roi utilisera une échelle d'évaluation adaptée (comme par ex. le PICT¹³) afin d'évaluer de manière nuancée le besoin de soins au fil du temps et de les financer en conséquence.

26. L'Autorité prend acte de l'inscription de cette possibilité d'introduire un ou plusieurs statut(s) palliatif(s). Elle prend également acte du fait qu'il incombe au Roi de déterminer les conditions d'octroi et la durée de ce statut.

27. L'Autorité rappelle toutefois ici le principe de légalité - tel qu'expliqué en détail aux points 4 et 5 - dans la mesure où elle suppose que l'octroi d'un tel statut (sur la base de besoins de soins

¹² L'intervention forfaitaire telle que prévue à l'article 2 de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les patients palliatifs à domicile visés à l'article 34, 14°, de la loi assurance.

¹³ Palliative Care Indicator Tool (voir <http://www.palliatief.be/pict>). Avis 122/2021 - 11/38

à évaluer au fil du temps) s'accompagnera d'un traitement de données de santé généralement sensibles. Il appartiendra à cet égard au Roi de préciser les données visées à l'article 119 de l'avant-projet sur le plan de l'espérance de vie et des besoins de soins des bénéficiaires concernés, ainsi que leur délai de conservation maximal. L'Autorité espère être également consultée à propos du projet d'arrêté d'exécution, conformément à l'article 36.4 du RGPD.

b.5. Inscription d'office des enfants mineurs auprès de l'assurance obligatoire

28. Les articles 120 et 121 de l'avant-projet (modifiant en particulier l'article 126 de la loi assurance) permettent au Roi de déterminer les modalités d'inscription d'office pour les enfants mineurs en tant que bénéficiaires dans l'assurance soins de santé lorsque leurs parents ou leur tuteur n'ont pas effectué les démarches nécessaires pour inscrire l'enfant auprès d'une mutualité ou si l'assurabilité des parents de l'enfant est interrompue pour défaut de paiement de cotisations.¹⁴

Ils permettent également au Roi de définir les conditions dans lesquelles une personne à charge peut changer de titulaire.

29. L'article 126 ainsi modifié de la loi assurance fournit une base juridique générale pour l'inscription d'office de mineurs, l'élaboration des modalités et conditions pratiques étant laissée au Roi.

30. La possibilité d'inscription d'office de mineurs n'est toutefois pas entièrement nouvelle. L'article 48, dernier alinéa de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, exécutée par 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 prévoyait déjà la possibilité d'une première inscription d'office d'un enfant (à charge) né à l'hôpital (tel que visé à l'article 123, premier alinéa, 3, a) de cet arrêté royal du 3 juillet 1996) à défaut d'une inscription auprès d'un organisme assureur dans les 45 jours calendrier qui suivent sa naissance.

Cette (introduction encore limitée de l') inscription d'office de nouveau-nés a fait l'objet d'un avis favorable n° 100/2020 émis par l'Autorité le 2 octobre 2020¹⁵

¹⁴ Aux p. 31 et 32 de l'Exposé des motifs, il est expliqué que ceci vise à protéger les enfants mineurs qui se retrouvent sans couverture en matière d'assurance obligatoire soins de santé alors qu'ils remplissent les conditions pour en bénéficier.

¹⁵ Avis n° 100/2020 du 2 octobre 2020 relatif à un projet d'arrêté royal fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 48 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, et modifiant l'article 252 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. Avis 122/2021 - 12/38

31. Dans le cadre d'explications complémentaires reçues de la part du demandeur, celui-ci confirme que lorsqu'à l'avenir, le Roi - en exécution des articles 120 et 121 de l'avant-projet actuellement soumis pour avis - prendra des mesures d'exécution supplémentaires afin d'étendre l'inscription d'office à tous les enfants mineurs, l'avis de l'Autorité sera à nouveau sollicité concernant ce projet d'arrêté royal. L'Autorité en prend acte.

c. Modifications de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

32. Cette loi du 31 mars 2010 régit l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (sans préjudice du droit de la victime ou de ses ayants droit de demander l'indemnisation de leurs dommages par les cours et tribunaux, conformément aux règles de droit commun).

Le Chapitre 4 de cette loi du 31 mars 2010 décrit la procédure à suivre à cette fin auprès du Fonds des accidents médicaux institué à cet effet auprès de l'INAMI.

33. Dans le cadre de la modernisation et de la numérisation, le Fonds des accidents médicaux souhaite également procéder à l'avenir à l'aide d'un formulaire de demande numérique et de l'envoi de lettres recommandées sous forme numérique de manière accessible et sûre. À cet effet, les articles 153 à 160 de l'avant-projet modifient dans les articles 2, 12, 15, 17, 22, 25, 26 et 29 de cette loi du 31 mars 2010 la 'lettre recommandée à la poste' à utiliser actuellement dans le cadre des procédures devant le Fonds par un 'envoi recommandé', tel que défini à l'article 27 de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux afin que les procédures ne puissent pas seulement être menées 'sur papier' mais aussi 'de façon numérique'.

34. L'article 27 de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux définit 'envoi recommandé' comme suit :

"Dans toutes les lois relatives aux matières visées à l'article 74 de la Constitution et leurs arrêtés d'exécution, les mots "envoi recommandé à la poste", "lettre recommandée à la poste", "pli recommandé à la poste", ou toute autre référence du même type, doivent être compris au sens d' "envoi recommandé" tel que défini à l'article 2, 9°, de la présente loi ¹⁶ ou d'envoi recommandé électronique ¹⁷ conformément au règlement (UE) n° 910/2014 du 23 juillet 2014

¹⁶ L'article 2, 9° de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux : " "envoi recommandé" : un service garantissant forfaitairement contre les risques de perte, vol ou détérioration et fournissant à l'expéditeur, le cas échéant à sa demande, une preuve de la date du dépôt de l'envoi postal ou de sa remise au destinataire ; "

¹⁷ Article 3 du Règlement (UE) n° 910/2014 du 23 juillet 2014 :

"36. "service d'envoi recommandé électronique", un service qui permet de transmettre des données entre des tiers par voie électronique, qui fournit des preuves concernant le traitement des données transmises, y compris la preuve de leur envoi et de leur réception, et qui protège les données transmises contre les risques de perte, de vol, d'altération ou de toute modification non autorisée ;

"37. "service d'envoi recommandé électronique qualifié", un service d'envoi recommandé électronique qui satisfait aux exigences

fixées à l'article 44 ;" Avis 122/2021 - 13/38

sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE, et ce quel que soit le prestataire de services postaux par lequel cet envoi a été délivré. Dans un délai de vingt-quatre mois suivant l'entrée en vigueur de la présente disposition, le Roi peut effectuer toutes les modifications purement formelles nécessaires pour adapter les dispositions concernées en ce sens."

35. Vu que les procédures devant le Fonds des accidents médicaux visant à régler l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé s'accompagneront généralement de la communication et de l'échange de données de santé sensibles, l'Autorité attire l'attention du demandeur sur l'importance de mettre en œuvre des mesures (techniques) appropriées, telles que notamment le chiffrement¹⁸, afin de garantir le caractère confidentiel de ces données sensibles.

d. Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé – dossier multidisciplinaire du patient

36. Dans le Chapitre 3 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, il est inséré une nouvelle section 11/1 'Le dossier multidisciplinaire du patient' et un nouvel article 35/1 vise à en déterminer le contenu, l'utilisation et l'accès (voir les articles 163 et 164 de l'avant-projet).

37. Le nouvel article 35/1 qui doit être inséré dispose que dans le cadre de la prise en charge d'un

patient dans laquelle interviennent plusieurs professionnels de soins de santé, le dossier multidisciplinaire du patient peut comporter des données¹⁹ qui ne relèvent pas des données visées à l'article 33 (concernant le dossier du patient), mais sont nécessaires pour pouvoir élaborer et suivre un plan de soins de santé avec le patient et lui offrir les soins de santé les plus optimaux. Ce dossier multidisciplinaire est accessible par plusieurs professionnels de soins de santé, notamment ceux impliqués dans le traitement du patient, tel que prévu dans le plan de soins de santé qui y est repris.

¹⁸ Voir également à cet effet l'article 32.1 du RGPD où sont mentionnées les mesures de sécurité possibles suivantes :

- " a) la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel ;
- b) des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;
- c) des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
- d) une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement."

¹⁹ Il s'agit de quelques catégories de données particulièrement larges et sensibles telles que les objectifs de vie, les objectifs de soins de santé, les données et les résultats de BelRAI ainsi que le plan de soins de santé, des informations sur l'équipe de soins de santé, la coordination des soins et le casemanagement, l'agenda des contacts, un journal. Avis 122/2021 - 14/38

38. L'Autorité constate que l'avant-projet introduit ainsi un traitement très étendu des données à caractère personnel les plus sensibles et intimes, dont la majorité concernent la santé (tant physique, que psychique, cognitive, comportementale, ...) des patients les plus vulnérables, ce qui représente incontestablement une ingérence très importante dans les droits et libertés des personnes concernées.

39. Conformément au principe de légalité, tel qu'exposé aux points 4 et 5, tous les éléments essentiels d'un tel traitement de données - qui répond effectivement à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qui est proportionné à l'objectif légitime ainsi poursuivi²⁰ - doivent être définis de manière suffisamment précise dans la loi. Il s'agit dans ce cadre de la (des) finalité(s) précise(s) du traitement de données ; des catégories de données à caractère personnel nécessaires à cet effet ; des personnes concernées dont ces données seront traitées ; du délai de conservation maximal ; des destinataires ou catégories de destinataires de ces données ainsi que des circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et des motifs de cette communication et de l'identité du (des) responsable(s) du traitement.

d. 1. Finalités

40. Dans le nouvel article 35/1, § 1^{er}, premier alinéa qui doit être inséré, la finalité de ce dossier multidisciplinaire du patient est définie comme suit : "pouvoir élaborer et suivre un plan de soins de santé avec le patient et lui offrir les soins de santé les plus optimaux".

41. L'Exposé des motifs indique à ce propos en p. 64 : "Pour garantir la cohérence et la qualité de la prise en charge du patient et faciliter la continuité des soins de santé, les professionnels de soins de santé qui accompagnent le patient fragile se trouvent de plus en plus souvent confrontés au besoin de coordonner leurs actions comme cela se fait déjà au sein des institutions de soins telles que les hôpitaux. Le dossier multidisciplinaire du patient doit leur offrir une réponse adaptée en leur permettant d'utiliser un dossier commun pour les aspects de la prise en charge qui nécessite une coordination : les objectifs de soins de santé, le plan de soins de santé, l'agenda des rendez-vous, ..."

²⁰ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle : voir par ex. l'Arrêt n° 49/2019 du 4 avril 2019.

L'Autorité rappelle qu'en vertu de l'exigence de proportionnalité, trois conditions cumulatives doivent être remplies. Tout d'abord, le traitement doit permettre d'atteindre la finalité souhaitée. Deuxièmement, le traitement doit être nécessaire pour réaliser cette finalité, c'est-à-dire qu'elle doit être atteinte au moyen de mesures les moins intrusives à l'égard de la protection de la vie privée. Enfin, le traitement doit être proportionnel, au sens strict, c'est-à-dire qu'il ne peut pas être préjudiciable de manière disproportionnée par rapport à l'utilité qui en découle pour l'intérêt général. Avis 122/2021 - 15/38

42. L'Autorité considère qu'une telle description très générale, vague, globale et qui ne signifie dès lors pas grand-chose ne répond pas à l'exigence d'une finalité déterminée, explicite et légitime au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.

43. À défaut d'une finalité définie de façon claire et précise et déterminée, il n'est pas possible de vérifier si ce dossier multidisciplinaire du patient répond bel et bien à un besoin social réel. C'est en outre contraire à la prévisibilité du traitement et au principe de légalité (voir les points 4 et 5). Dans la mesure où l'élaboration et le suivi d'un plan de soins de santé visés par ce dossier multidisciplinaire doivent permettre en particulier la coordination pratique des rendez-vous et des agendas entre divers dispensateurs de soins, l'Autorité estime que cela ne justifie aucunement un traitement centralisé à grande échelle des données à caractère personnel les plus sensibles et intimes de patients vulnérables.

d.2. (Catégories de) données à caractère personnel – minimisation des données

44. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire à la réalisation des finalités visées.

45. Le nouvel article 35/1, § 1^{er}, deuxième alinéa qui doit être inséré énumère les (catégories de) données qui seront reprises dans le dossier multidisciplinaire du patient. Il s'agit des données suivantes :

- l'identification du patient (ONSS) ;
- les objectifs de vie du patient ;²¹
- les objectifs de soins de santé du patient ;²²
- les données et les résultats de l'outil d'évaluation multidisciplinaire BelRAI²³, en particulier : données personnelles, admission et situation précédente, cognition, communication et vision, humeur et comportement, bien-être psychosocial et fonctionnement mental, fonctionnement dans la vie quotidienne, continence, pathologie et informations diagnostiques, état de santé, état buccal et nutritionnel, état de la peau, médicaments, consommation de soins et traitements, responsabilités

²¹ L'Exposé des motifs (p. 65) donne les exemples d'objectifs de vie suivants : "Je veux travailler en tant que bénévole", "Je veux

partir le plus longtemps possible en vacances à l'étranger", "Je veux le plus grand cercle d'amis possible", "Je veux vivre chez moi le plus longtemps possible", "Je ne veux pas mourir à l'hôpital en fin de vie", ..."

²² L'Exposé des motifs (p. 65) donne les exemples d'objectifs de soins de santé suivants : "En tant que personne moins mobile, je souhaite rendre visite à mon partenaire tous les jours dans la maison de repos, ce qui signifie qu'il faut veiller à maintenir ma capacité de se déplacer", "En tant que patient hémodialysé, je souhaite continuer à exercer une activité professionnelle et donc il faut être attentif au choix de la forme de dialyse qui permet cela", ...).

²³ L'Exposé des motifs explique en page 65 que BelRAI est un terme collectif désignant des outils d'évaluation à base scientifique

permettant de présenter l'état de santé des utilisateurs de manière standardisée et structurée dans le but de réaliser une planification des soins de santé et un suivi de la qualité. L'application web, le service web et la base de données BelRAI sont gérés par le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement Avis 122/2021 - 16/38

et volontés, participation sociale, logement, soins et soutien informels, évaluation du milieu de vie, perspectives et informations de sortie et de l'état général ;

- le plan de soins de santé commun dans lequel sont inscrites les conventions entre les professionnels de santé concernés et avec le patient ;
- la composition de l'équipe de soins de santé et ses coordonnées ;
- accords sur la coordination des soins de santé et sur le casemanagement ;
- l'agenda dans lequel les contacts entre les professionnels de soins de santé et le patient peuvent être coordonnés ;
- le journal qui permet une communication informelle entre les professionnels de soins de santé et qui peut être déterminant pour l'ajustement des soins de santé.

46. Un grand nombre des catégories de données susmentionnées²⁴ sont à ce point vagues et larges/globales qu'elles ne permettent pas de délimiter ce qu'elles recouvrent exactement. La possibilité pour le Roi de préciser davantage les catégories de données susmentionnées est purement facultative, ce qui revient en fait à donner un chèque en blanc pour enregistrer n'importe quoi dans le dossier multidisciplinaire du patient, ce qui est évidemment contraire au principe de minimisation des données.

47. Ce qui ne fait aucun doute, c'est que les informations susmentionnées donnent un aperçu complet des aspects (de santé) les plus intimes de la vie des patients (les plus vulnérables).

48. L'Autorité constate que le manque de précision concernant la finalité visée d'une part et certaines catégories de données extrêmement vagues et larges d'autre part ne lui permettent pas d'effectuer un test de proportionnalité approfondi. Elle répète toutefois que dans la mesure où l'élaboration et le suivi d'un plan de soins de santé visés par ce dossier multidisciplinaire doivent permettre en particulier la coordination pratique des rendez-vous et des agendas entre divers dispensateurs de soins, le traitement centralisé à grande échelle susmentionné des données à caractère personnel les plus sensibles et intimes de patients vulnérables doit être qualifié de disproportionné et donc contraire à l'article 5.1.c) du RGPD.

d.3. Catégories de personnes concernées

49. Le nouvel article 35/1, § 1^{er} qui doit être inséré renvoie uniquement à "la prise en charge d'un patient dans laquelle interviennent plusieurs professionnels de soins de santé", ce qui semble pouvoir s'appliquer à quasiment tout patient à un moment ou à un autre dans sa vie.

²⁴ Cela vaut en particulier pour les 'objectifs de vie', les 'objectifs de soins de santé', certains éléments de BelRAI, le 'journal qui permet une communication informelle entre les professionnels de soins de santé'. Avis 122/2021 - 17/38

50. L'Exposé des motifs mentionne à plusieurs reprises des "patients vulnérables" mais il ne définit nulle part à quel moment un patient doit être qualifié de 'vulnérable'. Aux p. 65 de l'Exposé des motifs, il est indiqué en la matière ce qui suit : "Il s'agit généralement de patients atteints d'une maladie chronique ou de patients ayant un épisode de soins temporaire et où plusieurs

professionnels de soins de santé sont impliqués dans les soins de santé autour de ce patient."

51. Dans les explications complémentaires fournies par le demandeur, celui-ci mentionne "un certain nombre de cas de soins complexes" [NdT : traduction libre réalisée par le Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle], sans plus de précisions.

52. L'Autorité constate qu'il n'y a pas de délimitation univoque du groupe de patients pour lesquels un dossier multidisciplinaire peut être établi. Un tel traitement centralisé intrusif des données à caractère personnel les plus sensibles et les plus intimes d'un patient ne peut pas dépendre de la décision (discrétionnaire²⁵) ou de la 'perception' d'un (ou plusieurs) professionnel(s) de soins de santé²⁶. C'est contraire à la prévisibilité du traitement et au principe de légalité (voir les points 4 et 5).

d.4. Responsable du traitement

53. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

54. L'avant-projet et le nouvel article 35/1 qu'il introduit ne disent rien à propos du responsable du traitement pour le dossier multidisciplinaire du patient. Il convient de remédier à cette lacune.

55. En effet, une désignation transparente du responsable du traitement est importante étant donné qu'elle permet aux personnes concernées de savoir à tout moment à qui s'adresser en vue de l'exercice des droits qui leur sont conférés par le RGPD. C'est également important en raison des responsabilités que cela implique, en particulier sur le plan de la sécurité de l'information (voir l'article 32 du RGPD), notamment au regard du contexte/des données extrêmement sensibles.

²⁵ À défaut de critères objectifs clairement délimités.

²⁶ Dans le cadre de questions supplémentaires, le demandeur indique entre autres à ce sujet : "Un DMP est initié au moment où 1 ou plusieurs dispensateurs de soins, le patient ou son aidant proche en ressentent l'importance. (...) Et il n'existe aucun outil pour déterminer ce groupe cible." [NdT : traduction libre réalisée par le Secrétariat Général de l'Autorité en l'absence de traduction officielle] Avis 122/2021 - 18/38

d.5. Délai de conservation

56. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

57. L'avant-projet et le nouvel article 35/1 qu'il introduit ne disent rien non plus à propos du délai de conservation maximal du dossier multidisciplinaire du patient et des données à caractère personnel qui y sont conservées ; des critères sur la base desquels ce délai peut être calculé ne sont pas non plus proposés. Il convient de remédier également à cette lacune.

d.6. (Catégories de) destinataires

58. Le nouvel article 35/1, § 2 qui doit être inséré dispose en la matière ce qui suit :

"Sans préjudice des dispositions de la section 12 de la présente loi, seuls les professionnels de soins de santé intervenant dans la prise en charge du patient telle que prévue dans le plan de soins de santé ont accès au dossier multidisciplinaire du patient."

59. L'Exposé des motifs (p. 68) précise à ce sujet : "Dès que les données de ce dossier patient multidisciplinaire sont disponibles, elles peuvent être partagées entre les professionnels de soins de santé concernés. Il est important de pouvoir désigner ces professionnels de soins de santé sous la forme d'une équipe de soins de santé. Cette équipe ne correspond pas dans tous les cas à tous les professionnels de soins de santé qui entretiennent une relation thérapeutique; certains peuvent avoir fourni des soins de santé ad hoc ou très sporadiquement en dehors du contexte de ce qui est inclus dans le dossier multidisciplinaire du patient."

60. L'Autorité estime que ce nouvel article 35/1 porte préjudice dans une large mesure à ce que prévoit la section 12 de cette loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé sur le plan de l' 'accès aux données de santé'.

61. L'article 36 de la section 12 de la loi du 22 avril 2019 dispose en effet notamment que :

"Le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui sont tenues à jour et conservées par d'autres professionnels des soins de santé à condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès.

Lors de l'octroi du consentement visé à l'alinéa 1^{er}, le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé.

Le Roi peut définir les modalités relatives au consentement visé à l'alinéa 1^{er}." Avis 122/2021 - 19/38

62. Dans le nouvel article 35/1 qui doit être inséré, on ne retrouve cependant plus trace de ce 'consentement éclairé préalable du patient' dans un dossier multidisciplinaire du patient qui

peut être créé pour lui.

63. Suite à l'introduction du dossier multidisciplinaire du patient pour le groupe de patients les plus vulnérables, le contrôle du partage de ses données de santé par le patient introduit en vertu de la section 12 de la loi du 22 avril 2019 est à nouveau annulé.

64. Vu la formulation actuelle extrêmement large du champ d'application du dossier multidisciplinaire du patient, le contenu de la section 12 de la loi du 22 avril 2019 est entièrement vidé de sa substance.

65. Il semble dès lors indiqué, conformément à la section 12 susmentionnée (et à l'article 36 en particulier), de subordonner la création du dossier multidisciplinaire du patient au consentement préalable informé du patient (ceci d'ailleurs aussi par analogie avec ce qui est prévu pour le 'dossier pharmaceutique partagé'²⁷).

66. Dans ce contexte, l'Autorité souhaite également rappeler sa note 'Traitement de données provenant de dossiers de patients', en ce qui concerne les dispositions de cette section 12 'Accès aux données de santé' de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé .

²⁸

d.7. Base de données BelRAI en tant que source de données pour le dossier multidisciplinaire du patient

67. Le nouvel article 35/1, § 1^{er}, deuxième alinéa, 4^o à insérer précise que le dossier multidisciplinaire du patient reprend (notamment) :

"les données et les résultats de l'outil d'évaluation multidisciplinaire BelRAI qui sont calculés selon des algorithmes à partir des données saisies par les professionnels de soins de santé pour un patient dans la base de données BelRAI. Cette base de données est gérée par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il s'agit des données suivantes, qui peuvent varier en fonction de l'environnement du patient ou des soins de santé dont il a besoin :

- o données personnelles

²⁷ Voir la délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, Section "santé" n° 12/082 du 18 septembre 2012, modifiée le 18 décembre 2012 et le 1^{er} juin 2021, relative à la communication de données à caractère personnel relatives à la santé entre des pharmaciens d'officine dans le cadre du dossier pharmaceutique partagé .

²⁸ Voir : https://www.autoriteprotectiondonnees.be/professionnel/themes/donnees-sensibles.Avis_122/2021_-_20/38

- o admission et situation précédente

- o cognition

- o communication et vision

- o humeur et comportement

- o bien-être psychosocial et fonctionnement mental

- o fonctionnement dans la vie quotidienne

- o continence

- o pathologie et informations diagnostiques

- o état de santé

- o état buccal et nutritionnel

- o état de la peau

- o médicaments

- o consommation de soins et traitements

- o responsabilités et volontés

- o participation sociale

- o logement

- o soins et soutien informels

- o évaluation du milieu de vie

- o perspectives et informations de sortie

- o et de l'état général.

Sur la base de ces données, des algorithmes au sein de l'application BelRAI - qui est également gérée par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement - déterminent les risques possibles pour la santé du patient selon des protocoles d'analyse clinique et les scores sur un certain nombre d'échelles de soins pertinentes pour le patient. Ces informations peuvent aider les professionnels de santé dans l'élaboration du plan de soins de santé.

La communication des données dans la base de données BelRAI et la consultation des données et des résultats n'est possible qu'avec l'intervention de la plateforme eHealth."

68. Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme qu'outre une base légale pour le dossier

multidisciplinaire du patient, le nouvel article 35/1 qui doit être inséré avec l'avant-projet doit également créer une base légale (fédérale) pour BelRAI. Le demandeur explique qu'une telle base légale fait actuellement défaut étant donné que le cadre actuel de BelRAI est une délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information²⁹

²⁹ Délibération n° 18/026 du 20 février 2018, modifiée en dernier lieu le 2 mars 2021 portant sur l'échange de données à caractère personnel relatives à la santé entre les acteurs de soins concernés et la banque de données BelRAI 2.0 (application web, service web et belrai mobile) à l'intervention de la plate-forme eHealth .Avis 122/2021 - 21/38

69. L'Autorité constate que la base de données BelRAI constitue aussi un traitement très étendu de données à caractère personnel extrêmement sensibles et intimes dont la majorité concernent la santé (tant physique, psychique, cognitive, comportementale, ...) de patients généralement vulnérables, qui représente donc incontestablement une ingérence très importante dans les droits et libertés des personnes concernées.

70. Tout comme pour le dossier multidisciplinaire du patient, pour la base de données BelRAI aussi, la règle est qu'en la matière - conformément au principe de légalité tel qu'exposé aux points 4 et 5 -, tous les éléments essentiels de ce traitement de données doivent être définis de manière suffisamment précise dans la loi. Il s'agit dans ce cadre de la (des) finalité(s) précise(s) du traitement de données ; des catégories de données à caractère personnel nécessaires à cet effet ; des personnes concernées dont ces données seront traitées ; du délai de conservation maximal ; des destinataires ou catégories de destinataires de ces données ainsi que des circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et des motifs de cette communication et de l'identité du (des) responsable(s) du traitement.

71. Indépendamment de l'énumération des catégories de données (certes parfois très larges), l'avant-projet ne décrit pas tous les autres éléments essentiels de cette base de données BelRAI.

72. On pourrait déduire de l'article 164 de l'avant-projet que le SPF Santé publique, en tant que 'gestionnaire' de la base de données, doit être considéré comme le responsable du traitement au sens du RGPD. Il est néanmoins recommandé d'également désigner effectivement le SPF Santé publique en tant que tel dans l'avant-projet.

73. Concernant les autres éléments essentiels du traitement de données allant de pair avec la base de données BelRAI, l'avant-projet est majoritairement silencieux.

74. En ce qui concerne la finalité du traitement, 'un début d'indication de la finalité', c'est-à-dire le contexte, pourrait être déduit

- des explications sommaires de l'application BelRAI dans l'avant-projet ("des algorithmes au sein de l'application BelRAI (...) déterminent les risques possibles pour la santé du patient selon des protocoles d'analyse clinique et les scores sur un certain nombre de échelles de soins pertinentes pour le patient ") d'une part, et
- des explications en p. 66 de l'Exposé des motifs concernant BelRAI ("un terme collectif désignant des outils d'évaluation à base scientifique permettant de présenter l'état de santé des utilisateurs de manière standardisée et structurée dans le but de réaliser une planification des soins de santé et un suivi de la qualité "), d'autre part.^{Avis 122/2021 - 22/38}

Ces explications (fragmentaires) (dont une partie figurant dans l'Exposé des motifs et pas dans l'avant-projet proprement dit), sans accent particulier sur le rôle de la base de données centrale BelRAI, ne répondent pas du tout à une finalité déterminée et explicite, comme le requiert l'article 5.1.b) du RGPD.

75. L'avant-projet ne mentionne rien à propos des personnes concernées dont ces données seront traitées, du délai de conservation maximal et des destinataires ou catégories de destinataires de ces données ainsi que des circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et des motifs de cette communication³⁰

. Il convient de remédier à ces lacunes.

76. L'Autorité attire ensuite l'attention sur l'article 25 du RGPD qui oblige le responsable du traitement à mettre en place une protection des données dès la conception (privacy by design), ce qui signifie qu'un système doit, dans la mesure du possible, être élaboré de manière à ce que les principes de protection des données, tels que la minimisation des données, soient efficacement respectés.

77. L'Autorité attire également l'attention du demandeur sur l'article 35 du RGPD qui impose la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données pour chaque traitement à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel, comme des données de santé, ce qui, en l'occurrence est incontestablement le cas.

e. Redesign des administrations de santé - Création d'une "Unité Audit des hôpitaux"

78. Dans l'avant-projet, un Chapitre 6 'Redesign des administrations de santé - Création d'une

"Unité Audit des hôpitaux" est élaboré, où sont déterminées les grandes lignes de l'organisation de l'audit d'hôpitaux (voir les articles 165 à 178 de l'avant-projet).

79. En vertu de l'article 166 de l'avant-projet, il est institué auprès du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé)³¹ une

³⁰ Les termes de la délibération n° 18/026 susmentionnée de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information relative (notamment) à la base de données BelRAI 2.0 laissent également présumer un large accès des utilisateurs/institutions (de Flandre, de la Région wallonne et de la Communauté germanophone) à cette base de données et ce, en plus de l'accès pour le(s) responsable(s) du traitement du dossier multidisciplinaire du patient (qui, à la suite de l'avant-projet, sera complété par des informations de la base de données BelRAI mais dont on ne sait pas encore avec précision qui sera le responsable).

³¹ L'Exposé des motifs mentionne en p. 70 que chacune de ces 3 institutions est compétente pour une partie de la politique en matière de santé publique et en particulier pour l'inspection des hôpitaux. Les auteurs estiment que cette nouvelle unité à créer contribuera à surveiller, de façon plus efficiente, plus simple et plus transparente, la performance du fonctionnement des hôpitaux. Avis 122/2021 - 23/38

"Unité Audit des hôpitaux" commune chargée de l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux³²

80. L'Autorité rappelle d'abord que, conformément à l'article premier du RGPD, lu à la lumière du considérant 14 du RGPD, la protection qui est offerte par le RGPD se rapporte uniquement à des personnes physiques et ne concerne donc pas le traitement de données relatives à des personnes morales et à des entreprises établies en tant que personnes morales.

³³

e.1. Finalités

81. L'article 166 de l'avant-projet établit que l'audit par l' "Unité Audit des hôpitaux" des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux a pour finalité "d'accroître la qualité et l'efficacité des soins de santé ainsi que l'utilisation optimale des ressources disponibles". À cette fin, cette unité devra :

- "sur la base de paramètres objectifs, mesurer et évaluer la performance³⁴

l'efficacité ³⁵, la qualité et le degré de conformité ³⁶ aux normes telles que l'Evidence Based Medicine, la législation et les directives ad hoc, en ce qui concerne les soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux ;

- appuyer la politique en matière de soins de santé ." ³⁷

82. Les articles 168 et 170 de l'avant-projet précisent que l'audit s'effectue "dans le cadre des compétences tant du Service public fédéral (SPF Santé publique) que de l'Institut (l'INAMI) et de l'Agence fédérale (AFSCA) " ³⁸ et ce "sur la base d'un plan d'audit pluriannuel (...)

³² En vertu de l'article 165 de l'avant-projet, il faut entendre par "hôpital" : "l'hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008

sur les hôpitaux et autres établissements de soins ".

³³ L'Exposé des motifs mentionne explicitement en p. 71 que l'audit se fait en principe au niveau de l'hôpital et pas au niveau des professionnels de soins santé individuels.

³⁴ L'Exposé des motifs précise en p. 73 que la 'performance' concerne "la mesure dans laquelle les objectifs prévus sont réalisés de façon efficace et effective ".

³⁵ L'Exposé des motifs précise en p. 73 qu' 'efficacité' implique que "les efforts consentis et les dépenses engagées contribuent effectivement à la réalisation de la finalité et que les coûts soient proportionnels aux bénéfices, ce qui inclut donc pour les efforts consentis tout autant l'aspect efficacité que l'aspect efficience ".

³⁶ L'Exposé des motifs précise en p. 73 que par 'conformité', on entend "l'uniformité, le fait d'être en concordance avec quelque chose d'autre ou la mesure dans laquelle quelque chose répond à une norme donnée ".

³⁷ L'Exposé des motifs (p. 73) précise cet élément comme suit : "Un audit thématique peut entre autres mettre en lumière la nécessité de modifier la réglementation fédérale (p. ex. en ce qui concerne le financement des hôpitaux, le remboursement de prestations, l'exercice des soins de santé). . Comme expliqué ci-dessus, l'audit soutient indirectement la politique en matière de contrôle."

³⁸ L'Exposé des motifs stipule en p. 72 que l'audit régi dans l'avant-projet se situe dans le cadre de la compétence fédérale :

- "les soins de santé encodés et leur audit s'inscrivent dans la compétence fédérale relative à la communication des données, matière qui est considérée par le législateur spécial comme une législation organique (cf. e.a. les articles 92 et 127 de la loi sur les hôpitaux) ;

- les soins attestés et leur analyse sont une compétence fédérale de l'assurance maladie-invalidité ;

- les soins de santé organisés par les hôpitaux, en ce compris la délivrance de médicaments et de produits de santé, et leur contrôle s'inscrivent dans la compétence fédérale relative à l'exercice de la médecine (qualité des prestations) et dans la compétence fédérale relative à l'assurance maladie-invalidité (comportement prescripteur) ; Avis 122/2021 - 24/38

définissant les thèmes de l'audit " tel qu'approuvé par les fonctionnaires dirigeants des 3 institutions précitées et tel que publié sur leurs sites Internet.

83. Dans la mesure où l'article 168 de l'avant-projet (ou du moins l'Exposé des motifs) reprend un renvoi aux dispositions réglementaires qui délimitent les compétences du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA, l'Autorité estime que la finalité d'audit telle que définie et délimitée dans l'avant-projet et précisée davantage dans l'Exposé des motifs peut être

qualifiée de finalité déterminée, explicite et légitime - certes dans une formulation large - au sens de l'article 5.1.b) du RGPD.

e.2. (Catégories de) données à caractère personnel – minimisation des données

84. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire à la réalisation des finalités visées.

85. L'article 171 de l'avant-projet précise que pour l'audit de chaque thème du plan d'audit pluriannuel, les méthodes suivantes peuvent être utilisées :

- "un audit et une analyse des données disponibles ou demandées pour le thème consistant notamment à fixer un benchmark par rapport auquel chaque hôpital est positionné ; cela peut être basé sur, entre autres : l'Evidence Based Medicine, des guidelines, des good clinical practices, de la littérature scientifique, des textes légaux et de la réglementation ;

- un audit de terrain auprès des hôpitaux concernés ou d'un échantillon d'hôpitaux, où, en tre autres, le trajet de soins et les séjours patients peuvent être audités."

86. L'article 172, § 1^{er} de l'avant-projet précise que dans le cadre de l'audit et de l'analyse des données susmentionnés, les auditeurs ont accès aux banques de données du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA. Dans le cadre d'un audit de terrain, l'article 172, § 2 de l'avant-projet stipule que les auditeurs ont accès aux hôpitaux et à tous les documents et toutes les informations nécessaires pour la réalisation de l'audit.

87. L'article 173 de l'avant-projet répète une fois encore que les auditeurs peuvent réclamer aux hôpitaux tous les renseignements nécessaires à la réalisation de l'audit, le Roi pouvant établir d'autres règles à suivre pour demander et communiquer ces renseignements.

- le contrôle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments et des produits de santé et la bonne utilisation des médicaments et des produits de santé sont également une compétence fédérale." Avis 122/2021 - 25/38

88. L'Autorité recommande avant tout de préciser davantage et d'énumérer dans l'avant-projet (au ou moins dans l'Exposé des motifs) les banques de données du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA accessibles aux auditeurs, dont il est question à l'article 172 de l'avant-projet.

89. Ensuite, l'Autorité comprend qu'il ne soit pas possible de donner un relevé exhaustif détaillé de toutes les (catégories de) données à caractère personnel devant être traitées dans le cadre de la mission d'audit de l' "Unité Audit des hôpitaux", d'autant plus que ces données changeront en fonction du thème de l'audit, comme le prévoit le plan d'audit pluriannuel (voir l'article 171 de l'avant-projet).

90. Toutefois, l'Autorité rappelle dans ce contexte qu'outre la limitation de l'ensemble de données de contenu, le principe de minimisation des données implique également, comme cela est d'ailleurs explicité à l'article 89.1 du RGPD pour les traitements de données à des fins statistiques et scientifiques, que la finalité d'audit poursuivie doit de préférence être réalisée à l'aide de données anonymes³⁹ (qui ne permettent plus l'identification des personnes concernées). S'il n'est pas possible d'atteindre la finalité de traitement visée à l'aide de données anonymes, des données à caractère personnel pseudonymisées⁴⁰ peuvent être utilisées. Si ces données ne permettent pas non plus d'atteindre la finalité visée, des données à caractère personnel non pseudonymisées peuvent aussi être utilisées, uniquement en dernière instance.

91. L'Autorité estime ainsi que la méthode "audit et analyse de données" peut en principe être menée à l'aide de données à caractère personnel anonymes, au moins pseudonymisées (dans la mesure où certains couplages nécessaires doivent être réalisés).

92. Par contre, conformément aux explications fournies par le demandeur, l'Autorité comprend également qu'un audit de terrain dans lequel le dossier du patient constituera

³⁹ À toutes fins utiles, l'Autorité rappelle que des données peuvent être considérées comme anonymisées si elles ne peuvent plus, par aucun moyen raisonnable, être attribuées à une personne précise.

Pour de plus amples informations : voir l'avis 05/2014 (WP216) du Groupe de travail "Article 29" sur la protection des données, prédécesseur en droit de l'EDPB (European Data Protection Board - Comité européen de la protection des données) sur les techniques d'anonymisation : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf ou https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf.

⁴⁰ "Pseudonymisation : le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable." (voir l'article 4.5) du RGPD).

Voir également les rapports de l'Agence européenne de cyber-sécurité concernant les techniques et les bonnes pratiques de pseudonymisation (ENISA) : <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use->

cases et <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>. Avis 122/2021 - 26/38

souvent le moyen d'auditer le trajet et l'organisation des soins⁴¹, impliquera plus souvent un traitement de données à caractère personnel (parfois également sensibles) (qui peuvent concerner la santé).

93. L'Autorité fait toutefois remarquer qu'il faut toujours retirer d'un rapport (final) d'audit les informations qui permettraient d'identifier (ou de réidentifier) certains patients qui ont bénéficié des soins audités. Il est également préférable de le préciser explicitement dans l'avant-projet.

e.3. Responsable du traitement

94. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

95. Étant donné que l' "Unité Audit des hôpitaux" est l'instance qui est chargée explicitement par l'avant-projet de l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux, on peut probablement partir du principe que cette instance doit être considérée comme le responsable du traitement pour les traitements de données accompagnant cet audit. L'Autorité recommande toutefois, le cas échéant, de désigner explicitement dans l'avant-projet cette instance comme responsable du traitement au sens du RGPD.

96. En effet, une désignation transparente du responsable du traitement est importante étant donné qu'elle permet aux personnes concernées de savoir à tout moment à qui s'adresser en vue de l'exercice des droits qui leur sont conférés par le RGPD.

e.4. Délai de conservation

97. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

⁴¹ Dans les explications fournies en la matière, le demandeur renvoie aux éléments éventuels suivants d'un audit de terrain :
- "le trajet et l'organisation sont audités, par ex. quelles informations reçoit le patient et de quelle manière, quels dispensateurs de soins prennent part à une concertation, de quelle manière est assuré le suivi, ...
- la qualité des données est auditée via des techniques de traçage à l'aide de plusieurs dossiers de patients : la pathologie a-t-elle été minutieusement codée au départ du dossier, l'intervention décrite correspond-elle suffisamment à la nomenclature, le fait que les informations ont été communiquées au patient est-il mentionné, y a-t-il une lettre de sortie et si oui, avec quels éléments , ..." [NdT : traduction libre réalisée par le Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle] Avis 122/2021 - 27/38

98. L'avant-projet ne précise rien concernant le délai de conservation maximal des données à caractère personnel éventuellement traitées dans le cadre d'un audit ; il ne propose pas non plus de critères sur la base desquels ce délai peut être calculé. Il serait souhaitable de remédier à cette lacune - conformément au principe de légalité (voir les points 4 et 5) -, soit dans l'avant-projet lui-même, soit dans le cadre d'un arrêté d'exécution (dont est chargé le pouvoir exécutif dans l'avant-projet).

e.5. (Catégories de) destinataires

99. L'article 174 de l'avant-projet prévoit que, si pendant un audit, les auditeurs constatent des infractions manifestes et/ou intentionnelles à la réglementation relevant des compétences du SPF Santé publique, de l'INAMI ou de l'AFSCA, ou des pratiques qui constituent un danger direct pour la santé publique, ils en informent le service d'inspection compétent.

100. Comme déjà indiqué à la rubrique e.1. Finalités, il importe également dans ce contexte que l'avant-projet reprenne un renvoi aux dispositions réglementaires qui encadrent et délimitent les compétences du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA ainsi que de leurs services d'inspection respectifs.

101. L'article 175 de l'avant-projet prévoit ensuite qu'à chaque audit, un rapport final est rédigé pour chaque hôpital audité. En particulier vu le fait que des points d'amélioration (obligatoires ou non, à réaliser dans un délai imparti) peuvent également être formulés dans un tel rapport avec mention d'objectifs mesurables pour l'hôpital concerné, la communication de ce rapport final à l'hôpital concerné ne soulève aucune remarque particulière.

102. L'article 177 de l'avant-projet prévoit enfin qu'à l'issue de l'audit de chaque thème, les auditeurs rédigent un rapport général anonymisé stratégique⁴² qui, après approbation des fonctionnaires dirigeants du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA, est transmis aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et publié sur le site Internet de ces 3 institutions.

103. L'Autorité constate que ni l'avant-projet, ni l'Exposé des motifs ne contiennent des informations quant à la stratégie d'anonymisation envisagée. Or, la transparence quant à la stratégie d'anonymisation retenue ainsi qu'une analyse des risques liés à la réidentification

⁴² L'Exposé des motifs (p. 80) précise encore à cet égard que même les hôpitaux proprement dits ne sont pas identifiés dans ce rapport. Avis 122/2021 - 28/38

constituent des éléments qui contribuent à une approche réfléchie du processus d'anonymisation.

⁴³

f. Modification de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé – base de données unique des prescriptions électroniques

104. La refonte de l'article 42 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et les modifications aux articles 27 à 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé visent l'introduction d'une base juridique pour une base de données unique centrale pour toutes les prescriptions de médicaments et les prescriptions de renvoi électroniques afin d'opérationnaliser adéquatement leur utilisation par toutes les parties prenantes (voir les articles 182 à 185 de l'avant-projet).

105. L'Autorité s'est déjà prononcée concernant une précédente version de ces dispositions dans son avis n° 23/2021 du 25 février 2021⁴⁴, en attirant l'attention du demandeur sur les problèmes suivants :

- "il n'est pas démontré que la création d'une base de données centrale unique de prescriptions électroniques constitue une mesure nécessaire et proportionnelle (points 4-9) ;

- en ce qui concerne la création d'une base de données centrale unique, les éléments essentiels suivants du traitement font défaut dans le projet :

- o la (les) finalité(s) de la base de données centrale unique (points 13 -18) ;
- o les (catégories de) données qui sont enregistrées dans la base de données centrale unique (points 20-22) ;
- o le(s) délai(s) de conservation des données à caractère personnel enregistrées dans la base de données centrale unique (points 24-26) ;
- o la description des personnes concernées dont les données sont enregistrées dans la base de données centrale unique (points 30 et 31) ;
- o la description des tiers qui ont accès aux données ou obtiennent la communication des données de la base de données centrale unique (points 32 et 33) ;

⁴³ Voir à cet effet l'avis 05/2014 (WP216) du Groupe de travail "Article 29" sur la protection des données (prédécesseur en droit du Comité européen de la protection des données (European Data Protection Board - EDPB)) sur les techniques d'anonymisation

: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf ou https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf.

⁴⁴ Avis n° 23/2021 du 25 février 2021 concernant les articles 79 et 80 de l'avant-projet de loi portant des mesures de gestion d'une crise sanitaire dans le domaine de la santé publique. Avis 122/2021 - 29/38

o les services publics concernés doivent être identifiés en tant que "responsables conjoints du traitement" dans les articles 79 et 80 du projet (points 27-29) ;

- invite le rédacteur du texte à retransmettre le projet adapté pour avis s."

106. L'Autorité constate que les dispositions retravaillées - à la suite de l'avis susmentionné - qui sont à présent soumises pour avis tiennent partiellement compte des remarques qu'elle a formulées.

107. Interrogé à ce sujet, le demandeur explique le contexte des modifications à apporter en vertu des articles 182 à 185 de l'avant-projet comme suit : pour les prescriptions électroniques de médicaments, il existe déjà depuis plusieurs années une base de données unique et centralisée. Celle-ci est gérée par l'asbl Recip-e, suite à une convention avec l'INAMI sur la base de l'article 56, § 1^{er} de la loi assurance, dont l'exécution technique et la sauvegarde sont encadrées par la délibération n° 10/085 du 21 décembre 2010, modifiée en dernier lieu le 16 janvier 2018, de la section Santé de (l'ancien) Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé relative à l'organisation de la communication de prescriptions électroniques ambulatoires dans le cadre de Recip-e et de l'application PARIS.

Depuis 2019, des préparatifs sont en cours pour une migration de cette base de données vers les serveurs de l'asbl Smals afin de pouvoir faire face à l'extension de cette base de données résultant de l'obligation d'utiliser la prescription électronique depuis le 1^{er} janvier 2020 et d'anticiper l'extension complémentaire suite à la mise en œuvre de la numérisation des prescriptions de renvoi.

108. L'avant-projet vise à fournir une base juridique solide pour la base de données centrale unique étendue/à étendre susmentionnée pour les prescriptions électroniques.

Par conséquent, on peut procéder à la suppression des "procédures établies par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvées par la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information " prévues dans la réglementation en la matière :

- le datage de la prescription de médicaments par le professionnel des soins de santé (article 42, premier alinéa, 2° de la loi du 10 mai 2015, tel qu'il doit être modifié par l'article 182 de l'avant-projet et l'article 27, premier alinéa, 4° de la loi du 22 avril 2019, tel qu'il doit être modifié par l'article 183 de l'avant-projet) et le datage de la prescription de renvoi par le professionnel des soins de santé (article 42, deuxième alinéa de la loi du 10 mai 2015, tel qu'il doit être modifié par l'article 182 de l'avant-projet et l'article 28, premier alinéa, 3° de la loi du 22 avril 2019, tel qu'il doit être modifié par l'article 184 de l'avant-projet) ;^{Avis 122/2021 - 30/38}

- l'authentification du professionnel des soins de santé pour la prescription de médicaments (article 42, premier alinéa, 3° de la loi du 10 mai 2015, tel qu'il doit être modifié par l'article 182 de l'avant-projet et l'article 27, premier alinéa, 5° de la loi du 22 avril 2019, tel qu'il doit être modifié par l'article 183 de l'avant-projet) et l'authentification du professionnel des soins de santé pour la prescription de renvoi (article 42, deuxième alinéa de la loi du 10 mai 2015, tel qu'il doit être modifié par l'article 182 de l'avant-projet et l'article 28, premier alinéa, 4° de la loi du 22 avril 2019, tel qu'il doit être modifié par l'article 184 de l'avant-projet).

109. Le demandeur précise toutefois encore que ce qui précède n'empêche pas que le nouveau 'cadre technique' de la base de données centrale unique pour les prescriptions électroniques (au sein de l'asbl Smals) devra néanmoins encore faire l'objet d'une (nouvelle) délibération du Comité de sécurité de l'information pour les modalités au niveau de la sécurité de l'information. Dans la mesure où cela s'effectue dans les limites du cadre légal, tel qu'il doit être modifié à la suite des articles 182 à 185 de l'avant-projet⁴⁵, cela ne donne lieu à aucune remarque particulière.

110. Le demandeur veut fournir à la base de données des prescriptions électroniques une solide base juridique en insérant à l'article 42 de la loi du 10 mai 2015 et à l'article 30 de la loi du 22 avril 2019 (concernant le contenu et les modalités des prescriptions) le passage suivant :

"Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 susvisé.

Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique.

Celle-ci est conservée dans la base de données unique jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription."

111. L'Autorité constate que l'avant-projet introduit ainsi un traitement, manifestement à grande échelle, de données à caractère personnel extrêmement sensibles qui représente indéniablement une ingérence très importante dans les droits et libertés des personnes concernées.

⁴⁵ L'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et la Section 8 'Prescription' de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé .^{Avis 122/2021 - 31/38}

112. Conformément au principe de légalité, tel qu'exposé aux points 4 et 5, tous les éléments essentiels d'un tel traitement de données - qui répond effectivement à un besoin social impérieux dans une société démocratique et qui est proportionnel à la finalité légitime ainsi poursuivie - doivent être définis de manière suffisamment précise dans la loi. Il s'agit dans ce cadre de la (des) finalité(s) précise(s) du traitement de données ; des catégories de données à caractère personnel nécessaires à cet effet ; des personnes concernées dont ces données seront traitées ; du délai de conservation maximal ; des destinataires ou catégories de destinataires de ces données ainsi que des circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et des motifs de cette communication et de l'identité du (des) responsable(s) du traitement.

f.1. Finalités

113. La seule chose que l'on peut déduire à cet égard de la nouvelle disposition qui doit être insérée est que les prescriptions électroniques seront conservées dans une base de données unique en vue de la gestion exclusive et centralisée de celle-ci.

114. L'Exposé des motifs précise actuellement en la matière : "Le maintien d'une base de

données unique centralisée pour les prescriptions de médicaments est nécessaire au déploiement de la prescription électronique tout en permettant le libre choix par le patient du dispensateur qui exécute la prescription (pharmacien par exemple). Le patient ne peut, pour exercer ce droit fondamental, être tributaire de la compatibilité entre les systèmes informatiques des dispensateurs et voir son choix ainsi limité. La juxtaposition de différentes bases de données de prescriptions incompatibles poserait de graves problèmes d'accès aux soins."

115. Bien que la lecture conjointe du texte de l'avant-projet, de l'Exposé des motifs et du contexte dépeint de manière circonstanciée par le demandeur donne à l'Autorité une idée de la finalité de la base de données centrale unique pour les prescriptions de médicaments et les prescriptions de renvoi, cela ne répond pas à une finalité déterminée et explicite, comme le requiert l'article 5.1.b) du RGPD. La finalité du traitement poursuivie (et le fait que celle-ci réponde à un besoin social impérieux dans une société démocratique et y soit proportionnée) doit transparaître clairement dans le texte de loi proprement dit. Des précisions complémentaires concernant la finalité s'imposent toujours dans l'avant-projet.

116. L'Autorité constate également qu'aucune suite n'a été donnée à son appel formulé dans l'avis n° 23/2021 à procéder à une analyse d'impact relative à la protection des données Avis 122/2021 - 32/38

concernant la base de données centrale unique de prescriptions, en vertu de l'article 35.3.b) du RGPD. Vu qu'une telle base de données constitue un traitement à grande échelle de données de santé sensibles - qui présente dès lors un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées -, l'Autorité insiste à nouveau pour qu'une telle analyse d'impact relative à la protection des données soit réalisée.

f.2. (Catégories de) données à caractère personnel – minimisation des données

117. L'article 5.1.c) du RGPD prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire à la réalisation des finalités visées.

118. À l'exception de "la prescription électronique", la nouvelle disposition qui doit être insérée ne précise pas explicitement le traitement de quelles catégories de données à caractère personnel cela implique.

119. Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme qu'il s'agit de la prescription intégrale, dont le contenu est précisé :

- en ce qui concerne la prescription de médicaments : à l'article 27 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé et de manière encore plus détaillée à l'article 2 de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain ;

- en ce qui concerne la prescription de renvoi : à l'article 28 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé et de manière plus détaillée encore (en ce qui concerne la kinésithérapie et les soins infirmiers) aux articles 7, § 3 et 8, § 2 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités .

120. L'Autorité en prend acte. Néanmoins, elle estime qu'un renvoi aux dispositions qui décrivent le contenu (et donc les données à caractère personnel) des prescriptions électroniques qui seront conservées dans la base de données peut présenter une plus-value sur le plan de la prévisibilité et de la transparence concernant le traitement de données (en particulier à l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé).

f.3. (Catégories de) personnes concernées Avis 122/2021 - 33/38

121. La nouvelle disposition susmentionnée qui doit être insérée précise à présent que les personnes concernées sont : "le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription ".

122. L'Autorité constate que le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription est mentionné en tant que personne concernée alors qu'on ne peut pas déduire de la nouvelle disposition qui doit être insérée si des données à caractère personnel de ce 'professionnel-exécutant' seront reprises dans la base de données centrale unique de prescriptions, et encore moins lesquelles.

123. La nouvelle disposition qui doit être insérée en vertu des articles 182 et 185 de l'avant-projet doit faire une distinction claire entre les personnes concernées (dont des données à caractère personnel seront traitées/conservées dans la base de données de prescriptions) d'une part et les destinataires tiers qui auront accès à la base de données de prescriptions d'autre part (voir ci-dessous).

f.4. Responsable(s) du traitement

124. L'article 4.7) du RGPD dispose que pour les traitements dont les finalités et les moyens sont déterminés par la réglementation, le responsable du traitement est celui qui est désigné en tant que tel dans cette réglementation.

125. Une désignation transparente du responsable du traitement doit permettre aux personnes concernées de savoir à tout moment à qui s'adresser en vue de l'exercice des droits qui leur sont conférés par le RGPD.

126. Dans son avis n° 23/2021, l'Autorité a rappelé au demandeur que la désignation du (des) responsable(s) du traitement devait également être adéquate au regard des circonstances factuelles⁴⁶. En d'autres termes, pour chaque traitement de données à caractère personnel, il faut vérifier qui poursuit effectivement les finalités et qui contrôle le traitement.

⁴⁶ Tant le Comité européen à la protection des données que l'Autorité ont insisté sur la nécessité d'approcher le concept de responsable du traitement dans une perspective factuelle. Voir : Comité européen à la protection des données, Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, version 1.0, adopted on 02 september 2020, p 10 et s (https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2020/guidelines-072020-concepts-controller-and-processor_en) et Autorité de protection des données, Le point sur les notions de responsable de traitement/sous-traitant au regard du au regard du Règlement EU 2016/679 sur la protection des données à caractère personnel (RGPD) et quelques applications spécifiques aux professions libérales telles que les avocats , p.1.

(https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/Notions_RT_ST.pdf) des données à caractère personnel (RGPD) et quelques applications spécifiques aux professions libérales telles que les avocats, p. 1.

(<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/notions-de-responsable-de-traitement-sous-traitant-au-regard-du-reglement-eu-2016-679.pdf>).Avis 122/2021 - 34/38

127. La nouvelle disposition susmentionnée qui doit être insérée désigne à présent explicitement le SPF Santé publique, l'AFSCA et l'INAMI comme responsables conjoints du traitement au sens du RGPD.

128. Dès lors, l'Autorité attire l'attention sur le fait que des responsables conjoints du traitement doivent respecter l'article 26 du RGPD. Elle recommande également de ne mettre à la disposition des personnes concernées qu'un seul point de contact en vue de l'exercice des droits qui leur sont conférés par le RGPD.

129. Étant donné que le demandeur indique recourir, pour les opérations/le soutien technique(s) à un sous-traitant (actuellement Proximus/Recip-e et à l'avenir l'asbl Smals), l'Autorité attire également l'attention sur l'applicabilité de l'article 28 du RGPD.

f.5. Délai de conservation

130. En vertu de l'article 5.1.e) du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

131. La nouvelle disposition susmentionnée qui doit être insérée stipule à présent explicitement que les prescriptions électroniques seront conservées dans la base de données unique de prescriptions jusqu'à leur exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription. L'Autorité en prend acte.

f.6. (Catégories de) destinataires

132. La nouvelle disposition susmentionnée qui doit être insérée prescrit que seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique (qui est conservée dans la base de données unique de prescriptions).

133. Les personnes concernées, dont des données à caractère personnel sont traitées dans la base de données unique de prescriptions, doivent être distinguées des destinataires tiers de ces données. Un accès pour les personnes concernées découle généralement du droit d'accès inscrit dans le RGPD et, à ce titre, ne requiert pas nécessairement une mention spécifique dans le cadre légal d'un traitement concret de données. Le RGPD s'applique en effet directement. Avis 122/2021 - 35/38

Par contre, un accès pour un 'destinataire tiers' doit bel et bien, conformément au principe de légalité (voir les points 4 et 5) - en tant qu'élément essentiel du traitement -, être mentionné explicitement dans la disposition légale qui encadre le traitement concret de données en question, en l'occurrence la base de données centrale unique de prescriptions de médicaments et de prescriptions de renvoi.

134. Comme cela a déjà été indiqué ci-dessus (au point f.3. (Catégories de) personnes concernées), l'Autorité ne sait pas clairement si le 'praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription' doit être considéré comme une personne concernée ou comme un destinataire tiers des données à caractère personnel traitées dans la base de données de prescriptions.

135. L'Autorité rappelle donc également ici que la nouvelle disposition qui doit être insérée

en vertu des articles 182 et 185 de l'avant-projet doit faire une distinction claire entre les personnes concernées (dont des données à caractère personnel seront traitées/conservées dans la base de données de prescriptions) d'une part et les destinataires tiers qui auront accès à la base de données de prescriptions d'autre part.

136. Pour d'éventuels destinataires tiers, l'avant-projet doit clairement indiquer quelles données ils recevront, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et les motifs de cette communication.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime que les adaptations suivantes s'imposent dans l'avant-projet :

- prévoir une finalité déterminée, explicite et légitime pour la possibilité d'étendre la communication par les dispensateurs de soins aux organismes assureurs de données complémentaires qui ne donnent lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire, possibilité qui doit être inscrite à l'article 53, § 1^{er}, premier alinéa, dernière phrase de la loi assurance en vertu de l'article 96 de l'avant-projet, et à défaut, supprimer cette possibilité (voir le point 10) ;
- compléter/préciser les éléments essentiels suivants des traitements de données accompagnant l'introduction du dossier multidisciplinaire :
 - o préciser et délimiter la finalité (voir les points 42 et 43) ;
 - o préciser certaines catégories de données larges/globales conformément au principe de minimisation des données (voir le point 46) ; Avis 122/2021 - 36/38
 - o délimiter les patients concernés (voir le point 52) ;
 - o désigner le responsable du traitement (voir le point 54) ;
 - o préciser le délai de conservation maximal (voir le point 57) ;
- subordonner la création du dossier multidisciplinaire du patient à son consentement éclairé préalable, conformément à ce que la section 12 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique de soins de santé prescrit en matière de partage de données (voir les points 62 à 65) ;
- compléter/préciser les éléments essentiels suivants des traitements de données allant de pair avec la base de données BelRAI :
 - o désigner explicitement le 'gestionnaire' en tant que responsable du traitement au sens du RGPD (voir le point 72) ;
 - o préciser la finalité (voir le point 74) ;
 - o désigner les personnes concernées (voir le point 75) ;
 - o indiquer le délai de conservation maximal (voir le point 75) ;
 - o désigner les (catégories de) destinataires, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et les motifs de cette communication (voir le point 75) ;
- renvoyer aux dispositions réglementaires qui délimitent les compétences du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA et auxquelles l'audit des hôpitaux se limite en vertu de l'article 168 de l'avant-projet (voir le point 83) ;
- mieux définir et énumérer les banques de données du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA qui seront accessibles dans le cadre de l'audit des hôpitaux en vertu de l'article 172 de l'avant-projet (voir le point 88) ;
- prévoir qu'il faut toujours retirer d'un rapport (final) d'un audit mené dans un hôpital les informations qui permettraient d'identifier (ou de réidentifier) certains patients qui ont bénéficié des soins audités (voir le point 93) ;
- désigner explicitement le responsable du traitement (au sens du RGPD) pour les traitements de données accompagnant l'audit de l'hôpital (voir le point 95) ;
- indiquer le délai de conservation maximal des données à caractère personnel traitées à la suite de l'audit de l'hôpital (voir le point 98) ;
- renvoyer aux dispositions réglementaires qui encadrent et délimitent les compétences des services d'inspection du SPF Santé publique, de l'INAMI et de l'AFSCA (voir le point 100) ;
- compléter/préciser les éléments essentiels suivants des traitements de données allant de pair avec la base de données centrale unique pour les prescriptions électroniques qui doit être étendue :
 - o préciser davantage la finalité (voir le point 115) ; Avis 122/2021 - 37/38
 - o préciser les catégories de données à traiter en renvoyant aux dispositions qui définissent le contenu (et donc également les données à caractère personnel)

des prescriptions électroniques qui devront être enregistrées dans la base de données (voir le point 120) ;

o clarifier la distinction entre les personnes concernées d'une part et les destinataires tiers d'autre part, en indiquant pour cette dernière catégorie quelles données ils peuvent recevoir ainsi que les circonstances dans lesquelles et les motifs pour lesquels ils peuvent les recevoir (voir les points 123, 135 et 136) ;

attire l'attention du demandeur sur l'importance des éléments suivants :

- le principe de minimisation des données :

o permettant d'établir la liste des données à caractère personnel qu'il faut nécessairement traiter à cet effet sur la base de finalités déterminées au préalable et explicites (voir le point 9) ;

o qui, outre la limitation de l'ensemble de données de contenu, implique également l'utilisation de données anonymes en plus de données pseudonymisées et de données non-pseudonymisées dans la mesure où cela permet la réalisation de la finalité poursuivie (voir les points 90 et 103) ;

- une consultation (complémentaire) préalable de l'Autorité concernant l'élaboration par le Roi des conditions d'octroi d'un (de) statut(s) palliatif(s) qui doi(ven)t être introduit(s) dans la mesure où cela donne lieu à un traitement de données de santé généralement sensibles (voir le point 27) ;

- une consultation préalable de l'Autorité concernant des mesures d'exécution complémentaires relatives à l'extension de l'inscription d'office auprès de l'assurance obligatoire à tous les enfants mineurs (voir le point 31) ; Avis 122/2021 - 38/38

- un manque de précision concernant les éléments les plus essentiels des traitements de données allant de pair avec le dossier multidisciplinaire ne permet pas d'évaluer si ces traitements constituent une mesure nécessaire (répondant à un besoin social réel dans une société démocratique) et proportionnelle (voir les points 43 et 48) ;

- la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données pour chaque traitement à grande échelle de catégories particulières de données à caractère personnel, comme les données de santé, ce qui s'applique au moins en l'occurrence à la base de données BelRAI et à la base de données centrale unique pour les prescriptions électroniques (voir les points 77 et 116).

Pour le Centre de Connaissances,

(sé) Alexandra Jaspar, Directrice

危机就是转机

La crise est une occasion

Conseil Supérieur des Indépendants et des PME

F DPI A1 Bruxelles, le 20 juillet 2021

MH/JC/JP

857-2021

AVIS SUR LE DOSSIER PATIENT INFORMATISÉ ET L'ÉCHANGE DES DONNÉES DE SANTÉ

Après consultation de sa commission sectorielle n° 13 (Professions médicales et paramédicales) et compte tenu de l'importance de ce sujet pour les professions médicales et paramédicales qui y sont représentées, le Bureau du Conseil Supérieur des Indépendants et des PME a émis d'initiative en urgence le 20 juillet 2021 l'avis suivant.

CONTEXTE

La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé¹, ci-après dénommée loi qualité, régit notamment la tenue d'un Dossier Patient Informatisé (DPI) par le professionnel des soins de santé (section 11 du chapitre 3, articles 33 à 35) et l'accès aux

données de santé du patient (section 12 du chapitre 3, articles 36 à 40).

En ce qui concerne le Dossier Patient Informatisé, l'article 34 de cette loi prévoit que le professionnel des soins de santé (l'article 2 précise les professions concernées) doit tenir et conserver le dossier du patient sous forme électronique à partir d'une date fixée par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Des dates de début différentes peuvent être fixées pour

les différentes professions. L'article 33 énumère les informations minimales qui doivent être conservées dans le dossier. Le Roi peut préciser les données visées dans cette énumération.

En ce qui concerne l'échange des données de santé des patients, l'article 36 de la loi qualité stipule que le professionnel de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui sont tenues à jour et conservées par d'autres professionnels des soins de santé à condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès. Le patient peut, lorsqu'il donne son consentement, exclure certains professionnels des soins de santé et le Roi peut définir les modalités relatives au consentement éclairé.

Les articles 37, 38 et 40 imposent un certain nombre de conditions supplémentaires pour cet accès, à savoir :

- Il doit y avoir une relation thérapeutique.
- La finalité de l'accès consiste à dispenser des soins de santé.
- L'accès est nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés.
- L'accès se limite aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la prestation de soins de santé.
- Le professionnel des soins de santé doit prendre les mesures nécessaires pour que le patient puisse contrôler quelles personnes ont ou ont eu accès à ses données.

L'article 39 prévoit une exception pour les urgences dans le cas où le consentement du patient n'est pas clair.

La loi qualité était censée entrer en vigueur le 1^{er} juillet 2021, mais une adaptation de la loi a

récemment été approuvée pour reporter cette entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2022²

Lors de la réunion de la Commission sectorielle n° 13 - Professions médicales et paramédicales du 2 juin 2021, des explications ont été données par les représentants du SPF Santé publique. Au fil de ces explications, il a été souligné qu'il y a une différence entre l'obligation de tenir un DPI et l'obligation de partager les données, et que le but n'est pas de partager toutes les données

¹ http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi

² <https://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=/none&leftmenu=no&language=fr&cfm=/site/wwwcfm/flwb/flwbn.cfm?lang=N&legislat=55&dossierID=2071>

du DPI. Il a également été signalé que le but était de supprimer la matrice d'accès existante, déterminant quelle catégorie de prestataire de soins de santé a accès à quel type de données, et de la remplacer par une nouvelle approche selon laquelle chaque prestataire de soins de santé peut décider lui-même des données dont il a besoin en fonction de la continuité et de la qualité des soins.

Le Conseil Supérieur a également été informé par les organisations professionnelles qu'il représente que, dans le cadre du plan e-Santé, l'INAMI mène un projet sur les DPI visant à établir des "Care-Sets" pour les psychologues. Ces Care-Sets permettraient un échange de données sur les patients entre les prestataires de soins. (cf. 4.1 du plan d'action e-Santé 2019-2021³ ou AP06 du premier plan e-Santé qui s'est déroulé sur la période 2013-2018 et a été mis à jour entre-temps en 2015).

Enfin, le Conseil Supérieur a pris connaissance de l'avis 122/2021 du 8 juillet 2021 de l'Autorité de protection des données sur un avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé⁴, et plus particulièrement du paragraphe 2, d « Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé – dossier multidisciplinaire du patient ». Le Conseil Supérieur n'est nullement informé concernant cet avant-projet de loi mais

déduit, sur base de l'avis de l'Autorité de protection des données, que l'avant-projet vise à modifier la loi qualité et introduit le dossier multidisciplinaire du patient.

POINTS DE VUE

1. Nécessité d'une concertation approfondie avec tous les secteurs professionnels concernés

La gestion d'un DPI et le partage des données de santé sont des questions très complexes, mais

aussi très importantes. Différents intérêts et droits sont en jeu ; diverses parties sont impliquées

(le patient, les différentes professions de santé, les institutions de soins, le gouvernement, etc.).

Il s'agit d'un dossier juridique complexe. A cela s'ajoute la complexité informatique, la complexité médicale inhérente à la profession, des différences entre le cadre juridique et la mise en œuvre pratique. Nombreux sont les différents acteurs gouvernementaux impliqués. Il s'agit d'une question très importante car elle peut avoir un énorme impact sur la santé et

l'intégrité du patient et elle touche au cœur de la profession des prestataires de soins de santé, à savoir dispenser de bons soins au patient.

Parallèlement, le Conseil Supérieur constate que plusieurs organisations professionnelles concernées ne disposent que d'informations limitées sur les travaux et projets en cours dans le cadre de la loi qualité et du plan e-Santé.

Tant au sein du SPF Santé publique qu'au sein de la plateforme gouvernementale e-Santé, il existe plusieurs conseils et comités dans lesquels les professions de santé sont représentées, mais les professions de santé souhaitent explicitement être plus largement et activement informées et consultées au sujet du DPI, de l'échange de données des patients et du projet Care-Sets.

Le Conseil Supérieur rappelle également qu'il ne suffit en aucun cas de consulter uniquement les institutions de soins et les médecins, mais que les organisations professionnelles de toutes les professions médicales et paramédicales doivent être pleinement associées.

³ https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/actieplan_2019-2021_e-gezondheid.pdf

⁴ <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-122-2021.pdf>

Plus d'informations, plus de transparence et une concertation approfondie et large avec tous les acteurs concernés sont absolument nécessaires, tant pour le DPI et l'échange des données des patients que pour le projet Care-Sets et tous les autres travaux dans le cadre du plan e-Santé qui sont importants pour les différentes professions médicales et paramédicales. Le Conseil Supérieur demande donc qu'avant de prendre toute autre mesure concernant le cadre réglementaire ou la mise en œuvre pratique, les actions nécessaires soient prises d'urgence et qu'un délai suffisant soit accordé pour cette consultation. Il estime également inacceptable qu'actuellement un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé soit en préparation et vise vraisemblablement à modifier la loi qualité et à introduire le « dossier multidisciplinaire du patient ». Le Conseil Supérieur l'a appris sur base de l'avis 122/2021 de l'Autorité de protection des données susmentionné.

Lui-même et les organisations représentées en son sein n'étaient pas au courant de cet avant-projet et donc pas consultés à ce sujet. Le Conseil Supérieur demande donc instamment que cet avant-projet soit soumis pour avis aux organes consultatifs ainsi qu'aux secteurs professionnels concernés.

2. En faveur de la digitalisation et de l'e-Santé

Le Conseil Supérieur tient également à préciser qu'il est favorable à la digitalisation. Il est convaincu que la digitalisation des soins de santé peut contribuer à améliorer les soins et apporter des avantages pour toutes les parties prenantes, y compris le patient et les prestataires de soins. Il ne veut donc pas ralentir les initiatives dans le cadre de l'e-Santé mais, au contraire, les soutenir.

Le Conseil Supérieur n'est certainement pas non plus opposé à la coopération et l'échange de données entre les différents professionnels de la santé. Toutes les organisations professionnelles des professions de soins de santé – en ce compris les professions de la santé mentale – soulignent que les prestataires de soins souhaitent coopérer et échanger les données des patients sous certaines conditions. Il convient toutefois de souligner qu'ils ne souhaitent échanger des données sur les patients que si certaines conditions sont effectivement remplies.

3. Avantages et inconvénients du partage des données de santé

Il y a différents avantages et inconvénients qui doivent être pris en compte pour fixer les modalités de tenue du DPI et le partage des données de santé. Au sein de différentes organisations professionnelles des professions médicales et paramédicales, et notamment, mais pas uniquement, celles représentant les psychologues et les psychothérapeutes, il y a des préoccupations importantes quant à la confidentialité des données de santé. Il s'agit notamment, mais pas exclusivement, des données de santé mentale. Il importe que certaines informations puissent être protégées. Il faut toutefois également relever des situations où le fait de ne pas partager des données de santé peut entraîner des inconvénients importants pour le patient. Cette contradiction apparente ne doit pas conduire à un choix entre les deux extrêmes mais, au contraire, doit donner lieu, d'une part, à un débat approfondi sur le cadre réglementaire et, d'autre part, à l'issue de ce débat, à un cadre réglementaire qui laisse un niveau de liberté nécessaire pour traiter de manière appropriée de situations très diverses et parfois très complexes, dans l'intérêt du patient.

1) Confidentialité et secret professionnel

Dans toutes les professions médicales et paramédicales, et en particulier chez les professions de santé mentale, le traitement confidentiel des données médicales du patient et le secret professionnel sont très importants. Le travail des professionnels de la santé mentale est basé sur la confiance. La relation thérapeutique avec le patient exige que le patient puisse avoir confiance quant au fait que toutes les informations confiées au thérapeute soient traitées de manière confidentielle. Le secret professionnel a pour but de protéger la vie privée du patient, l'accès aux soins et la relation de confiance avec le patient. Par ailleurs, les données conservées sur un patient et sur les conversations avec lui contiennent souvent aussi des données sur la vie privée de tiers, comme les proches du patient, ce qui constitue un obstacle supplémentaire à un éventuel partage de ces données. Une complexité complémentaire apparaît lorsque le patient est mineur.

Ce traitement confidentiel et le secret professionnel ne sont pas facultatifs. La vie privée est un droit fondamental. Le secret professionnel est d'ordre public et est régi par les articles 458 et suivants du Code pénal. Le secret professionnel figure également dans les codes déontologiques de diverses professions médicales et paramédicales. Il existe également une abondante jurisprudence démontrant l'importance du secret professionnel. En ce qui concerne ce cadre juridique, il convient également de mentionner la loi sur les droits des patients et le règlement général sur la protection des données (RGPD). Le RGPD réglemente la protection des données personnelles et accorde une attention particulière à la protection des données sensibles, y compris les données médicales. Il convient également de se référer ici aux points de vue de l'Autorité belge de protection des données en rapport avec cette question, à savoir :

- l'avis 100/2018 du 26 septembre 2018 relatif à l'avant-projet de la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé ;⁵
- la note DOS-2019-04611 sur le traitement de données provenant de dossiers de patients⁶ ;
- l'avis 122/2021 du 8 juillet 2021 de l'Autorité de protection des données sur un avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé susmentionné⁷

2) Les soins somatiques et mentaux

On pourrait considérer que les soins somatiques et mentaux ont un paradigme différent et que

la construction du DPI correspond davantage au fonctionnement des soins somatiques. Le DPI doit contenir des données minimales et simples, mais les problèmes de santé mentale sont par définition complexes et il n'est pas facile ni sans risque d'y associer un diagnostic. Voir à cet égard l'avis n° 9360 du Conseil Supérieur de la Santé

Cela ne change rien au fait que la santé comporte tant des aspects somatiques que mentaux qui sont inextricablement liés, et ne peuvent et, ne doivent donc pas être considérés séparément.

Pour cette raison, l'échange de données sur les patients entre les différents prestataires de soins est très important. En outre, un traitement particulier pour les soins de santé mentale pourrait conduire à renforcer la stigmatisation de ces soins. et à une complexité supplémentaire (notamment dans les cas où les prestataires de soins sont actifs à la fois dans les soins de santé

⁵ <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-100-2018.pdf>

⁶ <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/note-sur-le-traitement-de-donnees-provenant-de-dossiers-de-patients.pdf>

⁷ <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-122-2021.pdf>

⁸ Conseil Supérieur de la Santé, juin 2019, DSM(5) : Utilisation et statut du diagnostic et des classifications des problèmes de santé mentale, <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9360dsm>

somatique et mentale, comme c'est le cas par exemple pour un médecin généraliste-psychothérapeute, un psychiatre ou un psychologue clinicien travaillant dans la réadaptation).

3) Des situations concrètes

La question relative au partage des données des patients n'est en aucun cas une simple question de principes. De nombreux cas concrets montrent que la confidentialité et le secret professionnel sont indispensables à une bonne prise en charge du patient, mais en même temps, il existe de nombreux exemples où le partage des données de santé est également nécessaire pour fournir des soins de qualité au patient.

L'importance de la confiance et du secret professionnel se manifeste dès l'accès aux soins de santé mentale. Si un patient n'est pas sûr que sa visite et les informations qu'il partage resteront confidentielles, il y a des chances que le patient ne recourt pas à ces soins et ne reçoive donc pas de soins. La confidentialité est également le fondement de la relation thérapeutique entre le prestataire de soins de santé mentale et le patient. Si le patient n'ose pas révéler ses pensées et ses sentiments, il ne pourra pas être aidé. Enfin, il existe également des cas connus où la connaissance des données relatives à la santé mentale a eu un impact négatif sur la qualité des soins somatiques. Même la simple information selon laquelle un patient consulte ou a consulté un psychologue peut nuire à la qualité des soins somatiques. Certaines plaintes somatiques peuvent être attribuées à tort à un problème de santé mentale supposé. La mention de simples étiquettes diagnostiques comporte également des risques en matière d'échange de données. Il existe également de nombreux cas concrets qui démontrent l'importance du partage des données des patients, y compris celles relatives à la santé mentale. Par exemple, dans le cas de troubles psychiques qui peuvent indiquer un problème somatique (par ex., des problèmes de thyroïde, des plaintes de maux de tête qui peuvent révéler une tumeur, etc.). Le blocage préalable de certaines données pour d'autres prestataires de soins de santé peut également entraîner des retards dans la détermination de soins appropriés et une surconsommation.

4) Conciliation complexe entre différents intérêts et objectifs

Il peut donc certainement être utile de mettre à disposition ou d'échanger les données des patients, mais en même temps, dans l'intérêt du patient, le secret professionnel et la relation confidentielle avec le patient doivent également être préservés. Cela s'applique donc non seulement aux prestataires de soins de santé mentale mais aussi aux autres professions médicales et paramédicales. La question de savoir quelles données sur les patients peuvent être partagées et selon quelles modalités nécessite un examen attentif et sur les intérêts divers, les droits (fondamentaux) et objectifs (qualité et continuité des soins, collaboration multidisciplinaire, vie privée, droits des patients, secret professionnel, secret professionnel partagé, efficacité, etc.) et requiert une réflexion approfondie à laquelle toutes les parties prenantes doivent être associées et dans laquelle l'intérêt du patient doit toujours primer. Le partage des informations sur les patients est important pour fournir de bons soins aux patients. Cependant, lorsque les données relatives à la santé mentale sont partagées sans tenir compte des conditions et modalités nécessaires, la qualité des soins est davantage susceptible de se détériorer que de s'améliorer.

4. La loi qualité et la mise en œuvre pratique du plan de e-Santé suscitent des inquiétudes et des questions

Le Conseil Supérieur ne peut que constater que la formulation actuelle des sections 11 et 12 du chapitre 3 de la loi qualité, ainsi que la préparation de la mise en œuvre pratique pour les psychologues du projet Care-Sets du plan e-Santé, suscitent d'importantes questions et inquiétudes à propos du traitement confidentiel des données de santé et du secret professionnel.

1) Données minimales dans le DPI

L'article 33 de la loi qualité énumère les informations minimales qui doivent être conservées dans le DPI. Il s'agit d'une liste très complète de données qui doivent être incluses. Le Roi peut préciser cette liste mais ne peut pas la restreindre. En outre, il s'agit d'une liste minimale, de sorte que le praticien individuel pourrait choisir d'ajouter d'autres données au DPI. Le patient n'en a aucune idée et ne peut pas la contrôler à moins que le patient ne demande un droit d'accès à son dossier

2) Comment sécuriser suffisamment le DPI?

Outre l'échange de données de santé, la question se pose de savoir comment les données tenues dans un DPI par le prestataire de soins peuvent être protégées de manière adéquate et quelle est la responsabilité du prestataire de soins à cet égard. Depuis quelques années, le Conseil Supérieur travaille activement sur la cybersécurité des indépendants, des PME et des professions libérales et il est donc conscient du fait qu'une protection adéquate des données électroniques n'est pas évidente. Les craintes en matière de cybersécurité ne peuvent pas constituer un obstacle à la digitalisation, mais il convient d'y être suffisamment attentif. Ce défi et cette responsabilité ne peuvent pas être entièrement endossés par les prestataires de soins de santé concernés.

3) L'article 36 définit l'accès aux données des patients de manière beaucoup trop large

L'article 36 de la loi qualité stipule donc que le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient et que ces données sont tenues et conservées par d'autres professionnels des soins de santé. La loi y associe ensuite un certain nombre de conditions, mais cet article est formulé de manière beaucoup trop générale. La loi ne prévoit nulle part une limitation des données devant ou pouvant être partagées. La loi ne prévoit pas non plus que le Roi puisse le faire. Par conséquent, l'idée qu'une distinction doit être faite entre les données conservées dans le DPI et les données qui doivent être partagées, et que le but n'est pas de partager la totalité du DPI, est peut-être un principe avancé lors de la mise en œuvre pratique de la loi mais n'a pas de base légale. Le Conseil Supérieur demande donc que cet article 36 soit modifié ou que l'on tente au moins de délimiter cet article dans les arrêtés d'exécution.

4) Le consentement éclairé

L'article 36 de la loi qualité prévoit le consentement éclairé préalable du patient comme condition de l'accès du prestataire de soins aux données de santé du patient.⁸ Cet article semble actuellement interprété en ce sens que ce consentement ne doit être donné qu'une seule fois. Une fois le consentement donné, il reste valable jusqu'à ce que la personne en question retire son consentement. Le consentement est également considéré comme global. Il ne s'agit pas de consentir par prestataire de santé, à un type particulier de partage de données, ou de ne pouvoir consentir au partage de certains types de données. Lorsqu'il donne son consentement, le patient a la possibilité d'exclure certains professionnels de la santé, mais, en vertu de la loi, cela ne peut se faire qu'au moment où il donne son consentement et non à une date ultérieure. Le Conseil Supérieur considère que le consentement éclairé est un principe très important qui doit certainement être préservé mais, pour être vraiment utile, il devrait faire l'objet d'une meilleure et plus correcte mise en œuvre pratique. Compte tenu de la manière dont le consentement éclairé est actuellement souvent demandé et du grand nombre de patients qui ont déjà donné leur consentement éclairé, il existe une forte présomption que ces personnes n'étaient et ne sont pas conscientes d'avoir donné ce consentement, et qu'elles ne sont pas pleinement conscientes de ce que ce consentement implique réellement. Toutefois, le RGPD précise qu'un consentement valable doit être l'expression de la volonté libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif sans équivoque, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement.

5) La relation thérapeutique

L'article 37 de la loi qualité prévoit comme condition supplémentaire que le prestataire de soins doit avoir une relation thérapeutique avec le patient. Par relation thérapeutique, on entend une relation entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés.. Il n'existe pas de contrôle systématique pour vérifier si un prestataire de soins qui consulte des données entretient effectivement une relation thérapeutique avec le patient. La question se pose également de savoir si, par exemple, les médecins du travail, les médecins de contrôle et les médecins d'assurance ont également une relation thérapeutique avec le patient et sont autorisés à consulter les données.

6) La suppression de la matrice d'accès comprend des risques

L'article 38 de la loi qualité impose un certain nombre de conditions supplémentaires :

- La finalité de l'accès consiste à dispenser des soins de santé.
- L'accès est nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés.
- L'accès se limite aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la prestation de soins de santé.

Ces conditions sont actuellement appliquées principalement au moyen de la matrice d'accès. Cette matrice détermine quel type de prestataire de soins de santé a accès à quel type de données. Désormais, l'objectif est d'abandonner cette approche et de la remplacer par une nouvelle approche dans laquelle chaque prestataire de soins de santé peut décider lui-même des données dont il a besoin en fonction de la continuité et de la qualité des soins. Le Conseil Supérieur comprend que travailler avec une matrice d'accès peut être très complexe et que celle-ci a donc ses limites, mais il craint que la suppression pure et simple de cette matrice ne permette un accès beaucoup trop large. La plupart des prestataires de soins de santé sont certainement en mesure d'évaluer correctement et par eux-mêmes les données dont ils ont besoin, mais le Conseil Supérieur estime que des règles d'accès plus strictes doivent être prévues pour les données relatives à la santé mentale.

7) Information pour le patient sur les personnes ayant eu accès à ses données

L'article 40 de la loi qualité stipule que le professionnel des soins de santé doit prendre les mesures nécessaires pour que le patient puisse vérifier quelles personnes ont ou ont eu accès à ses données. Il s'agit d'un principe important qui peut également garantir que les personnes pouvant accéder à ces données, réfléchissent d'abord attentivement à la question de savoir si elles ont réellement le droit de consulter ces données. Le Conseil Supérieur soutient donc l'initiative de développer ce mécanisme de contrôle de manière à ce que le patient puisse facilement consulter les informations et détecter les anomalies. Pour un patient, il n'est pas facile de juger, parfois sur base de longues listes de noms des personnes qui ont eu accès à son dossier, qui était effectivement autorisé ou non à consulter son dossier. En outre, le patient doit également être conscient de son droit à cette information et doit savoir comment l'exercer.

Enfin, il convient également de noter que, bien que cet instrument ait une fonction préventive, l'accès non autorisé ne sera détecté qu'a posteriori et le mal aura déjà été fait.

8) Le projet Care-Sets dans le cadre du plan e-Santé

Le plan e-Santé prévoit l'échange de données via des Care-Sets dans le cadre du DPI.

L'INAMI dirige actuellement un projet visant à développer un système Care-Set pour les psychologues.

Le Conseil Supérieur a deux remarques importantes concernant ce projet.

Tout d'abord, le lien exact entre ce projet et la loi qualité et les travaux préparatoires à sa mise en œuvre n'est pas clair du tout. La base juridique et le cadre légal de ce projet Care-Sets ne sont pas clairs. Il semble également que les deux projets, la loi qualité et sa mise en œuvre d'une part et le projet Care-Sets d'autre part, évoluent indépendamment l'un de l'autre sur le plan du contenu, de l'organisation et du calendrier. Le Conseil Supérieur souligne que pour des raisons de transparence et de sécurité juridique dans cette matière, il est très important d'aligner le cadre juridique d'une part et les projets et les choix sur le terrain d'autre part. Il n'est guère utile de débattre de la mise en œuvre des sections 11 et 12 du chapitre 3 de la loi qualité si un projet se déroule en parallèle et contourne complètement ce débat. Le Conseil

Supérieur appelle donc à plus de clarté sur le cadre juridique de ce projet et sur son alignement avec la loi qualité.

Deuxièmement, les données destinées à être intégrées dans le Care-Set pour les psychologues semblent trop vastes et ne correspondent pas suffisamment à la spécificité des soins de santé mentale. Il faut donc, au minimum, procéder à un ajustement

6. Pistes à explorer

Compte tenu de la complexité du sujet, le Conseil Supérieur ne souhaite et ne peut pas, par le biais de cet avis, suggérer de solutions spécifiques pour le DPI et pour le partage des données de santé mentale. Il énumère toutefois un certain nombre de propositions et de pistes possibles qui pourraient être approfondies et, surtout, faire l'objet de la consultation large et approfondie, avec tous les groupes professionnels concernés, pour laquelle il lance un appel. Le Conseil Supérieur n'est pas favorable à ce que l'obligation du DPI n'entre pas en vigueur pour les prestataires de soins de santé mentale. Cela pourrait rendre la digitalisation et la coopération plus difficiles à l'avenir. Toutefois, il est possible de travailler sur les modalités de ce DPI et de l'échange de données sur les patients. Dans tous les cas, il semble évident qu'il devrait y avoir une option permettant d'inclure certaines données confidentielles dans le DPI,¹⁰ mais que ces données, au vu de ce caractère particulier, ne devraient pas être (largement) partagées.

Quant à la tenue d'un DPI :

- 1) On pourrait exiger de tenir un DPI, mais seulement à condition que le patient en question donne également son consentement explicite. Actuellement, le consentement éclairé ne concerne que le partage des données et non la tenue d'un DPI.
- 2) La liste minimale des données à inclure dans le DPI ne devrait pas être formulée de manière trop large, et cela devrait certainement être le cas pour les professions de santé mentale.
- 3) Concertation avec les secteurs professionnels concernés dès qu'une profession est obligée de tenir un DPI.
- 4) Les prestataires de soins de santé devraient être aidés dans le choix (cf. accréditation), l'acquisition (cf. prime télématique) et l'utilisation (cf. prime télématique et coaching) d'un système de DPI ainsi que pour garantir la cybersécurité du DPI.
- 5) La question se pose de savoir si le droit à l'oubli prévu par le RGPD doit également s'appliquer aux données relatives à la santé. Il est important de noter à cet égard qu'il faut éviter que le prestataire de soins de santé ne reçoive des données de santé partielles sur un patient sans que celui-ci en soit conscient. Dans le cas de la consommation de médicaments, par exemple, cela pourrait conduire à des situations très dangereuses. Ainsi, si des données sont supprimées, toutes les données doivent être supprimées. Une autre option serait d'indiquer explicitement dans le dossier qu'il ne donne pas une image complète. Le fait de ne pas disposer des données relatives à la santé peut, par exemple en cas d'interventions urgentes, s'avérer dangereux pour le patient. En outre, des informations tirées des antécédents médicaux qui ne semblent pas très importantes sur le moment peuvent, à terme, tout de même devenir pertinentes pour le diagnostic, par exemple en ce qui concerne la schizophrénie, les troubles bipolaires, la sclérose en plaques, ...

Quant à l'échange de données sur la santé :

1) L'article 36 de la loi qualité, qui prévoit l'accès aux données des patients, devrait être formulé de manière plus stricte ou au moins être délimité par des arrêtés d'exécution.

2) Grâce à une meilleure mise en œuvre pratique et plus correcte, le consentement éclairé devrait effectivement devenir l'expression d'une volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque.

Il convient d'envisager de limiter ce consentement dans le temps, de sorte que le consentement doive être réitéré. Dans le cas des données sur la santé mentale, on pourrait travailler avec des consentements spécifiques (par exemple pour un échange unique, pour un prestataire de soins de santé en particulier, pour un type de données en particulier) plutôt qu'avec un consentement unique et général. Le patient doit savoir et accepter quelles données sont transférées à qui et quand, comme c'est actuellement le cas dans le cadre du secret professionnel partagé. Il convient également de garder à l'esprit que l'état du patient peut le rendre incapable de donner son consentement, ou l'empêcher de le faire, et peut donc faire obstacle à de bons soins. Dans ce cas, le prestataire de soins doit pouvoir décider en toute conscience et dans l'intérêt du patient de partager ses données de santé.¹¹

3) Pour les données de santé mentale, la matrice d'accès doit être conservée et indiquer quelle catégorie de prestataires de soins de santé peut accéder à quel type de données de santé mentale.

4) Le Conseil Supérieur estime qu'une bonne solution pourrait être de prévoir une protection supplémentaire pour les données relatives à la santé mentale et certaines autres données de santé, qui encore davantage que les autres données sur la santé, doivent être traitées de manière confidentielle, comme cela se fait déjà dans certains systèmes pour les données relatives aux maladies sexuellement transmissibles et les données génétiques.

5) Une procédure de « bris de glace » peut être prévue en cas d'urgence (cf. art. 39 actuel de la loi qualité).

6) La relation thérapeutique doit être définie de façon détaillée et doit faire l'objet d'un contrôle systématique.

7) Le patient doit être informé de son droit à savoir qui a consulté ses données et il doit pouvoir facilement consulter ces informations et détecter les anomalies.

8) Un organe existant ou à créer devrait être chargé d'une série de tâches de contrôle et de compétences en matière de DPI et de partage de données des patients. Il devrait également avoir pour mission de veiller à une évaluation périodique du système ainsi que du cadre légal. Toutes les professions de santé concernées doivent être représentées au sein de cet organe.

9) Les différentes conditions et mécanismes de sécurité doivent être définis et ancrés de façon suffisamment détaillée dans la loi ou dans les arrêtés d'exécution.

10) La loi qualité, la loi sur les droits des patients et le RGPD doivent être suffisamment alignés.

11) Le cadre juridique du projet Care-Sets pour les psychologues doit être clarifié et les données à inclure dans le Care-Set des psychologues doivent être limitées et alignées sur la spécificité des soins de santé mentale.

CONCLUSION

Le Conseil Supérieur des Indépendants et des PME est favorable à la digitalisation et à la coopération dans le domaine des soins de santé et aux initiatives e-Santé. Toutefois, en ce qui concerne la tenue du dossier patient informatisé et l'accès aux données de santé, pour les

professions médicales et paramédicales, et en particulier les prestataires de soins de santé mentale, il est fait part d'inquiétudes importantes. Le Conseil Supérieur constate que la rédaction actuelle des sections 11 et 12 du chapitre 3 de la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé, ainsi que la mise en œuvre pratique pour les psychologues du projet Care- Sets du plan e-Santé, posent question quant à la confidentialité du traitement des données de santé et au secret professionnel. Il demande donc plus d'informations, plus de transparence et une consultation approfondie et large avec tous les acteurs concernés sur les modalités de tenue du DPI et de partage des données de santé. Il demande instamment que l'avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé qui vise vraisemblablement à modifier la loi qualité et à introduire le « dossier multidisciplinaire du patient » soit soumis pour avis aux organes consultatifs ainsi qu'aux secteurs professionnels concernés.

