



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 135/2021 du 24 août 2021

Objet: Demande d'avis concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'article 2, B, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne le dossier médical global (CO-A-2021-130)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »),
Présent.e.s : Mesdames Marie-Hélène Descamps et Alexandra Jaspar et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye et 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 « 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* (ci-après « 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 « LTD »);

Vu la demande d'avis du Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Monsieur Franck Vandenbroucke, reçue le 14 juin 2021 ;

Vu le rapport d'Alexandra Jaspar;

Émet, le 24 août 2021, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Monsieur Franck Vandebroucke (ci-après « le demandeur »), a sollicité, le 14 juin 2021, l'avis de l'Autorité concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'article 2, B, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne le dossier médical global (ci-après « le projet »).
2. L'article 35 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après "la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités") dispose que « *le Roi établit la nomenclature des prestations de santé [...] Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles [...]* ».
3. L'article 1^{er} du projet pourvoit à l'exécution de cette disposition. Il entend en effet remplacer la nomenclature relative à la prestation 102771 (« *Gestion du dossier médical global* » (ci-après « DMG »)) et les règles d'application qui la suivent, figurant à l'article 2, B, de l'annexe à l'AR du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (ci-après « l'annexe »).
4. La version actuellement en vigueur de la nomenclature applicable à la gestion du DMG est issue de l'AR du 26 janvier 2017¹.
5. Concrètement, par rapport à la version de 2017, le projet déplace le premier paragraphe², porte à deux ans la possibilité de cumul de la prestation liée à la gestion du DMG avec celle liée à une consultation (ou visite) chez le médecin généraliste qui gère le DMG du patient concerné³ et conditionne la gestion du DMG à l'utilisation du dossier médical informatisé.
6. Pour le surplus, le fonctionnement du DMG (et en particulier les catégories de données qu'il contient) demeure inchangé. Comme indiqué dans l'avis 100/2018, il 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

¹ M.B. 24.02.2017 ; voy.

https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/nomenclatureart02_20180101_20181130_01.pdf; L'Autorité déplore que la CPVP n'ait pas été consultée à l'occasion de cette modification (ni d'ailleurs lors de la modification précédente par l'AR du 19 février 2013)

² « *Le DMG est géré par un médecin généraliste ; un médecin généraliste en formation ne peut pas être gestionnaire du DMG* »

³ Par l'ajout de « *au minimum une fois tous les deux ans* » à la phrase « *La prestation est cumulée avec une prestation pour une consultation (101032, 101076) ou une visite (103132, 103412, 103434)* »

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) »⁴.

7. C'est à bon droit que l'Autorité est consultée concernant ce projet. En effet, en soumettant la rémunération des médecins généralistes par les organismes assureurs⁵ pour la gestion des DMG de leurs patients à une nouvelle condition (l'obligation d'enregistrement sous forme électronique), il détermine une modalité de traitement portant sur des données relatives à la santé (c'est-à-dire des catégories particulières de données au sens de l'article 9 du RGPD).
8. En outre, dès lors qu'il ne modifie qu'une norme technique (relative à la nomenclature), ce projet rend la prise de connaissance des éléments essentiels de ce traitement par les personnes concernées particulièrement complexe. L'Autorité abordera ce point ci-dessous.
9. L'Autorité constate toutefois que les éléments essentiels du traitement, en particulier sa ou ses finalités ainsi que les délais de conservation et le ou les responsables du traitement, sont identifiés dans les normes relatives au dossier médical (informatisé) et limite son avis à quelques considérations relatives au consentement et au caractère exhaustif des finalités figurant dans ces normes.

II. EXAMEN DU PROJET

1. Notion de dossier médical (informatisé)

10. Dans un avis relatif au « dossier patient » du 21 novembre 2017, la Commission fédérale « Droits du patient » déplorait déjà le flou entourant cette notion en ces termes : « à l'heure d'aujourd'hui, il existe différentes appellations pour les dossiers reprenant des données de santé, à savoir "dossier patient", "dossier médical général", "dossier infirmier", "dossier médical", "dossier de soins (multidisciplinaire)", ... Un très grand nombre de termes sont en outre utilisés dans le cadre de l'e-Santé, p. ex. "dossier médical informatisé" (DMI), "personal health record (PHR)", "dossier médical global" (DMG), "dossier pharmaceutique partagé (DPP)", "Summarized Electronic Health Record (sumehr)", schéma de médication, ... »⁶. L'Autorité partage ce constat.

⁴ Voy. avis 100/2018 du 26 septembre 2018, p. 4, note 3 (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-100-2018.pdf>);

⁵ Rémunération qui, à côté du remboursement préférentiel des patients, constitue un mécanisme d'encouragement à l'adoption du DMG.

⁶ (voy. https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/2017.11.21_avis_le_dossier_patient.pdf, p. 2)

11. A la lecture de l'article 1er, §4 de l'AR du 3 mai 1999⁷, il peut se déduire que le DMG visé par l'AR NPS (dont le projet modifie l'annexe) est une « prestation » qui correspond à la gestion du « dossier médical général », lui-même défini comme « *un ensemble fonctionnel et sélectif de données médicales, sociales et administratives pertinentes relatives à un patient, qui font l'objet d'un traitement manuel ou informatisé* » (article 1^{er}, §1^{er}). L'article 1^{er}, §2 de cet arrêté (non modifié par le projet) définit les éléments contenus dans ce dossier⁸. L'Autorité comprend que si, juridiquement, le DMG peut être considéré comme un extrait du dossier médical du patient⁹, en pratique, lorsque le dossier patient est tenu sous forme électronique, celui-ci se confond avec le DMG¹⁰.
12. L'Autorité estime cependant qu'une clarification des notions de dossier médical et de DMG est indispensable, tant en raison de la transparence due aux patients que du fait que leur consentement est utilisé comme fondement légal à la constitution du DMG, à sa gestion et au partage des données à caractère personnel qu'il contient. En effet, lorsqu'une norme contient des dispositions relatives à un traitement de données à caractère personnel, elle cesse de ne s'adresser qu'à des techniciens ou des experts (par exemple aux organismes assureurs et à l'INAMI) et doit être formulée de manière suffisamment précise pour permettre aux personnes concernées de pouvoir comprendre ce que l'on entend par dossier médical informatisé, en quoi il se distingue ou non du DMG et ce qu'il contient.

2. Base juridique et principe de légalité

13. Conformément à l'article 6.3 du RGPD, lu à la lumière du considérant 41 du RGPD¹¹, le traitement de données à caractère personnel jugé nécessaire au respect d'une obligation légale¹² ou à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le

⁷ relatif au « dossier médical général » ; MB 17.07.1999

⁸ « *les données socio-administratives relatives au patient, l'anamnèse et les antécédents (maladies, interventions, vaccins recus), une liste de problèmes (allergies, médication), les rapports de médecins spécialistes et d'autres prestataires de soins ainsi que les examens de laboratoire, un volet plus spécifiquement réservé au médecin généraliste et, le cas échéant, des dossiers à rubriques spécifiques* »

⁹ voy. également l'avis de l'Ordre des médecins n°a168009 du 24 avril 2021 relatif à la réglementation et à la gestion du DMG (<https://ordomedic.be/fr/avis/deontologie/libre-choix-du-medecin/globaal-medisch-dossier-gmd-regelgeving-en-beheer>)

¹⁰ A l'occasion de l'introduction de sa demande d'avis, le fonctionnaire délégué a ainsi précisé que les personnes concernées par le traitement de leurs données dans le cadre du projet étaient « les patients dont le DMG est tenu électroniquement en référence aux articles 33 et 34 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé » ; Il s'agit d'ailleurs de l'objectif affiché au commentaire de l'article 33 de cette loi (Doc. parl. Ch., 54-3441/001, 21 décembre 2018, session 2018-2019, p. 48 (<https://www.lachambre.be/FLWB/PDF/54/3441/54K3441001.pdf>); voy. également le slide 38 de la présentation des services disponibles via MyCareNet (<https://docs.google.com/a/intermut.be/viewer?a=v&pid=sites&srcid=bXljYXJlbnV0LmJlZGZyYXxneDo1NzljMjhmNzIzMGU0YjFj>)

¹¹ « 41. Lorsque le présent règlement fait référence à une base juridique ou à une mesure législative, cela ne signifie pas nécessairement que l'adoption d'un acte législatif par un parlement est exigée, sans préjudice des obligations prévues en vertu de l'ordre constitutionnel de l'État membre concerné. Cependant, cette base juridique ou cette mesure législative devrait être claire et précise et son application devrait être prévisible pour les justiciables, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée "Cour de justice") et de la Cour européenne des droits de l'homme. »

¹² Article 6.1.c) du RGPD.

responsable du traitement¹³ 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 au moyen d'une norme légale formelle (en l'occurrence une loi).

14. Comme indiqué *supra*, l'Autorité constate que les éléments essentiels du traitement, en particulier sa ou ses finalités ainsi que les délais de conservation des données et le ou les responsables du traitement, sont identifiés dans les normes relatives au dossier médical.
15. Par ailleurs, le(s) traitement(s) de données à caractère personnel auquel (auxquels) le projet donne lieu repose(nt) sur l'article 6.1.e) du RGPD et engendre(nt) une ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées. L'Autorité constate en effet que les traitements visés par le projet portent sur des données de santé (c'est-à-dire des catégories particulières de données au sens de l'article 9 du RGPD).
16. L'Autorité rappelle que le traitement de telles données est en principe interdit en vertu de l'article 9.1. du RGPD. Ce n'est que lorsque l'une des conditions de l'article 9.2. est remplie que l'interdiction ne trouve pas à s'appliquer.
17. A l'occasion de l'introduction de la demande d'avis, le fonctionnaire délégué a précisé que les traitements envisagés bénéficiaient de l'exception liée au **consentement explicite** des patients concernés (article 9.2.a du RGPD). L'Autorité en prend acte et rappelle que ce consentement explicite constitue le corollaire du caractère facultatif (qui demeure intact¹⁴), pour les patients, de l'insertion de leurs données dans le DMG.
18. L'accord national médico-mutualiste 2020¹⁵, que ce projet entend mettre en œuvre, apporte quelques précisions complémentaires (concernant les flux financiers¹⁶ et) les « *mesures d'accompagnement* » du nouveau « *système de paiement (...) à partir de 2021* » dont l'obligation d'enregistrement et de conservation du consentement du patient d'ouvrir un DMG¹⁷.

¹³ Art. 6.1.e) du RGPD.

¹⁴ Article 5, 4^o, b de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth

¹⁵ Accord CNMM du 19 décembre 2019, point 5.1., pp. 6 et sv (https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/accord_medecins_mutualites_2020.pdf)

¹⁶ Indiquant que les dépenses liées au DMG sont considérables (*op. cit.*, point 5.1.3., §3, p.7)

¹⁷ *Op. cit.*, point 5.1.1., B, p. 6

3. Finalités

19. En vertu de l'article 5.1.b) du RGPD, un traitement de données à caractère personnel n'est autorisé que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
20. Les finalités du traitement que sont « *la pratique d'une médecine de qualité garantissant la continuité des soins* » et « *la collaboration entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes en vue de l'organisation la plus efficace de l'assurance* », sont consacrées, pour la première, dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ainsi que dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé et pour la seconde à l'article 36 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités¹⁸.
21. L'article 34 de la loi du 22 avril 2019 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 « *comme cela est clairement mis en avant dans les différentes feuilles de route e-santé approuvées en Commission interministérielle Santé publique, (...) nécessaire, en vue d'une pratique de qualité où la continuité des soins est garantie* »¹⁹.
22. L'Autorité déplore - sans toutefois remettre en cause la véracité de cette affirmation -, que cette nécessité²⁰ « *en vue d'une pratique de qualité où la continuité des soins est garantie* » ne soit pas démontrée dans l'exposé des motifs de la loi du 22 avril 2019. En effet, l'Autorité rappelle que la digitalisation des dossiers médicaux n'est pas sans danger²¹. Par conséquent, il appartient au législateur d'être en mesure de démontrer que les bénéfices dépassent effectivement les risques.
23. L'Autorité relève que l'affirmation du bénéfice de l'informatisation des dossiers patients, figure également dans des documents européens aux côtés d'autres bénéfices, tels que:

¹⁸ Et déjà constaté à l'occasion de l'avis 100/2018, *op. cit.*

¹⁹ *Op. cit.*, p. 48

²⁰ Figurant effectivement dans le plan d'action e-santé 2019-2021, p. 123 (https://www.ehealth.fgov.be/file/view/AWjHQ9zDqvwToiwBkf13?filename=Actieplan%202019-2021%20e-Gezondheid_final.pdf),

²¹ Bien que les données ne sont traitées électroniquement que moyennant le consentement explicite des patients et qu'aucun problème n'ait été identifié en Belgique à ce jour ; Pour des exemples récents (bien que les systèmes ne soient pas identiques au système belge), voy. la fuite massive des données de santé traitées via Health Data Hub en France (<https://www.daloz-actualite.fr/flash/fuite-massive-de-donnees-personnelles-de-sante>) ou celles des données CovidIT du GGD aux Pays-Bas (<https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/kamerstukken/2021/02/02/kamerbrief-inzake-stand-van-zaken-datalek-ggd/kamerbrief-inzake-stand-van-zaken-datalek-ggd.pdf>)

- « soutenir la création de vastes structures de données de santé qui, combinées à l'utilisation de technologies nouvelles telles que l'analyse de mégadonnées et l'intelligence artificielle, peuvent appuyer la recherche de découvertes scientifiques »²² ;
- « permettre l'utilisation du potentiel découlant « du big data et de l'amélioration des capacités d'analyse de données (...) »²³ ;
- offrir des perspectives économiques aux PME qui élaborent des solutions numériques innovantes fondées sur les données²⁴ ;
- exploiter les financements de l'Union européenne²⁵, en contrepartie de l'informatisation des données de santé contenues dans les dossiers médicaux des patients (Ce qui pourrait s'apparenter à de la monétisation, par l'Etat, des données de santé des patients).

24. Ces bénéfices y sont présentés comme liés à l'interopérabilité des dossiers de santé²⁶, dont l'informatisation constitue une première étape indispensable²⁷.

25. L'Autorité constate néanmoins que le rapport relatif à la législation belge concernant le dossier médical informatisé précise que « la communication transfrontalière du dossier médical informatisé n'était pas considéré comme une priorité [en 2014] »²⁸. L'Autorité relève par ailleurs que, formellement, ces sources européennes ne sont pas des normes dont la transposition s'impose aux Etats membres²⁹ et que leur mention ne s'impose donc pas au législateur belge lors de l'adoption de normes relatives à l'informatisation du dossier médical du patient.

26. Quoi qu'il en soit, si l'incitation à la digitalisation s'inscrit dans un objectif lié à la recherche médicale et plus généralement dans ce que la Commission européenne appelle « l'espace européen de données de santé »³⁰, l'Autorité tient à souligner que les bienfaits liés au partage de données médicales

²² Recommandation (UE) 2019/243 de la Commission du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés, considérant 18 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019H0243&from=EN>)

²³ Conclusions du Conseil sur la santé dans la société numérique (JOUE 2017/C 440/05), point 10 (<https://op.europa.eu/mt/publication-detail/-/publication/9d2c8cd4-e61a-11e7-9749-01aa75ed71a1/language-fr#>)

²⁴ Ibidem, point 21

²⁵ Ibidem, points 27 et 46

²⁶ « dans le plein respect des exigences en matière de protection des données » (Ibidem, point 36, al. 3)

²⁷ Voy. Recommandation (UE) 2019/243, *op. cit.*, considérant 16

²⁸ Rapport du 1^{er} avril 2014 établi par Milieu Ltd et Time.lex cbva, p. 6 (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/laws_belgium_en.pdf)

²⁹ L'Union européenne ne disposant pas de compétences en matière de santé, « encourage la coopération entre les États membres dans les domaines visés au présent article et, si nécessaire, elle appuie leur action » conformément à l'article 168 TFUE

³⁰ Voy. la communication de la Commission européenne, présentée le 19 février 2020, concernant la stratégie européenne en matière de données ainsi que l'avis de l'EDPS à son sujet : https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_en.pdf

à des fins de recherche ne dispensent pas de respecter toutes les dispositions du RGPD en matière de transparence, de finalité, de proportionnalité et de sécurité de l'information³¹.

27. Le cas échéant, un tel traitement doit par ailleurs être conforme à l'article 89, §1 du RGPD, qui exige que le traitement soit proportionné à l'objectif poursuivi, qu'il respecte l'essence du droit à la protection des données et qu'il prévoise des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée³². Conformément aux principes de nécessité et de proportionnalité, l'Autorité rappelle également que, le cas échéant, les données doivent, en règle générale, être rendues anonymes et agrégées. Si cela n'était pas possible en raison de la nature des données et de la finalité du traitement, elles devraient au moins être pseudonymisées³³.
28. Pour le surplus, l'Autorité se limite à insister sur le fait que si, à terme, une priorité plus importante devait être accordée à ce projet et que ces bénéficiaires devaient contribuer à fonder la volonté d'adopter, par exemple, un arrêté royal rendant obligatoire l'informatisation des dossiers médicaux (ou a fortiori leur interopérabilité), il conviendrait que cela soit dûment explicité dans une norme de rang législatif détaillant les objectifs de cette initiative, en ce compris les finalités de tels échanges supranationaux, le contenu de ces échanges (données partagées, avec qui, etc.) et leur nécessité. Si ces échanges sont réalisés dans un objectif de recherche médicale et que le standard élevé lié à l'anonymisation n'est pas atteint³⁴, une transparence maximale devra par ailleurs être assurée au vu du caractère inattendu pour le citoyen de la communication de ses données de santé avec des tiers établis en dehors du Royaume avec qui il n'entretient pas de contacts et qui ne participent pas au suivi de son état de santé. Par ailleurs, au vu du caractère sensible des données traitées, même si les données sont véritablement anonymisées, il convient d'assortir leur traitement de mesures de sécurité renforcées.
29. Sous ces importantes réserves, l'Autorité estime que ces finalités sont déterminées, explicites et légitimes, mais invite le législateur à faire preuve de la plus grande transparence en la matière, lorsqu'il

³¹ En ce sens, voy. également la note relative au traitement primaire de données du dossier du patient et, en particulier, le partage de données entre professionnels des soins de santé (articles 36 à 40 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé) ainsi qu'au traitement secondaire de données du dossier du patient en vue de la recherche scientifique et de finalités dans le cadre de la santé publique ainsi qu'en vue de l'évaluation de la qualité des soins, adressée à la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, en 2020 (DOS-2019-04611 (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/note-sur-le-traitement-de-donnees-provenant-de-dossiers-de-patients.pdf>))

³² EDPB Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak, 21.04.2020, https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_en.pdf

³³ En ce sens, voy. également EDPS, Preliminary Opinion 8/2020 on the European Health Data Space, 17 novembre 2020 (https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_en.pdf)

³⁴ L'identification d'une personne ne vise pas uniquement la possibilité de retrouver son nom et/ou son l'adresse mais également la possibilité de l'identifier par un processus d'individualisation, de corrélation ou d'inférence (voy. l'avis 05/2014 du Groupe de travail "Article 29" sur la protection des données, prédécesseur du Comité européen de la protection des données, relatif aux techniques d'anonymisation)

modifie les normes encadrant les traitements des données de santé contenues dans les dossiers médicaux informatisés.

4. Consentement et risques inhérents à l'incitation financière

30. Comme indiqué *supra*, le projet crée un incitant financier à la digitalisation des dossiers médicaux, au bénéfice des médecins généralistes (et des patients).

Exigences du consentement valable

31. A l'article 4.11. du RGPD, le "consentement" est défini comme suit : "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". En outre, selon l'article 7.3 du RGPD, "la personne concernée a le droit de retirer son consentement à tout moment".
32. De manière plus précise, le recueil du consentement des patients doit répondre aux exigences de liberté, d'information, de spécificité et d'univocité prévues au considérant 32 du RGPD³⁵.

Risques liés au manque d'information, de spécificité (granularité) ou de « liberté » (consentement forcé ou « trop poussé »)

33. L'Autorité estime que l'incitation financière liée à un traitement de données à caractère personnel est à manier avec la plus grande prudence, car cela pourrait s'accompagner de certains effets pervers. Et ce d'autant plus lorsque le traitement porte sur des données relatives à la santé. Ainsi, un cabinet de médecine générale pourrait être tenté de se donner pour objectif l'ouverture d'un certain nombre de DMG sur l'exercice, non pas « *pour la pratique d'une médecine de qualité garantissant la continuité des soins* », mais pour atteindre un équilibre voire un objectif financier. Or, une telle pratique pourrait s'avérer incompatible avec l'exigence relative à l'obtention du consentement des personnes concernées par ce traitement de données (et notamment inciter les praticiens à restreindre l'information communiquée aux patients et/ou à « forcer » le consentement voire à prétendre l'avoir recueilli au sujet d'une finalité particulière, liée à la digitalisation, alors qu'il n'en est rien). L'Autorité rappelle également que si le RGPD n'impose pas la forme écrite pour la récolte du consentement, il est en pratique impossible à un praticien de démontrer qu'il a effectivement obtenu le consentement du patient s'il ne détient pas un écrit signé de sa part. Les exigences du consentement explicite qui

³⁵ Pour plus d'informations à ce sujet, l'Autorité renvoie aux Guidelines sur le consentement adoptées par le Contrôleur européen de la protection des données (anciennement «Groupe de l'Article 29») le 4 mai 2020 (https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_fr.pdf)

s'appliquent en l'espèce renforcent cette exigence de formalisme. Elle constitue une garantie essentielle pour garantir la réalité du consentement.

Consentement éclairé

34. Le RGPD ne prescrit pas la forme sous laquelle les informations doivent être fournies afin de satisfaire à l'exigence du consentement éclairé. Toutefois, l'EDPB précise dans ses lignes directrices qu'au moins les informations suivantes doivent être communiquées à la personne concernée afin de pouvoir prétendre avoir obtenu un consentement valable:

- l'identité du responsable du traitement³⁶
- la finalité de chacune des opérations de traitement pour lesquelles le consentement est sollicité³⁷ ;
- les (types de) données collectées et utilisées³⁸ ;
- l'existence du droit de retirer son consentement³⁹
- des informations concernant l'utilisation des données pour la prise de décision automatisée conformément à l'article 22, §2, point c)⁴⁰, le cas échéant, et
- des informations sur les risques éventuels liés à la transmission des données en raison de l'absence de décision d'adéquation et de garanties appropriées telles que décrites à l'article 46⁴¹.

35. En l'espèce, l'Autorité estime qu'un formulaire constitue un bon biais de communication pour informer les personnes dont un responsable du traitement souhaite le consentement en vue du traitement de leurs données. Le cas échéant, les mentions suivantes devront y figurer : la possibilité de retrait du consentement, le nom et l'adresse du responsable du traitement, les coordonnées du délégué à la protection des données, les finalités⁴² de la collecte de données ainsi que la base juridique du

³⁶ Voir également le considérant 42 du RGPD: «[...] Pour que le consentement soit éclairé, la personne concernée devrait connaître au moins l'identité du responsable du traitement et les finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel. [...]»

³⁷ Ibidem

³⁸ Voir également l'avis 15/2011 du G29 sur la définition du consentement (WP187), p.21-22

³⁹ Voir l'article 7, §3, du RGPD

⁴⁰ Voir également les lignes directrices du G29 sur les décisions individuelles automatisées et le profilage au titre du règlement 2016/679 (WP251), paragraphe IV.B, p.20 et suivantes.

⁴¹ Conformément à l'article 49, paragraphe 1, point a), des informations spécifiques relatives à l'absence des garanties décrites à l'article 46 sont requises lorsqu'un consentement explicite est sollicité. Voir également l'avis 15/2011 du G29 sur la définition du consentement (WP187), p.21

⁴² Un consentement « *spécifique* » implique que le consentement de la personne concernée doit être donné en lien avec une ou plusieurs finalités spécifiques et que la personne a un choix concernant chacune de ces finalités (Des orientations complémentaires concernant la détermination des «finalités» peuvent être trouvées dans l'avis 3/2013 sur la limitation de la finalité (WP203)). A titre d'exemple de modalité permettant de respecter cette condition, la loi allemande du 3 juillet 2020 relative à la protection des données des patients prévoit que les patients auront la possibilité (à partir de 2023) de consentir explicitement au principe et aux modalités de l'accès de leurs données à des chercheurs (Voy. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/P/PDSG-Bundestag_Drs-18793.pdf)

traitement auquel les données sont destinées, les destinataires ou catégories de destinataires des données, l'existence des différents droits consacrés par le RGPD aux personnes concernées (y compris le droit d'accès et de rectification), le caractère obligatoire ou non de la communication de données ainsi que les conséquences d'un défaut de communication, la durée de conservation des données à caractère personnel collectées ou les critères utilisés pour déterminer cette dernière, le droit d'introduire une réclamation auprès de l'APD et le cas échéant, l'existence d'une prise de décision automatisée (y compris un profilage, visées à l'article 22 du RGPD) et les informations concernant sa logique sous-jacente ainsi que l'importance et les conséquences prévues de cette prise de décision automatisée pour les personnes concernées.

36. L'Autorité estime en outre qu'il convient d'annexer un modèle de formulaire - qui s'imposerait à tout médecin généraliste souhaitant obtenir le consentement de ses patients pour l'ouverture d'un DMG (impliquant la tenue d'un dossier médical informatisé) – au projet d'arrêté royal et de prévoir expressément l'obligation de remise du volet informatif de ce formulaire aux patients.

Exigence d'un consentement explicite

37. Enfin, dès lors qu'il est question du traitement de catégories particulières de données, un consentement dit « explicite » sera exigé.
38. Le terme "explicite" se rapporte à la façon dont le consentement est exprimé par la personne concernée. Il implique que la personne concernée doit formuler une déclaration de consentement exprès. Une manière évidente de s'assurer que le consentement est explicite serait de confirmer expressément le consentement dans une déclaration écrite. Le cas échéant, le responsable du traitement pourrait s'assurer que la déclaration écrite est signée par la personne concernée afin de prévenir tout doute potentiel et toute absence potentielle de preuve à l'avenir⁴³. En matière de traitement de données médicales figurant dans un dossier informatisé, les lignes directrices de l'EDPB précisent que « *vu de la nature spécifique des informations concernées, la clinique demande la signature électronique de la personne concernée afin d'obtenir un consentement explicite valable et d'être en mesure de démontrer qu'un consentement valable a été obtenu* »⁴⁴.
39. L'Autorité en conclut que le formulaire-type mentionné *supra* pourrait être utilisé dans ce cadre. Le patient serait alors invité à compléter un volet *ad hoc* de ce formulaire lors du recueil de son consentement. Le cas échéant, il devra ensuite nécessairement être signé (électroniquement) par le patient et conservé dans son dossier médical, notamment à des fins probatoires.

⁴³ Voir également l'avis 15/2011 du G29 sur la définition du consentement (WP187), p.28.

⁴⁴ lignes directrices 5/2020 du 4 mai 2020 de l'EDPB sur le consentement au sens du règlement (UE)2016/679, point 97 (https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_fr.pdf)

Prohibition d'invoquer un « consentement lié »

40. Enfin, même si cela tombe sous le sens, l'Autorité tient à souligner que si la réutilisation des données médicales à des fins de recherche scientifique peut (dans le respect de conditions strictes dont celles liées à une réelle anonymisation) être admissible, il n'en irait pas de même d'une réutilisation à des fins commerciales. Un traitement de données pour une telle finalité ne pourrait en aucun cas porter sur des données collectées, enregistrées et partagées en vertu du consentement obtenu dans le cadre de la création d'un DMG. Un nouveau consentement, libre, informé, spécifique, univoque et explicite des patients serait un prérequis indispensable à cet effet.

PAR CES MOTIFS,

L'Autorité

estime que :

- les notions de dossier médical informatisé et de DMG devraient être définies précisément afin que l'Autorité et les citoyens comprennent ce que recouvrent ces notions, ce que contiennent ces dossiers, en quoi ces dossiers se recoupent, s'alimentent, qui les constitue, les conserve, y a accès, peut les compléter, les adapter ou les utiliser et à quelles fins (points 10 à 12) ;
- l'affirmation selon laquelle l'informatisation du dossier médical est nécessaire « *en vue d'une pratique que de qualité où la continuité des soins est garantie* » doit non seulement être démontrée mais également précisée (point 22) ;
- si, à terme, la communication transfrontalière des données du dossier médical informatisé et son interopérabilité devaient contribuer à fonder la volonté d'adopter, par exemple, un arrêté royal rendant obligatoire l'informatisation des dossiers médicaux (ou a fortiori leur interopérabilité), il conviendrait que cela soit dûment explicité dans une norme de rang de législatif et une transparence maximale devra être réalisée (points 26 à 28).
- que les exigences liées au caractère valable du consentement du patient impliquent d'avoir recours à un formulaire-type, qui doit être signé par le patient et conservé dans son dossier médical, notamment à des fins probatoires, dont le volet informatif doit être remis au patient et dont il convient d'annexer le modèle au projet (points 35, 36 et 39) ;

attire l'attention du demandeur quant :

- aux conditions d'un consentement valable (notamment quant au caractère « informé », « spécifique » et « libre » de ce consentement), à la nécessité de pouvoir démontrer la réalité du consentement (exigence probatoire) et au fait que le responsable du traitement devra veiller à respecter toutes les dispositions du RGPD en matière de transparence, de finalité, de proportionnalité et de sécurité de l'information (et quant à la nécessité de de traiter des données anonymisées ou

éventuellement des données à caractère personnel pseudonymisées à chaque fois que cela s'avère possible) ;

- à l'interdiction de se prévaloir du consentement des patients, donné dans ce cadre, pour effectuer un traitement ultérieur à des fins commerciales.

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Alexandra Jaspar, Directrice