



**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

eHealth après avis du Comité de sécurité de l'Information (article 29 2° de l'avant-projet de loi)<sup>1</sup>. 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 sûr<sup>2</sup>. 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.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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.* »

➤ 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 (DMG), encouragée par un mécanisme de remboursement préférentiel, est actuellement facultative<sup>3</sup>. Les patients ont en effet le choix de permettre ou non l'insertion de leurs données dans un dossier médical partagé où le 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

---

<sup>3</sup> 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\\_2\\_014.pdf](https://www.autoriteprotectiondonnees.be/sites/privacycommission/files/documents/d%C3%A9lib%C3%A9ration_SSS_064_2_014.pdf) / [https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging\\_ASZ\\_064\\_2014.pdf](https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/beraadslaging_ASZ_064_2014.pdf).

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'enquière 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 justifié<sup>4</sup>.
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

---

<sup>4</sup>En 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).

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.

➤ Droits du patient

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

(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 d'accès aux données de santé, lequel est réservé aux « *professionnels de la santé qui entretiennent une relation thérapeutique avec le patient* » :

- « 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*



*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

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 différent du consentement requis par le RGPD en vertu des articles 4.11 et 7 du RGPD<sup>5</sup>, 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 défaut<sup>6</sup>) 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*

---

<sup>5</sup> 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. »

<sup>6</sup> Voir le considérant 32 du RGPD et les explications au considérant 15 du présent avis.

*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 soins<sup>7</sup>.

#### **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

---

<sup>7</sup> 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 données et à quel moment ».

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 constatent 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