



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 152/2023 du 20 octobre 2023

Objet : un avant-projet de loi *modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et modifiant les dispositions en matière de droits du patient dans d'autres lois en matière de santé* (CO-A-2023-340)

Traduction¹

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),
Présent.e.s : Mesdames Juline Deschuyteneer et Cédrine Morlière et Messieurs Bart Preneel et Gert Vermeulen ;

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 l'article 25, alinéa 3 de la LCA selon lequel les décisions du Centre de Connaissances sont adoptées à la majorité des voix ;

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 (ci-après "le demandeur"), reçue le 18/07/2023 ;

¹ Pour la version originale du texte, validée collégalement, voir la version néerlandaise du texte, qui est disponible dans version NL de la rubrique « avis » sur le site Internet de l'Autorité.

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues le 03/10/2023 ;

Émet, le 20 octobre 2023, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité sur les articles 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 20 et 22 d'un avant-projet de loi *modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et modifiant les dispositions en matière de droits du patient dans d'autres lois en matière de santé* (ci-après "l'avant-projet de loi").

Contexte

2. L'avant-projet de loi vise à adapter, après plus de 20 ans, la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient* (ci-après "la Loi relative aux droits du patient") aux soins de santé qui ont évolué ("*Les soins intégrés, la digitalisation et les soins organisés en fonction des projets de vie du patient ne sont que quelques éléments parmi d'autres.*"), en accordant une place centrale² au patient (à l'intérêt du patient).

3. Les adaptations envisagées tiennent également compte de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (ci-après "la Loi qualité") entrée entre-temps en vigueur, à laquelle il est par conséquent régulièrement fait référence.

4. Les adaptations qui doivent être apportées concernent notamment :

- une reformulation de l'exception thérapeutique (modification de l'article 7 de la Loi relative aux droits du patient) ;
- la suppression de l'exclusion des annotations personnelles du professionnel des soins de santé du droit de consultation et de copie du dossier de patient (modification de l'article 9 de la Loi relative aux droits du patient) ;

² "*Les réformes et la modernisation proposées s'articulent autour de trois axes.*

- *Les droits du patient dans l'intérêt du patient. (Le projet vise à renforcer dans la loi l'approche centrée sur le patient.)*
- *Les droits du patient conjointement avec le patient. (Le projet accorde notamment une attention particulière à la modernisation et à la clarification du rôle de la personne de confiance et du représentant, d'une part, et du rôle des proches du patient, d'autre part.)*
- *Et enfin, les droits du patient par le patient. (Le projet comprend un certain nombre de modifications dont le but est d'améliorer la capacité des patients à prendre le contrôle de leurs soins. L'information est essentielle à cet égard. C'est pourquoi non seulement le droit à l'information, mais aussi le droit au consentement éclairé sont modernisés et explicités.)" (voir p. 2 et 3 de l'Exposé des motifs).*

- le règlement du droit de consultation et de copie du dossier de patient d'un patient mineur décédé (nouvel article 9, § 4/1 à insérer dans la Loi relative aux droits du patient) ;
- le droit à la possibilité d'un accès électronique aux données de santé à partir d'une date à fixer par le Roi (nouvel article 9/1 à insérer dans la Loi relative aux droits du patient) ;
- une reformulation du droit à la protection de la vie privée, en particulier en ce qui concerne les informations sur l'état de santé (modification de l'article 10 de la Loi relative aux droits du patient) ;
- le règlement de la désignation et de la portée de la compétence de la personne de confiance du patient (nouvel article 11/1 à insérer dans la Loi relative aux droits du patient) ;
- le règlement de la désignation et de l'intervention du représentant du patient (modification de l'article 14 de la Loi relative aux patients) ;
- les données qui doivent être reprises dans le dossier du patient (modification des articles 7 et 8 et nouveaux articles 8/1 et 8/3 à insérer dans la Loi relative aux droits du patient).

5. L'Autorité rappelle qu'en vertu des articles 4 et 23 de la LCA, elle est habilitée à se prononcer sur des questions et des dispositions relatives au traitement³ de données à caractère personnel^{4,5}.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

1. Article 11 de l'avant-projet de loi - informations sur l'état de santé et exception thérapeutique

6. L'article 11 de l'avant-projet de loi modifie l'article 7 de la Loi relative aux droits du patient en ce sens que les modalités régissant la communication au patient des informations sur son état de santé sont renforcées, sans que cela implique une nouvelle obligation (fort contraignante). Les informations communiquées doivent en particulier être adaptées au patient.

³ L'article 4.2) du RGPD définit le 'traitement' comme suit : "*toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction*" (soulignement effectué par l'Autorité).

⁴ L'article 4.1) du RGPD définit les 'données à caractère personnel' comme suit : "*toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée "personne concernée") ; est réputée être une "personne physique identifiable" une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale*" (soulignement effectué par l'Autorité).

⁵ Conformément à l'article 6.3 du RGPD, lu à la lumière du considérant 41 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire au respect d'une obligation légale (art. 6.1.c) du RGPD) et/ou à l'exécution d'une mission d'intérêt public confiée au responsable du traitement (art. 6.1.e) du RGPD) doit être régi par une réglementation qui soit claire et précise et dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées. En outre, selon l'article 22 de la *Constitution*, il est nécessaire que les éléments essentiels du traitement de données soient définis dans la réglementation : les finalités précises et concrètes, l'identité du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela ne soit clair), les (catégories de) données à caractère personnel, les catégories de personnes concernées, le délai de conservation des données et, le cas échéant, les (catégories de) destinataires des données et la limitation éventuelle des obligations/droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

7. À cet effet, le § 2 de l'article 7 de la Loi relative aux droits du patient est retravaillé/complété comme suit : "*Lors de la concertation, le professionnel des soins de santé s'informe de la situation et des préférences du patient. Il fournit les informations visées au § 1^{er} dans un souci de qualité et d'une manière adaptée au patient. Le professionnel des soins de santé prévoit à cet effet le temps suffisant et invite le patient à poser des questions. Le professionnel des soins de santé invite le patient à poser des questions et, sur demande ou s'il le juge pertinent pour le patient, fournit en outre par écrit ou sous forme électronique les informations visées au § 1^{er}." (soulignement effectué par l'Autorité)*

8. Dans la mesure où le renforcement de la manière dont les informations au patient sur son état de santé doivent être fournies contribue à une communication d'informations de qualité, ce renforcement ne suscite aucune remarque particulière.

9. À l'article 7, § 2 de la Loi relative aux droits du patient, la dernière phrase ("*En outre, le patient peut demander explicitement que les données susmentionnées soient inscrites dans le dossier du patient.*") est également supprimée. L'Exposé des motifs (p. 41) fait référence à cet égard à l'obligation qui découle déjà en la matière du droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour, conformément à l'article 9 de la Loi relative aux droits du patient⁶, et au développement détaillé du contenu de ce dossier de patient à l'article 33 de la Loi qualité. L'Autorité en prend acte.

10. Par ailleurs, l'exception thérapeutique⁷, telle que prévue à l'article 7, § 4 de la Loi relative aux droits du patient, se voit attribuer un cours graduel. L'expérience nous apprend que des situations dans lesquelles une exception thérapeutique doit être envisagée ne sont pas toujours en 'noir et blanc' et peuvent par ailleurs évoluer dans le temps (voir p. 43 de l'Exposé des motifs).

11. À cet effet, le § 4 de l'article 7 de la Loi relative aux droits du patient (notamment) est modifié/complété comme suit: "*Si le professionnel des soins de santé estime que la communication de toutes les informations causerait manifestement un préjudice grave à la santé du patient, le professionnel des soins de santé s'emploie à examiner si les informations visées peuvent être communiquées graduellement. (...) Le professionnel des soins de santé vérifie à intervalles réguliers si le préjudice manifestement grave est encore présent. (...)" (soulignement effectué par l'Autorité).*

⁶ En effet, l'article 9, § 1^{er}, alinéa 2 de la Loi relative aux droits du patient prévoit dans ce contexte : "*À la demande du patient, le praticien professionnel ajoute les documents fournis par le patient dans le dossier le concernant(...).*"

⁷ Eu égard à l'article 7, § 4 de la Loi relative aux droits du patient, concernant le principe de l'exception thérapeutique, l'Exposé des motifs précisait ce qui suit : "*Dans le cadre de l'information du patient, le médecin doit tenir compte de sa capacité à supporter l'information. À cet égard, on peut se demander s'il ne serait pas possible de prévoir, pour le médecin, la possibilité de NE PAS communiquer pareilles informations afin de protéger le patient. C'est ce que l'on appelle l'exception thérapeutique. Cela signifie que des informations exceptionnelles (d'où le terme: exception) sur l'état de santé et le pronostic ne doivent pas être communiquées lorsque ces informations sont susceptibles de causer un préjudice grave au patient. (d'où le terme : thérapeutique au sens où, pour la santé du patient, la non-communication est préférable à la communication).*"

12. L'exception thérapeutique, qui consiste à ne fournir absolument aucune information, est ainsi tempérée et transformée en véritable exception ; la préférence étant toujours accordée à la communication d'informations (de certaines informations) (voir les p. 43-44 de l'Exposé des motifs).

13. Le fait que le professionnel des soins de santé doive joindre une motivation écrite au dossier du patient concernant l'exception thérapeutique susmentionnée était déjà prévu et reste également maintenu. Ceci est d'ailleurs conforme à ce que prescrit l'article 33, 20° de la Loi qualité au niveau du contenu du dossier du patient.

2. Article 12 de l'avant-projet de loi - consentement éclairé pour l'intervention du professionnel des soins de santé

14. L'article 12 de l'avant-projet de loi modifie l'article 8 de la Loi relative aux droits du patient. On ne touche pas au principe de base selon lequel le patient a le droit de consentir au préalable, librement et de manière éclairée à chaque intervention d'un professionnel des soins de santé. Toutefois, ce principe est complété en ce sens que le consentement éclairé est l'aboutissement d'un dialogue, d'un processus décisionnel conjoint entre le patient et le professionnel des soins de santé. À cette fin, le § 1^{er} de l'article 8 est complété par la phrase suivante : "*Le patient et le professionnel des soins de santé visent à parvenir ensemble à une décision.*"

15. Un nouveau § 2 à l'article 8 de la Loi relative aux droits du patient approfondit les modalités de la communication d'informations concernant une intervention projetée, qui doit se faire conformément aux mêmes modalités que celles qui s'appliquent à la communication des informations relatives à l'état de santé (voir ci-dessus), plus précisément : les informations sont adaptées au patient et suffisamment de temps est consacré à une communication de qualité. Le nouveau § 2, alinéa premier de l'article 8 est désormais libellé comme suit : "*Le professionnel des soins de santé informe le patient préalablement et en temps utile des interventions projetées, et cela dans les conditions et conformément aux modalités formulées dans l'article 7, §§ 2 et 3.*"

16. La portée minimale/les éléments minimaux des informations qui doivent être communiquées au patient pour lui permettre de donner son consentement à une intervention d'un professionnel des soins de santé en toute connaissance de cause sont également définis de manière plus précise et plus détaillée. Pour ce point, l'article 8, § 2, alinéa 2 de la Loi relative aux droits du patient est complété comme suit :

1° l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence ;

2° les évolutions et les soins de suivi probables des interventions ;

3° les contre-indications, effets secondaires et risques pertinents pour le patient ;

4° les alternatives possibles, exécutées ou non par un autre professionnel des soins de santé ;

5° d'autres précisions pertinentes pour le patient, en ce compris le cas échéant les dispositions légales relatives à une intervention qui doivent être respectées.

Conformément à l'alinéa premier, le professionnel des soins de santé informe le patient des répercussions financières de l'intervention sans préjudice de l'article 73, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. (soulignement effectué par l'Autorité).

17. Outre la possibilité déjà prévue actuellement de fixer ce consentement par écrit et de l'ajouter au dossier du patient, un nouveau § 3 à l'article 8 prévoit à cet effet que cela est également possible sous forme 'électronique'.

18. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise notamment ce qui suit :

- *"Le Conseil d'État a fait remarquer dans son avis sur le présent projet de loi que les mots 'par écrit ou par voie électronique' devaient être remplacés par les mots 'par écrit, que ce soit sur un support papier ou par voie électronique'. Le projet de loi sera adapté en conséquence."*
- *"Ce n'est qu'à partir d'une date à fixer par le Roi que le dossier du patient doit être tenu à jour et conservé sous une forme électronique (article 34 de la Loi qualité). Rien n'empêche qu'un prestataire de soins tienne déjà à jour à présent le dossier du patient sous une forme électronique, toutefois cela implique qu'il doit également garantir que le consentement/le refus peut être ajouté par voie électronique au dossier du patient, conformément à la réglementation actuelle, en particulier en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel, le règlement général sur la protection des données. "* [NdT : les citations du demandeur sont des traductions libres réalisées par le service de traduction du Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

L'Autorité en prend acte.

3. Article 13 de l'avant-projet de loi - refus d'une intervention d'un professionnel des soins de santé

19. L'article 13 de l'avant-projet de loi remplace l'article 8/1 de la Loi relative aux droits du patient et reprend en fait ce qui est actuellement déjà défini à l'article 8, § 4, alinéas 1^{er} à 3, et § 2, dernière phrase de la Loi relative aux droits du patient en ce qui concerne le droit de refuser une intervention d'un professionnel des soins de santé ou de retirer un consentement antérieur en la matière.

20. Tout comme pour le consentement à une intervention (voir ci-dessus), pour le retrait de ce consentement ou pour un refus d'une intervention, il est également prévu que cela puisse être établi et ajouté au dossier du patient non seulement par écrit, mais aussi désormais 'sous forme électronique' (voir ci-dessus).

4. Article 15 de l'avant-projet de loi - exception au consentement éclairé pour une intervention d'un professionnel des soins de santé en cas d'urgence

21. L'article 15 de l'avant-projet de loi insère un nouvel article 8/3 dans la Loi relative aux droits du patient. Celui-ci reprend *de facto* ce qui est actuellement déjà prévu à l'article 8, § 5 de la Loi relative aux droits du patient concernant les interventions urgentes⁸.

5. Article 16 de l'avant-projet de loi - (consultation et copie du) dossier du patient

22. L'article 16 de l'avant-projet de loi modifie l'article 9 de la Loi relative aux droits du patient concernant le droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr.

23. Le § 1^{er} de l'actuel article 9 prévoyait déjà la possibilité pour le patient d'ajouter, à sa demande, des documents dans son dossier. Par analogie avec l'article 33, 9^o de la Loi qualité, on y ajoute ce qui suit : "*en particulier en ce qui concerne les objectifs et les déclarations anticipées⁹ du patient*". L'Exposé des motifs (p. 54) précise que cet ajout n'empêche pas que d'autres documents puissent également être ajoutés au dossier de patient à la demande du patient. L'Autorité en prend acte.

24. Ce qui est nouveau en outre, c'est qu'à l'article 9, § 2 de la Loi relative aux droits du patient, un 'droit de recevoir des explications' est à présent associé au droit de consultation, plus précisément : "*Le patient a le droit de recevoir des explications sur le contenu du dossier le concernant.*" L'Autorité en prend acte.

25. Une modification importante apportée à l'article 9 de la Loi relative aux droits du patient réside dans le fait que désormais, les 'annotations personnelles du professionnel des soins de santé'¹⁰ sont également soumises sans restriction au droit de consultation et de copie. À cet effet, aux alinéas 3, 4 et 5 de l'article 9, § 2, plusieurs passages faisant référence à ces annotations personnelles sont abrogés.

⁸ L'Exposé des motifs (p. 53) fournit les explications suivantes : "*Il s'agit de la situation de l'aide urgente dans laquelle le patient a perdu conscience et est de ce fait incapable d'exprimer sa volonté. Aucun représentant n'est présent ; c'est la situation visée au chapitre IV de la loi relative aux droits du patient, et il n'y a pas d'expression de la volonté telle que décrite dans la disposition précédente. Il n'y a par conséquent aucune manière de connaître la volonté effective du patient, ni si quelqu'un peut représenter le patient et prendre des décisions dans son intérêt. Dans ce cas et uniquement dans ce cas, toute intervention indispensable peut immédiatement être exécutée dans l'intérêt de la santé du patient. Le consentement est alors supposé exister.*"

Le principe du "consentement supposé en cas d'aide urgente" n'est pas neuf. Il figurait également déjà à l'article 8, § 5, de la loi de 2002."

⁹ En vertu de l'article 5, 3^o de l'avant-projet de loi, l'article 2 de la Loi relative aux droits du patient est complété par un nouveau point 6^o contenant la définition suivante de la 'déclaration anticipée' : "*la consignation par écrit ou par voie électronique de la volonté du patient pour le cas où le patient ne pourrait plus décider lui-même.*"

¹⁰ Dans l'Exposé des motifs de la Loi relative aux droits du patient, les 'annotations personnelles' sont définies comme étant : "*Par annotations personnelles, on entend les notes que le praticien professionnel a dissimulées à des tiers, voire aux autres membres de l'équipe de soins, qui ne sont jamais accessibles et qui sont réservées à l'usage personnel du prestataire de soins.*"

26. Selon l'Exposé des motifs (p. 54-56), le concept d' 'annotations personnelles' a été régulièrement "*débatu, considéré comme manquant de clarté et remis en question*" ces 20 dernières années. En se référant à un avis du Conseil national de l'Ordre des médecins, les auteurs concluent que ce concept doit être supprimé de la loi, ce qui donnera lieu à "*une meilleure uniformité du dossier du patient*" et "*Lorsqu'il demandera à consulter le dossier du patient, un patient aura dès lors accès à l'intégralité du dossier, à l'exception des données concernant des tiers.*". L'Autorité en prend acte.

27. Le patient peut désormais aussi choisir s'il souhaite recevoir la copie de son dossier de patient "*par écrit ou sous forme électronique*". L'Autorité constate que ceci est conforme à ce que prévoit à cet égard l'article 12.1 du RGPD, plus précisément : "*Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.*"

28. Par ailleurs, concernant le coût de cette copie, l'intervention actuelle du Roi pour déterminer le montant maximum par page est remplacée par le passage suivant au § 3 de l'article 9 de la Loi relative aux droits du patient : "*Toute première copie est gratuite. Seuls des frais administratifs peuvent être portés en compte qui doivent être raisonnables et justifiés et ne pas excéder le coût réel.*"

L'Autorité ne peut pas se défaire de l'impression que la formulation de ce nouveau passage permet potentiellement aussi pour la première copie de porter en compte 'des frais administratifs raisonnables et justifiés qui ne dépassent pas le coût réel', ce qui n'est pas tout à fait conforme à ce que prescrivent les articles 12.5¹¹ et 15.3 du RGPD en la matière ("*Le responsable du traitement peut exiger le paiement de frais raisonnables basés sur les coûts administratifs pour toute copie supplémentaire demandée par la personne concernée.*"). (soulignement effectué par l'Autorité) Il est dès lors préférable d'ajouter dans la deuxième phrase du nouveau passage à insérer à l'article 9, § 3 "*pour toute copie supplémentaire*".

29. Enfin, l'article 9 est encore complété par un nouveau § 4/1 libellé comme suit : "*Après le décès d'un patient mineur visé à l'article 12, la personne qui au moment du décès du patient agissait en tant que représentant de ce dernier conformément à l'article 12, § 1^{er}, et les parents du patient jusqu'au deuxième degré inclus sont autorisés, sans préjudice de l'article 15, § 1^{er}, à exercer le droit de consultation visé au § 2 et le droit de copie visé au § 3. La demande des parents du patient jusqu'au deuxième degré inclus est suffisamment motivée et spécifiée. Si le patient mineur d'âge*

¹¹ "*Aucun paiement n'est exigé pour fournir les informations au titre des articles 13 et 14 et pour procéder à toute communication et prendre toute mesure au titre des articles 15 à 22 et de l'article 34. Lorsque les demandes d'une personne concernée sont manifestement infondées ou excessives, notamment en raison de leur caractère répétitif, le responsable du traitement peut :*

- a) *exiger le paiement de frais raisonnables qui tiennent compte des coûts administratifs supportés pour fournir les informations, procéder aux communications ou prendre les mesures demandées; ou*
- b) *refuser de donner suite à ces demandes.*

Il incombe au responsable du traitement de démontrer le caractère manifestement infondé ou excessif de la demande."

exerçait de son vivant ses droits de manière autonome de la façon visée à l'article 12, § 2, ce droit revient in fine à la personne qui aurait représenté le patient mineur d'âge conformément à l'article 12, § 1^{er}. Le droit de consultation et de copie ne peut pas être exercé si le patient, tel que visé à l'article 12, § 2 in fine s'y est opposé expressément. La personne en question a le droit de recevoir des explications sur le contenu du dossier de patient concerné. Le professionnel des soins de santé refuse de donner la copie susvisée s'il dispose d'indications claires selon lesquelles la personne en question subit des pressions afin de communiquer une copie du dossier de patient à des tiers. Le Roi peut fixer le montant maximum pouvant être demandé à la personne en question par copie."

30. L'Autorité constate que le nouveau § 4/1 à insérer à l'article 9 de la Loi relative aux droits du patient régit le droit de consultation et de copie du dossier de patient d'un patient décédé.

Conformément à son article 2, le RGPD s'applique "*au traitement de données à caractère personnel, automatisé en tout ou en partie, ainsi qu'au traitement non automatisé de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans un fichier*". Dans ce cadre, il y a lieu d'entendre par "*données à caractère personnel*" : "*toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable* (voir l'article 4.1) du RGPD)¹². (soulignement effectué par l'Autorité)

La LTD aussi concerne (uniquement) la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et stipule en son article 5 que dans ce cadre, les définitions du RGPD s'appliquent, donc également celle relative aux "*données à caractère personnel*".

31. Dès qu'un patient décède, son dossier de patient ne constitue donc plus, dans son chef, un traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD et de la LTD. Les données figurant dans le dossier de patient de personnes décédées ne relèvent donc pas du champ d'application du RGPD et de la LTD, textes réglementaires qui ne s'opposent dès lors pas non plus au traitement de celles-ci.

32. Ce n'est évidemment pas parce que le RGPD et la LTD ne s'appliquent pas (plus) aux dossiers de patients décédés que ceux-ci ne pourraient plus bénéficier d'une protection en vertu d'autres réglementations, comme la Loi relative aux droits du patient, la Loi qualité, le secret médical (article 458 du *Code pénal*), le Code de déontologie médicale¹³, ... dont le contrôle incombe (également) à d'autres instances dont la Commission fédérale "Droits du patient" et l'Ordre des médecins.¹⁴

¹² À ce sujet, le considérant 27 du RGPD dispose explicitement : "*Le présent règlement ne s'applique pas aux données à caractère personnel des personnes décédées.*"

¹³ On peut penser ici en particulier aux articles 18 e.s. (concernant les patients mineurs et incapables) et aux articles 22 e.s. (concernant les dossiers de patients et le secret médical).

¹⁴ Voir aussi les points 8 e.s. de l'avis n° 103/2022 de l'Autorité du 3 juin 2022 concernant une *proposition de loi modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.*

6. Article 17 de l'avant-projet de loi - droit à la possibilité d'un accès électronique aux données de santé

33. L'article 17 de l'avant-projet de loi insère un nouvel article 9/1 dans la Loi relative aux droits du patient qui introduit un nouveau droit (du patient) à 'la possibilité d'un accès électronique aux données de santé' et qui est libellé comme suit :

"Sans préjudice de l'article 34 de la loi Qualité¹⁵, le patient a droit, à partir d'une date à fixer par le Roi, à la possibilité d'un accès électronique à ses données de santé. Le Roi peut fixer une date distincte pour les différents professionnels des soins de santé. Il peut également fixer les modalités de la possibilité d'accès aux données.

Le professionnel des soins de santé utilise pour la possibilité d'accès aux données les plates-formes de données de santé mises à disposition ou validées par les autorités publiques."

34. À cet égard, l'Exposé des motifs (p. 61) précise notamment ce qui suit : *"S'inspirant de l'article 40 du Code de déontologie médicale de l'Ordre des médecins qui stipule : "Le médecin collabore aux plates-formes d'accès aux données de santé mises en place ou validées par l'autorité publique.", ce principe est désormais établi pour tous les dispensateurs de soins en tant que droit du patient. La mise à disposition de ces données permet d'éviter la répétition inutile d'examens. Le partage des données nécessite l'utilisation d'une plate-forme correctement sécurisée qui permette la traçabilité de la consultation."*

35. Interrogé à ce sujet, le demandeur répond ce qui suit : *"Lors de la rédaction des arrêtés d'exécution, il sera particulièrement tenu compte des remarques formulées par l'Autorité de protection des données dans son avis du 7 novembre 2018 (n° 117/2018) concernant un projet de base juridique pour la consultation de données de santé via une plateforme électronique."*

36. L'Autorité prend acte de l'intention susmentionnée du demandeur de la consulter également au préalable concernant l'élaboration par arrêté royal de ce droit à 'la possibilité d'un accès électronique'. Toutefois, elle souligne que les principes de légalité et de prévisibilité qui découlent d'une lecture conjointe de l'article 22 de la *Constitution* et de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6, paragraphe 3 du RGPD (voir également la note de bas de page 5 du présent avis) exigent qu'un traitement de données qui représente une ingérence importante dans les droits et libertés des

¹⁵ L'article 34 de la Loi qualité stipule ce qui suit : *"À partir d'une date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le professionnel des soins de santé tient à jour le dossier du patient et le conserve sous une forme électronique. Le Roi peut fixer une date distincte pour les différents professionnels des soins de santé."*

personnes concernées¹⁶ soit encadré par une norme légale formelle claire et précise¹⁷. Une délégation au pouvoir exécutif doit être définie de manière suffisamment précise et ne doit concerner que la mise en application de mesures dont les éléments essentiels ont été définis au préalable par le législateur.

37. Une précision des "*modalités de la possibilité d'accès aux données*", dans le respect des principes de légalité et de prévisibilité susmentionnés, s'impose quoi qu'il en soit.

38. Outre l'avis n° 117/2018 précité de l'Autorité du 7 novembre 2018, auquel le demandeur fait lui-même référence, l'Autorité rappelle également, dans le contexte des 'plate-formes d'accès électronique aux données de santé', les avis récents (souvent critiques) suivants :

- l'avis n° 83/2023 du 27 avril 2023 *concernant un avant-projet d'ordonnance modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé* ;
- l'avis n° 88/2023 du 17 mai 2023 *concernant un projet d'arrêté du Gouvernement flamand portant exécution du décret du 8 juillet 2022 portant création de la plate-forme Vitalink* [Ndt : uniquement disponible en néerlandais] et
- l'avis n° 127/2023 du 8 septembre 2023 *concernant un avant-projet de loi de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth (...)*.

39. Ainsi, un accès éventuel à des données de santé devra en principe se faire dans le respect des articles 36 e.s. de la Loi qualité relatifs à l' 'Accès aux données de santé', dans le cadre desquels le 'consentement' du patient concerné occupe une place centrale.

40. L'Autorité souligne par ailleurs qu'une 'plate-forme correctement sécurisée' doit non seulement rendre possible la traçabilité de la consultation mais doit également mettre en œuvre une bonne gestion des utilisateurs et des accès.

41. En outre, "*des mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque*" doivent être mises en œuvre y compris entre autres, selon les besoins (voir l'article 32 du RGPD) :

- a) "*la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel* ;

¹⁶ 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 concerne un traitement (à grande échelle) de catégories particulières de données à caractère personnel (art. 9 et 10 du RGPD) relatives à des personnes vulnérables, impliquant le croisement ou le couplage de données à caractère personnel provenant de différentes sources à des fins de surveillance et de contrôle et pouvant, le cas échéant, donner lieu à une décision ayant des conséquences négatives pour les personnes concernées. Parmi les autres caractéristiques à prendre en compte figurent notamment : une communication des données à des tiers, une éventuelle limitation des droits des personnes concernées et la possibilité d'utiliser le numéro de Registre national.

¹⁷ À la lecture de cette réglementation, les personnes concernées doivent donc avoir une idée claire et comprendre quels traitements seront réalisés avec leurs données et dans quelles circonstances ces traitements sont autorisés.

- 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."*

42. L'Autorité fait enfin remarquer que l'élaboration et l'installation de plate-formes d'accès électronique aux données de santé - qui impliquent souvent un traitement à grande échelle d'une catégorie particulière de données à caractère personnel, telle que visée à l'article 9, paragraphe 1 du RGPD - requièrent une analyse d'impact relative à la protection des données, conformément à l'article 35 du RGPD.

7. Article 18 de l'avant-projet de loi - droit à la protection de la vie privée pour le patient

43. L'article 18 de l'avant-projet de loi modifie l'article 10 de la Loi relative aux droits du patient en ce sens que 'le droit à la protection de la vie privée' est explicitement étendu "sans préjudice du (RGPD) "à "lors du traitement de ses données de santé en dehors de la relation de soins".

44. L'Exposé des motifs (p. 62) explique que de cette façon, "un lien important est établi avec le Règlement général sur la protection des données. Ce règlement européen a créé un cadre de protection important pour le traitement des données de santé du patient, en imposant d'une part au sous-traitant de ces données de multiples obligations quant aux conditions dans lesquelles le traitement peut avoir lieu, et en octroyant d'autre part au patient lui-même de nombreux droits relatifs au traitement de ses données. Lors de l'élaboration des cadres réglementaires dans ce domaine, par exemple en ce qui concerne le traitement secondaire des données relatives à la santé, il convient de tenir compte de l'autonomie du patient à cet égard. C'est-à-dire de son droit à l'information sur qui utilise ses données de santé, comment et dans quelle finalité [Ndt : il convient de lire "dans quel but" ou "pour quelle finalité"] ainsi que son droit à s'opposer à certains usages de ses données de santé."

45. Interrogé concernant ce nouveau passage, le demandeur précise ce qui suit : "Les ajouts qui ont été intégrés au paragraphe 1 ont uniquement pour but d'attirer l'attention du prestataire de soins sur le fait que le droit à la protection de la vie privée du patient ne se limite pas à la relation de traitement du patient lui-même mais aussi lorsque le prestataire de soins utilise ces données de patient en dehors de la relation de soins, par ex. dans le cadre d'un contrôle de qualité, d'une recherche scientifique, ... Ce qui est actuellement une pratique quotidienne alors que ça l'était beaucoup moins il y a 20 ans au moment de la loi initiale. Étant donné que la loi relative aux droits du patient concerne en premier lieu l'exécution de la relation de soins, nous considérons qu'il est important d'apporter ces

ajouts. Le but n'est pas d'imposer des mesures supplémentaires en plus de ce que prévoit déjà le RGPD mais plutôt de pouvoir directement associer les principes du RGPD au droit du patient à la protection de sa vie privée."

46. Bien que la protection visée par cet ajout (et plus) découle directement du RGPD et que cet ajout semble dès lors présenter peu de plus-value, l'Autorité en prend acte. C'est l'application concrète du RGPD qui devra à tout moment donner une réponse définitive quant au caractère licite ou non d'un éventuel traitement (ultérieur).

8. Article 20 de l'avant-projet de loi - désignation et portée de la compétence de la personne de confiance

47. L'article 20 de l'avant-projet de loi insère un nouvel article 11/1 dans la Loi relative aux droits du patient qui définit la manière dont la personne de confiance¹⁸ du patient est désignée et quelle est la portée de sa compétence, plus précisément :

"§ 1^{er}. Le patient a le droit de se faire assister par une ou plusieurs personnes de confiance dans l'exercice des droits énoncés dans le présent chapitre. Le patient détermine la portée de la compétence de la personne de confiance.

Le Roi peut définir la manière dont le patient peut désigner le cas échéant par voie électronique une personne de confiance et déterminer la portée de la compétence de celle-ci.

§ 2. Le patient a le droit d'exercer le droit à l'information visé aux articles 7, § 1^{er}, et 8, § 2, le droit de consultation visé à l'article 9, § 2, et le droit de copie visé à l'article 9, § 3, par l'entremise d'une personne de confiance.

Le Roi peut définir la manière dont le patient peut désigner le cas échéant par voie électronique la personne de confiance pour exercer les droits visés à l'alinéa précédent, ainsi que la manière dont un professionnel des soins de santé reçoit connaissance de l'identité et du mandat de la personne de confiance visée à l'alinéa 1^{er}."

48. Ce nouvel article 11/1 est une reprise (partielle) de ce que la Loi relative aux droits du patient prescrit déjà actuellement à l'article 7, § 2 et à l'article 9, § 2 qui prévoyaient déjà l'intervention (possible) d'une personne de confiance désignée par le patient lors de l'exécution respectivement du droit à l'information concernant l'état de santé et du droit de consultation dans le dossier du patient.

49. L'introduction du nouvel article 11/1 susmentionné dans la Loi relative aux droits du patient vise à permettre à la personne de confiance d'intervenir aussi largement que possible de manière à

¹⁸ En vertu de l'article 5, 3^o de l'avant-projet de loi, l'article 2 de la Loi relative aux droits du patient est complété par un nouveau point 7^o contenant la définition suivante de la 'personne de confiance' : "*une personne qui assiste le patient dans l'exercice de ses droits en tant que patient.*"

pouvoir assister et soutenir le patient, quel que soit le droit du patient qu'exerce le patient. Dans ce cadre, c'est le patient lui-même qui détermine la portée de la compétence de la personne de confiance (qui n'est donc pas automatiquement impliquée dans l'exercice de tous les droits du patient) (voir les p. 65 et 66 de l'Exposé des motifs).

50. En vertu de l'article 20 susmentionné et de l'article 33 de l'avant-projet de loi, l'article 33 de la Loi qualité (qui contient les données à reprendre dans le dossier de patient) est complété par le nouveau point 24° suivant : *"l'identité et la portée de la compétence de la personne de confiance telle que visée à l'article 11/1, § 1^{er}, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient."*

51. L'Autorité constate que cet ajout à l'article 33 de la Loi qualité contribue à une prestation de soins/de services de qualité qui permet de tenir compte au maximum des souhaits du patient. Cet ajout est donc conforme au principe de minimisation des données tel qu'il découle de l'article 5.1.c) du RGPD.

52. Il est également prévu en sus que le Roi peut définir la manière dont le patient peut désigner le cas échéant par voie électronique une personne de confiance et déterminer la portée de la compétence de celle-ci, ainsi que la manière dont un professionnel des soins de santé reçoit connaissance de l'identité et du mandat de cette personne de confiance.

53. Interrogé à ce sujet, le demandeur répond ce qui suit : *"Il est évident que les projets d'arrêtés royaux en question seront soumis pour avis à l'Autorité. L'analyse et le business case (étude d'opportunité) pour cette désignation électronique doivent encore être réalisés mais il semble logique de penser dans ce cadre à un accès via par exemple le portail MaSanté."*

54. L'Autorité prend aussi acte de l'intention du demandeur d'également la consulter au préalable concernant l'éventuelle élaboration, par arrêté royal, de la 'désignation électronique' susmentionnée et de la manière dont on pourra prendre connaissance de la désignation d'une personne de confiance et de son mandat.

55. En ce qui concerne l'éventuelle utilisation à cet effet de plate-formes de partage de données et d'accès à ces données, l'Autorité renvoie à ses remarques formulées en la matière aux points 36 e.s. du présent avis.

9. Article 22 de l'avant-projet de loi - désignation et portée de la compétence du représentant

56. L'article 22 de l'avant-projet de loi modifie l'article 14 de la Loi relative aux droits du patient qui définit la manière dont le représentant¹⁹ est désigné et la portée de sa compétence.

57. L'article 14 retravaillé présente peu de différences intrinsèques par rapport à ce que prescrit déjà l'actuel article 14 concernant la désignation et l'intervention d'un représentant.

58. Ce qui est nouveau par contre, c'est qu'il est précisé explicitement :

- "*Le représentant exerce les droits du patient dans l'intérêt du patient et conformément aux préférences et aux objectifs de vie exprimés par le patient.*" (voir le nouvel article 14, § 1^{er}, alinéa 2 de la Loi relative aux droits du patient)
- "*Si le patient désigne plusieurs personnes comme représentant, il détermine l'ordre dans lequel ces personnes interviennent comme représentant. Le patient peut désigner les proches qui assistent le représentant dans l'exercice des droits du patient.*" (voir le nouvel article 14, § 1/1, alinéa 1^{er}, *in fine*, de la Loi relative aux droits du patient).

Ces nouveaux passages n'appellent aucune remarque particulière.

59. Par analogie avec ce qui est prévu en la matière pour la désignation et la portée de la compétence de la personne de confiance, l'article 14, § 1/1 qui doit être retravaillé est encore complété par l'alinéa suivant : "*Le Roi peut définir la manière dont le patient peut désigner le cas échéant par voie électronique le représentant, ainsi que la manière dont un professionnel des soins de santé reçoit connaissance de l'identité du représentant.*" L'Autorité renvoie à ce qui a été observé à cet égard aux points 53 à 55 du présent avis.

PAR CES MOTIFS, l'Autorité,

estime que les modifications suivantes s'imposent dans l'avant-projet de loi :

- ajouter "*pour toute copie supplémentaire*" dans la deuxième phrase du nouveau passage à insérer à l'article 9, § 3 de la Loi relative aux droits du patient (voir le point 28) ;

¹⁹ En vertu de l'article 5, 3^o de l'avant-projet de loi, l'article 2 de la Loi relative aux droits du patient est complété par un nouveau point 8^o contenant la définition suivante du 'représentant' : "*une personne qui exerce les droits du patient lorsque le patient n'est plus en mesure d'exercer lui-même ses droits en tant que patient.*"

- préciser "*les modalités de la possibilité d'accès aux données*" dans le nouvel article 9/1 qui doit être inséré dans la Loi relative aux droits du patient, en respectant les principes de légalité et de prévisibilité (voir le point 37) ;

souligne l'importance des éléments suivants :

- une application rigoureuse des principes de légalité et de prévisibilité (voir le point 36) ;
- la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données pour les traitements à grande échelle de données de santé (voir le point 42).

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Cédrine Morlière, Directrice