

AVIS N° 21 / 1998 du 27 juillet 1998

N. Réf. : 10 / A / 1998 / 019

OBJET : Avant-projet de loi modifiant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales.

La Commission de la protection de la vie privée,

Vu la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, en particulier l'article 29;

Vu la demande d'avis du Ministre de la Santé publique et des Pensions du 23 juin 1998;

Vu le rapport de Mme MINTJENS et de M. VANDEWEERDT;

Emet, le 27 juillet 1998, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS:

1. L'avant-projet de loi soumis pour avis à la Commission vise à inscrire dans la loi un certain nombre de droits des patients notamment quant :

- au devoir d'information des professionnels des soins de santé à l'égard du patient;
- au consentement du patient pour l'exécution d'un acte médical;
- au droit de consulter et d'obtenir une copie du dossier médical;
- à la présence de tiers lors de l'exécution d'un acte médical et au respect de la dignité humaine;
- au traitement des plaintes et à la médiation en cas de plaintes.

A cette fin, il est proposé d'insérer une série de dispositions dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales (ci-après la «loi sur l'exercice de l'art de guérir») et dans l'arrêté royal du 7 août 1987 portant coordination de la loi sur les hôpitaux (ci-après la «loi sur les hôpitaux»).

Cette obligation concerne les médecins, dentistes, kinésithérapeutes, infirmiers et paramédicaux (ci-après dénommés «praticiens», bien que l'exposé des motifs utilise également le terme «prestataires de soins»).

2. A la lumière des dispositions légales en matière de protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, il convient de prêter une attention particulière:

- au devoir d'information, étant donné que celui-ci a trait à la communication de données médicales à caractère personnel au patient ou à un tiers;
- au droit de consulter et d'obtenir une copie du dossier médical, et ce, pour les mêmes raisons;
- au traitement des plaintes et à la médiation en cas de plaintes, étant donné que le dépôt d'une plainte suppose la communication de données à caractère personnel à l'instance compétente pour recevoir la plainte.

La problématique du consentement du patient ne pose en soi aucun problème en matière de protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, quoique le consentement suppose bien entendu une information préalable. La présence de tiers lors de l'exécution d'un acte médical et le respect de la dignité humaine touchent bel et bien à la protection de la vie privée, mais non à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Par conséquent, le présent avis n'examinera pas plus avant ces deux aspects de l'avant-projet.

II. REMARQUES GENERALES:

3. La législation belge ne contient à l'heure actuelle que peu ou pas de dispositions explicites quant aux droits des patients, ce qui n'exclut pas que la jurisprudence ait déjà consacré un certain nombre de ces droits. L'avant-projet entend poser légalement une série de principes fondamentaux, principalement en ce qui concerne la communication et l'accès à des données médicales à caractère personnel. Etant donné le caractère innovateur de l'avant-projet, il est à déplorer que l'exposé des motifs ne parvienne, par sa concision, que rarement à clarifier les objectifs et la portée des dispositions proposées.

Une analyse adéquate de l'avant-projet est en outre entravée par:

- les fréquentes contradictions entre les dispositions fort similaires, mais non identiques, insérées dans la loi sur l'exercice de l'art de guérir et dans la loi sur les hôpitaux;
- le manque de concordance à divers endroits entre les versions française et néerlandaise de l'avant-projet;
- le manque de concordance, également à divers endroits, entre l'exposé des motifs et l'avant-projet lui-même.

La Commission estime qu'il convient de lever ces contradictions et de compléter l'exposé des motifs.

4. Tant l'avant-projet que l'exposé des motifs donnent l'impression que l'avant-projet ne s'applique qu'à la relation thérapeutique entre un praticien et un patient. La Commission fait remarquer que la loi sur l'exercice de l'art de guérir peut également s'appliquer à des praticiens qui agissent en une autre qualité que celle de thérapeute, ce qui est d'autant plus vrai pour les médecins qui examinent l'état de santé d'une personne dans le cadre de la médecine préventive, de la médecine du travail, de la médecine d'assurance, de la médecine de contrôle, de la médecine légale, etc. L'avant-projet n'exclut pas ces secteurs. Si l'objectif est de rendre les droits des patients contraignants également dans ces secteurs, il convient alors d'en examiner plus en détail les conséquences possibles.

5. Les professionnels des soins de santé sont tenus, en vertu de l'article 458 du Code pénal, au respect du secret professionnel. L'avant-projet contient nombre de dispositions qui autorisent, voire obligent, le praticien à divulguer ces secrets à des tiers. Le secret médical étant à ce point fondamental pour la protection de la vie privée, la Commission insiste pour que la finalité de toute dérogation au secret médical soit déterminée de manière explicite dans la loi. En outre, il conviendrait de clarifier dans l'exposé des motifs comment les dispositions envisagées se comportent par rapport au secret professionnel.

6. L'avant-projet accorde un rôle particulier à la personne qui, dans certaines conditions, reçoit les informations à la place du patient. Il s'agit selon le cas:

- du représentant légal du patient;
- de la personne de confiance, désignée par le patient;
- d'un représentant informel du patient.

Le rôle et les compétences du représentant légal sont en principe suffisamment clairs.

La mission des autres personnes (personne de confiance et représentant informel), plus particulièrement en ce qui concerne les données médicales à caractère personnel qui, le cas échéant, doivent leur être communiquées, n'est cependant pas précisée. Elles peuvent (doivent) recevoir ces informations, sans que l'objectif de cette communication, ni la manière d'utiliser ces données ne soient déterminés.

De même, aucune précision n'est fournie quant à ce que doit ou peut faire le praticien lorsqu'il constate que la personne de confiance désignée par le patient ou son représentant informel n'est manifestement pas à même de comprendre les informations qui lui sont confiées par le praticien ou n'utilise pas ces informations dans l'intérêt du patient.

La Commission estime que les droits et les devoirs de la personne de confiance ou du représentant informel doivent être clairement définis, en particulier en ce qui concerne les données médicales à caractère personnel relatives au patient. Il convient en outre de déterminer dans quelles circonstances et, le cas échéant, par le biais de quelle procédure, le praticien peut refuser les informations à la personne de confiance désignée par le patient ou au représentant informel.

La personne de confiance désignée par le patient doit, aux termes de l'avant-projet, uniquement être majeure et en possession d'un mandat écrit délivré par le patient. Il conviendrait à tout le moins d'ajouter à ces conditions que la personne mandatée doit jouir de la capacité juridique.

7. L'avant-projet comprend nombre de dispositions relatives aux patients frappés d'incapacité juridique ou aux patients incapables d'exprimer leur volonté (mais qui jouissent de la capacité juridique). L'incapacité d'exprimer sa volonté est décrite de différentes manières (voir les projets d'articles 7bis, §1^{er}, alinéa 5, 7ter, §7, et 37bis, §1^{er}, alinéa 2, de la loi sur l'art de guérir). De surcroît, aucune distinction nette n'est faite entre l'incapacité juridique et l'incapacité d'exprimer sa volonté, pour preuve le renvoi dans ces mêmes articles à la personne de confiance et au représentant légal, ce qui apparaît être une contradiction, étant donné que l'on peut supposer que seul un patient capable juridiquement peut désigner une personne de confiance et qu'en cas d'incapacité juridique, le représentant légal agit à la place du patient.

Toutefois, l'intention aurait pu être de permettre à la personne incapable juridiquement d'exercer elle-même certains droits relatifs à sa santé, et ce selon ses facultés de compréhension et de discernement. A ce propos, la Commission estime que le droit d'être informé est à ce point fondamental qu'il convient également de respecter ce droit, dans la mesure du possible, à l'égard des personnes incapables juridiquement.

La Commission insiste pour que l'avant-projet décrive la situation relative à l'incapacité d'exprimer sa volonté de manière uniforme dans les différents articles, que la confusion entre l'incapacité juridique et l'incapacité d'exprimer sa volonté soit levée et que soit pour le moins clarifiée la relation entre ces deux situations.

III. CHAMP D'APPLICATION DE LA LOI DU 8 DECEMBRE 1992:

8. En ce qui concerne la question de savoir dans quelle mesure les données médicales à caractère personnel contenues dans le dossier médical tombent dans le champ d'application de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après dénommée la «loi sur les traitements de données à caractère personnel»), la Commission est d'avis que ce sera le plus souvent le cas.

Pour l'application de cette loi, on entend par "traitement" le traitement automatisé ou la tenue d'un fichier manuel. Par "fichier", on entend un ensemble de données à caractère personnel, constitué et conservé suivant une structure logique devant permettre une consultation systématique. Par "traitement automatisé", on entend tout ensemble d'opérations réalisées en tout ou en partie à l'aide de procédés automatisés et relatif à l'enregistrement et à la conservation des données à caractère personnel, ainsi qu'à la modification, l'effacement, la consultation ou la diffusion de ces données.

Il est question de traitement dès qu'un dossier est enregistré en tout ou en partie à l'aide de procédés automatisés.

En ce qui concerne les dossiers manuels, la Commission est d'avis que la notion de "fichier" ne peut pas être interprétée de manière restrictive. Les dossiers sur support papier peuvent, eux aussi, être constitués suivant une structure logique devant permettre une consultation systématique. Le fait que cette consultation puisse être difficile et prendre beaucoup de temps ne constitue pas un critère déterminant. L'exclusion du champ d'application de la loi de ces dossiers structurés de manière logique signifierait que les données à caractère personnel qui y sont contenues bénéficient d'une protection moindre et comporterait le risque de voir précisément les données à caractère personnel les plus sensibles conservées dans des "dossiers", et ce dans le seul but d'échapper aux obligations imposées par la loi sur les traitements de données à caractère personnel.

9. Les articles 15 et 17 quater, de la loi sur les hôpitaux imposent l'obligation aux hôpitaux généraux et aux hôpitaux psychiatriques de tenir à jour pour chaque patient un dossier médical et un dossier infirmier. Ces deux dossiers constituent ensemble le dossier unique du patient qui est conservé à l'hôpital sous la responsabilité du médecin en chef. Si ces dossiers ne devaient pas "être constitués et conservés suivant une structure logique devant permettre une consultation systématique", la tenue de tels dossiers n'aurait pas beaucoup de sens. En outre, tous les hôpitaux sont tenus d'établir un règlement relatif au traitement de données à caractère personnel des patients. L'arrêté royal du 16 décembre 1994 (modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre – Moniteur Belge du 31 janvier 1995) qui impose cette obligation a été pris tant sur la base de la loi sur les hôpitaux que sur la base de la loi sur les traitements de données à caractère personnel. Il va de soi que le règlement relatif au traitement de données à caractère personnel ne peut être considéré indépendamment de l'obligation de tenir à jour un dossier médical et infirmier. Enfin, il convient de remarquer que dans la plupart des hôpitaux, les données à caractère personnel sont entièrement ou partiellement traitées de manière automatisée.

La Commission déduit de tous ces éléments que l'ensemble des dossiers médicaux constitués et tenus à jour dans un hôpital doit être considéré comme un traitement au sens de la loi sur les traitements de données à caractère personnel.

10. Dans le secteur ambulatoire, il n'existe aucune obligation légale générale pour les praticiens d'enregistrer et de conserver les données médicales de manière systématique. Toutefois, pour conserver l'agrément de médecin généraliste, le médecin doit constituer et tenir à jour des dossiers au sujet de ses malades (article 2 de l'arrêté ministériel du 30 avril 1993 relatif à l'agrément comme médecin généraliste en ce qui concerne l'application de la législation en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, ainsi que le port du titre de médecin généraliste). Aucune obligation comparable n'existe pour les médecins spécialistes. En réalité, la règle veut toutefois que les praticiens constituent des dossiers au sujet de leurs patients, bien souvent encore sous la forme de fiches détaillées. En outre, le traitement automatisé des données médicales à caractère personnel est de plus en plus fréquent dans la pratique ambulatoire. On peut dès lors en conclure que dans ce cas aussi l'ensemble des dossiers médicaux constitue la plupart du temps un traitement au sens de la loi sur les traitements de données à caractère personnel.

11. Si un ensemble de dossiers médicaux doit dans la plupart des cas être considéré comme un traitement, cela signifie concrètement que les patients peuvent déjà à l'heure actuelle faire valoir les droits que leur confère la loi sur les traitements de données à caractère personnel, notamment en matière d'information, d'accès et de rectification. Dans la mesure où ces droits sont confirmés ou complétés par l'avant-projet de loi soumis pour avis, il est souhaitable d'éviter que ces textes divergent et, en tout cas, soient contradictoires. Il convient en outre de tenir compte des adaptations qui doivent être apportées à la loi sur les traitements de données à caractère personnel dans le cadre de la transposition de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

IV. EXAMEN SYSTEMATIQUE DE L'AVANT-PROJET:

A. Le devoir d'information des praticiens - Article 2 de l'avant-projet - Insertion d'un article 7bis dans la loi sur l'exercice de l'art de guérir.

12. L'avant-projet de loi dispose au § 1^{er} du projet d'article 7bis de la loi sur l'exercice de l'art de guérir que les médecins, les dentistes, les kinésithérapeutes, les infirmiers et les paramédicaux (les «praticiens») informent - chacun pour ce qui concerne sa mission légale - le patient en temps opportun et dans un langage clair et compréhensible pour lui. La nature des informations à fournir est définie plus avant dans une énumération non limitative.

Le devoir d'information s'applique à tous les praticiens tant dans le cadre des soins ambulatoires que dans le cadre des établissements de soins.

Lorsque le patient en fait la demande et/ou lorsque les praticiens concernés l'estiment nécessaire, ces informations sont communiquées par écrit.

La Commission souscrit entièrement à ces principes de base. Elle fait en outre remarquer que le devoir d'information ne doit pas être exclusivement considéré dans le cadre de l'obligation d'obtenir le consentement du patient pour l'exécution d'un acte médical. Il peut être essentiel pour le patient, et ce pour de nombreuses autres raisons, de connaître son état de santé, par exemple lorsque le diagnostic implique certaines mesures de prévention dont le patient doit lui-même tenir compte ou encore en cas de pronostic grave, afin de permettre au patient de prendre les dispositions nécessaires en vue de sa disparition prochaine. Le droit du patient à être informé de son état de santé repose dès lors sur le droit à l'autodétermination de l'individu et ne doit donc pas seulement être perçu comme le droit à l'intégrité physique. La doctrine invoque également la bonne foi et l'obligation générale de prudence comme fondements du devoir d'information dans le chef du médecin.

Aux termes de l'exposé des motifs, le devoir d'information implique que le médecin confronté à un patient parlant une autre langue prenne les mesures nécessaires afin d'informer celui-ci au préalable d'une manière compréhensible. La Commission ne voit pas pourquoi cette obligation ne s'appliquerait qu'aux seuls médecins et non aux autres praticiens.

13. Le paragraphe 1^{er} du projet d'article 7bis dispose en outre que le patient peut désigner une personne de confiance, chargée de recevoir ces informations à sa place. Cette personne de confiance doit être majeure et en possession d'un mandat écrit délivré par le patient.

Lorsque le patient, de par sa situation, se trouve dans l'impossibilité de désigner une personne de confiance, les informations sont communiquées au représentant légal, à l'époux, à l'épouse ou au partenaire du patient, cohabitants avec lui, à un parent, un enfant, un frère ou une sœur.

A défaut d'une personne de confiance et des personnes visées à l'alinéa précédent, l'assistant social de l'hôpital est habilité à recevoir les informations.

Les autres paragraphes contiennent des dispositions relatives à "l'exception thérapeutique" (qui permet de déroger au devoir d'information), au droit du patient de ne pas savoir, à la communication éventuelle (dans l'un des deux cas susvisés) à la personne de confiance ou au représentant du patient, et au devoir d'information dans le cas d'enfants âgés de moins de quatorze ans.

14. Comme on l'a déjà souligné, la mission de la personne de confiance ou du représentant informel en ce qui concerne les données médicales à caractère personnel n'est pas définie. Des questions pertinentes se posent toutefois : cette personne peut-elle communiquer les informations qui lui ont été confiées à des tiers, par exemple à un autre praticien (pour un "deuxième avis") ou à un membre de la famille du patient ? Peut-elle communiquer les informations au patient qui ne souhaitait pas savoir ? Peut-elle mettre le patient au courant, même lorsque le praticien estime que la communication des informations se révélerait particulièrement préjudiciable pour le patient ? Si elle a reçu les informations par écrit, pendant combien de temps peut-elle conserver cet écrit ? La Commission considère qu'il convient d'apporter des réponses à ces questions.

15. La question de savoir quand un patient "de par sa situation, se trouve dans l'impossibilité de désigner une personne de confiance" (article 7bis, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi sur l'exercice de l'art de guérir) ne trouve aucune réponse claire dans l'exposé des motifs. On peut y lire qu'il s'agit de "patients qui ne sont plus jugés aptes à recevoir eux-mêmes ces informations", ce qui n'est certes pas la même chose. En outre, aux termes de l'exposé des motifs, seul le représentant légal du patient peut recevoir les informations et non un des représentants informels qui sont pourtant cités dans l'avant-projet de loi.

La Commission estime qu'il convient d'apporter quelques éclaircissements quant à la catégorie de patients visée. Vise-t-on uniquement les patients présentant une atténuation temporaire de l'état de conscience ou vise-t-on ceux qui ont été déclarés incapables ? Le fait de mentionner le représentant légal semble indiquer que ce dernier groupe est également visé. N'existe-t-il donc aucun devoir d'information vis-à-vis d'une personne juridiquement incapable consciente ? La Commission ne pourrait marquer son accord sur cette dernière conclusion étant donné que toute personne, en proportion de ses facultés de compréhension, a le droit d'être informée de son état de santé.

16. En ce qui concerne les personnes qui, le cas échéant, doivent recevoir les informations à la place du patient, il est possible d'établir une hiérarchie sur la base du texte de l'avant-projet: en premier lieu, le représentant légal (si le patient ne jouit pas de la capacité juridique), ensuite la personne de confiance (si le patient a désigné une personne ou peut encore en désigner une), et en dernier lieu seulement un représentant informel (lorsque le patient n'a pas désigné une personne de confiance ou ne peut plus en désigner une).

Une énumération limitative de cette dernière catégorie est donnée. Il n'est toutefois pas clairement précisé si une hiérarchie prévaut également au sein de cette catégorie. L'exposé des motifs ne précise pas quelles sont les considérations qui doivent guider le praticien dans le choix de ce représentant informel. De même, il ne fournit pas de réponse à la question de savoir s'il convient d'informer plus d'un représentant. La Commission estime que la clarté doit être faite sur ce point.

Le représentant informel à qui l'on peut s'adresser en dernière instance est l'assistant social de l'hôpital. La finalité de cette communication d'informations ne ressort pas de l'avant-projet et n'est pas davantage clarifiée dans l'exposé des motifs. La Commission estime que cette finalité doit être décrite.

17. Aux termes de l'avant-projet (projet d'article 7bis, § 2, de la loi sur l'exercice de l'art de guérir), les praticiens ne peuvent priver le patient des informations que dans la mesure où leur communication se révélerait "particulièrement préjudiciable" (en néerlandais «kennelijk ernstig nadeel») pour le patient. L'exposé des motifs (où le mot "kennelijk" fait défaut dans la version néerlandaise) précise cette notion, "en ce qu'elle serait psychologiquement insupportable et ralentirait et/ou mettrait en péril le processus de guérison et de stabilisation du patient". Cette communication doit donc être particulièrement préjudiciable *pour la santé* du patient.

La Commission est d'avis qu'il est opportun de reprendre cette spécification dans la loi même. En outre, comme le recommandait déjà la doctrine, la signification du terme « kennelijk » (manifestement) pourrait être clarifiée. La Commission considère que ce terme implique qu'il s'agit d'une appréciation objective et vérifiable du « caractère préjudiciable » de cette communication. Il doit être clair pour tous les médecins que, placés dans les mêmes circonstances, ils invoqueraient en l'espèce l'exception thérapeutique. De tels éclaircissements permettraient d'éviter que les praticiens ne donnent une interprétation trop large à la notion de « kennelijk ernstig nadeel » (manifestement préjudiciable). La Commission estime que cette notion doit être interprétée de manière très restrictive. Il serait par exemple inacceptable qu'un praticien invoque systématiquement l'exception thérapeutique afin de taire un diagnostic grave au patient, ce qui signifierait en effet que le devoir d'information est complètement vidé de sa substance.

La Commission fait remarquer que "particulièrement" n'est pas la traduction correcte du terme néerlandais "kennelijk". Le terme manifestement devrait être préféré.

Aux termes de l'avant-projet, le dossier médical doit préciser les motifs de la non-communication au patient. La Commission présume que le terme "dossier médical" vise tout dossier constitué par un praticien au sujet d'un patient et pas uniquement le dossier médical au sens restreint du terme, à savoir celui du médecin.

18. L'avant-projet dispose que lorsque le patient lui-même a fait savoir qu'il ne voulait recevoir aucune ou une partie seulement des informations, sa volonté sera respectée, à moins que ceci ne porte particulièrement atteinte aux intérêts du patient lui-même ou à ceux de tiers (projet d'article 7 bis, § 3, de la loi sur l'exercice de l'art de guérir).

L'avant-projet n'exige pas que le patient fasse connaître sa volonté par écrit. L'absence d'écrit peut donner lieu à des problèmes de preuve en cas de contestation. Ce risque peut être limité en donnant à tout le moins la possibilité aux praticiens d'exiger une confirmation écrite.

L'exposé des motifs ne donne aucun éclaircissement quant au "droit de ne pas savoir". De même "les intérêts" qui pourraient justifier de passer outre à ce droit ne sont pas explicités. Il suffit que la non-communication « porte particulièrement atteinte aux intérêts du patient ou à ceux de tiers » (« kennelijk kan schaden » dans la version néerlandaise). A l'inverse de l'exception thérapeutique examinée ci-avant, on n'exige pas que cette communication soit "particulièrement préjudiciable" (« kennelijk ernstig nadeel » dans la version néerlandaise).

Le "droit de ne pas savoir" gagne en pertinence au fil de l'évolution de la médecine qui est de plus en plus à même de prévoir l'état de santé futur d'un individu; c'est par exemple le cas lors de la constatation de certaines caractéristiques génétiques ou de la séropositivité. La doctrine base le droit de ne pas savoir sur le droit à l'intégrité physique et psychique du patient et son droit au respect de la vie privée, lequel comprend le droit d'être préservé de toute information préjudiciable. La Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe (article 10, paragraphe 2, alinéa 2) dispose que la volonté d'une personne de ne pas être informée au sujet de sa santé doit être respectée. Toutefois, il n'existe aucun consensus dans la doctrine en ce qui concerne le droit de ne pas savoir en tant que pendant du droit de savoir. Selon certains, le droit de ne pas savoir ne peut être invoqué qu'exceptionnellement en s'appuyant sur l'autonomie du citoyen, étant donné qu'il peut mener à l'obscurantisme et à un comportement irresponsable. L'exposé des motifs ne prend d'aucune manière position quant à cette problématique.

La doctrine admet que l'on peut passer outre au droit de ne pas savoir lorsque la non-information est susceptible de causer des dommages considérables au patient lui-même ou à des tiers. Par dommages considérables au patient, on entend généralement des dommages sérieux à sa santé, par exemple lorsque le patient en raison du manque d'informations ne serait pas à même de prendre les mesures de précaution essentielles ou refuserait un traitement nécessaire. Les dommages

considérables à des tiers peuvent concerner la santé (par exemple lorsque le patient est porteur du virus VIH) mais aussi des préjudices patrimoniaux. La définition de l'avant-projet (les "intérêts" du patient lui-même ou ceux de tiers) laisse à tout le moins de la marge pour une interprétation large. La Commission estime qu'il convient de définir ces "intérêts" de manière plus restrictive et que l'on devrait uniquement faire référence à un préjudice *pour la santé* du patient ou de tiers. On limite de cette manière le jugement d'opportunité du praticien aux matières dans lesquelles il est expert et pour lesquelles il pourra porter un jugement en connaissance de cause.

Aux termes de l'avant-projet, il est déjà possible de passer outre au droit de ne pas savoir lorsque la volonté du patient de ne pas savoir "porte particulièrement atteinte" («*kennelijk kan schaden*» dans la version néerlandaise) aux intérêts du patient ou à ceux de tiers, alors que pour l'exception thérapeutique classique, la communication des informations doit se révéler "particulièrement préjudiciable" («*kennelijk ernstig nadeel*» dans la version néerlandaise). On peut en déduire qu'un intérêt minime, mais manifeste, du patient lui-même ou d'un tiers suffirait aussi pour passer outre au droit de ne pas savoir du patient, ce qui signifierait que le législateur n'octroie pas au droit de ne pas savoir un statut aussi important que celui accordé au droit d'information. Compte tenu de l'absence de toute clarification dans l'exposé des motifs, la Commission ne peut s'en tenir ici qu'à des suppositions. Il convient de lever cette imprécision.

Tant pour l'exception thérapeutique classique (la non-communication) que pour le non-respect du droit de ne pas savoir (la communication en dépit de la volonté du patient de ne pas savoir), la responsabilité de l'appréciation relève du seul praticien. Etant donné l'importance de cette appréciation pour le devoir d'information du praticien à l'égard du patient ou de son représentant (au sens large), la Commission souhaiterait que l'exposé des motifs précise sur la base de quels critères il convient de contrôler ce jugement d'opportunité imposé aux praticiens par ces dispositions.

19. Aux termes de l'article 7bis, § 4, les informations sont communiquées "dans les cas prévus aux §§ 2 et 3" à la personne de confiance ou aux personnes visées au § 1^{er}, alinéas 6 et 7, soit à la demande du patient, soit à l'initiative des praticiens "lorsqu'ils le jugent nécessaire dans l'intérêt du patient". (Etant donné que le § 1^{er} ne compte que six alinéas, il s'agit probablement des alinéas 5 et 6).

L'analyse de texte ne permet pas de déterminer clairement quelles sont les circonstances visées par la définition "dans les cas prévus aux §§ 2 et 3". Selon une première interprétation possible, la communication des informations à des tiers n'est autorisée que lorsque ces informations ne peuvent être fournies au patient lui-même (respectivement en application de l'exception thérapeutique et du respect du droit de ne pas savoir). En ce qui concerne le § 3, une seconde interprétation est en effet possible, à savoir un renvoi au cas où l'on passe outre au droit de ne pas savoir du patient parce que la non-communication peut porter particulièrement atteinte aux intérêts du patient lui-même ou à ceux de tiers. Cette dernière interprétation impliquerait que les informations peuvent être communiquées à des tiers même lorsque le patient les a déjà lui-même reçues. Sur ce point, la formulation des textes devrait être univoque. La Commission estime qu'aucune information ne peut en principe être communiquée à des tiers sans le consentement du patient, lorsque le patient a lui-même reçu les informations.

Lorsque le praticien respecte le droit de ne pas savoir du patient, il est tenu de vérifier si "les intérêts" du patient justifient la communication des informations à la personne de confiance ou au représentant du patient. La nature de ces "intérêts" devrait être davantage précisée, tout au moins dans l'exposé des motifs.

L'utilisation de la conjonction "ou" au § 4 donne l'impression que le praticien a, le cas échéant, le choix entre la personne de confiance et un autre représentant. Peut-être n'est-ce pas l'objectif et dans ce cas, la hiérarchie représentant légal - personne de confiance - représentant informel devrait également prévaloir. Les difficultés qui peuvent être liées au choix de ce dernier ont déjà été exposées.

20. Si le patient n'a pas encore atteint l'âge de 14 ans, le devoir d'information est respecté à l'égard des parents exerçant l'autorité sur la personne de l'enfant ou à l'égard de son tuteur (article 7bis, § 5).

On pourrait déduire de cette disposition que les praticiens n'ont aucun devoir d'information à l'égard des enfants de moins de 14 ans, ce qui ne peut bien entendu pas être l'objectif. Bien que ces enfants ne disposent, selon l'avant-projet, d'aucun droit de décision quant à l'exécution d'actes médicaux, cela ne signifie nullement qu'ils ne disposent d'aucun droit d'information. La Commission estime que les enfants doivent eux aussi être informés, dans un langage qui leur est accessible, d'un certain nombre de choses, notamment de la nature des examens et des traitements qu'ils doivent subir.

Le devoir d'information doit -a contrario- être respecté à l'égard des mineurs de plus de 14 ans. Ce groupe de mineurs acquiert, dès lors, une forme de "majorité médicale", ce qui implique visiblement que le praticien n'est pas tenu d'informer les parents ou le tuteur. Les parents ou le tuteur devront cependant donner leur consentement pour les actes majeurs (article 7 ter, § 6). Il va toutefois de soi qu'ils doivent, à cette fin, également être informés, ce qui signifie que dans ces cas au moins, un devoir d'information doit être imposé à l'égard du représentant légal.

La majorité médicale à partir de 14 ans implique manifestement également la possibilité de désigner une personne de confiance. Il suffit en effet que le mandant jouisse de la capacité nécessaire en ce qui concerne l'acte dont il charge le mandataire.

La Commission fait remarquer que le statut juridique du mineur dans le cadre de la relation médicale constitue une matière complexe et délicate. Il convient de tenir compte non seulement des intérêts du mineur, mais aussi de la responsabilité du représentant légal tant à l'égard du mineur qu'à l'égard de tiers. Formuler en termes généraux qu'aucun devoir d'information ne s'applique à l'égard des parents ou du tuteur d'un mineur qui a atteint l'âge de 14 ans peut avoir de lourdes conséquences. La Commission estime que cette problématique mérite une analyse approfondie. Le droit du "majeur médical" à la protection de sa vie privée doit être pondéré par rapport aux droits et devoirs, parmi lesquels la responsabilité, du parent ou du tuteur.

B. Le droit de consulter et d'obtenir une copie du dossier médical - Articles 4 et 7 de l'avant-projet - Insertion d'un article 7 quater dans la loi sur l'exercice de l'art de guérir et d'un article 17decies dans la loi sur les hôpitaux.

21. L'avant-projet octroie au patient le droit de consulter et/ou d'obtenir une copie du dossier médical constitué à son sujet.

Se pose dans un premier temps la question de savoir pourquoi cette matière doit être réglementée deux fois, tant dans la loi sur l'exercice de l'art de guérir que dans la loi sur les hôpitaux. L'exposé des motifs ne donne à nouveau aucune précision à ce propos. Si l'intention est uniquement d'inscrire dans la loi sur les hôpitaux la responsabilité du médecin en chef de l'hôpital quant au respect de ce droit du patient, un simple renvoi à la loi sur l'exercice de l'art de guérir pourrait suffire.

Il est toutefois gênant de constater le manque de concordance entre les projets d'articles 7quater de la loi sur l'exercice de l'art de guérir et 17decies de la loi sur les hôpitaux, entre l'avant-projet et l'exposé des motifs, et entre les textes français et néerlandais de l'avant-projet.

- (a) Aux termes du projet d'article 7quater, § 1^{er} de la loi sur l'exercice de l'art de guérir, le patient a
- directement à sa demande;
 - et accompagné ou non d'une personne de son choix;
 - soit indirectement par l'intermédiaire d'un praticien

le droit de consulter et d'obtenir une copie de son dossier médical.

Aux termes du projet d'article 17decies, alinéa 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, le médecin en chef permet tout simplement "au patient" de consulter ou d'obtenir une copie du dossier médical.

Aux termes de l'exposé des motifs, la personne de confiance pourrait également exercer un droit de consulter et d'obtenir une copie du dossier médical, et ce, bien que l'avant-projet ne lui octroie nullement ce droit.

La Commission ne peut trouver aucune cohérence dans ces textes.

- (b) De même, «l'exception thérapeutique» est réglementée différemment dans les deux articles.

Aux termes de l'article 7quater, § 2, de la loi sur l'exercice de l'art de guérir, les praticiens prennent, le cas échéant, "contact avec le médecin traitant et ils se concertent pour établir dans quelle mesure la consultation du dossier médical et la copie de ce dossier peuvent être autorisées". En revanche, l'article 17decies, alinéa 4, de la loi sur les hôpitaux, dispose que "le cas échéant, c'est le médecin désigné par le patient qui a la possibilité de consulter et d'obtenir une copie du dossier, il informe le patient, après avoir consulté le médecin en chef, et décide dans quelle mesure le dossier peut être consulté et copié".

L'exposé des motifs l'envisage à nouveau de manière plus large: on donne la possibilité au médecin désigné par le patient ou la *personne de confiance* de consulter et de copier le dossier. A ce propos, l'avant-projet ne fait toutefois aucune mention de la personne de confiance.

La formulation du projet d'article 7quater, § 2, de la loi sur l'exercice de l'art de guérir, soulève certaines questions, étant donné que l'on ne sait pas clairement qui est visé par le terme "médecin traitant". On peut se demander ce qui se passe lorsque le patient demande à consulter le dossier du "médecin traitant" lui-même.

Le membre de phrase "kennelijk nadelig zouden zijn" du texte néerlandais ne correspond pas quant au contenu à la version française, à savoir "pourrait se révéler particulièrement préjudiciable", qui devrait être traduit par "bijzonder nadelig zou kunnen blijken". La Commission fait remarquer que ces différences ne sont pas sans importance étant donné qu'elles pourraient donner lieu à une interprétation différente de l'exception thérapeutique, ce qui aurait des conséquences évidentes sur le droit du patient de consulter et/ou d'obtenir une copie de son dossier médical.

- (c) L'exception en faveur de tiers est définie de la même manière dans les deux articles de l'avant-projet (article 7quater, § 3, de la loi sur l'exercice de l'art de guérir et article 17decies, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux).

On peut toutefois constater des différences fondamentales entre le texte français et le texte néerlandais. Aux termes du texte néerlandais, la consultation et la copie du dossier peuvent être refusées si la communication "de persoonlijke levenssfeer van derden ernstig kan aantasten" (peut nuire gravement à la vie privée de tiers). Aux termes du texte français, la consultation et la copie du dossier peuvent être refusées si la communication "peut nuire gravement aux intérêts du patient lui-même ou à ceux de tiers".

Dans le texte français, l'exception thérapeutique réapparaît donc. De surcroît, aux termes du texte néerlandais, il doit s'agir de données qui peuvent nuire gravement à la "levenssfeer" (vie privée) de tiers alors que le texte français fait référence aux "intérêts" de tiers (ou du patient). Il est évident que ces deux notions ne sont pas équivalentes.

Indépendamment de ces incohérences, la Commission souhaite également formuler une série de remarques quant au fond.

22. Comme il a déjà été précisé, un ensemble de dossiers médicaux constitue dans la plupart des cas un traitement au sens de la loi sur les traitements de données à caractère personnel. Cette loi contient des dispositions spécifiques en ce qui concerne le droit d'accès aux données médicales à caractère personnel.

L'article 10, §1^{er}, reconnaît à toute personne justifiant de son identité le droit d'obtenir communication des données qu'un traitement contient à son sujet. Le paragraphe 3 du même article ajoute que les données médicales à caractère personnel sont communiquées à l'intéressé par l'intermédiaire d'un médecin choisi par lui.

L'article 12 de la directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995 octroie également un droit d'accès aux données traitées.

Le projet de loi transposant la directive européenne 95/46/CE (Chambre des Représentants, 1566/1 et 1566/2- 97/98) tend à modifier l'actuel article 10, § 3, de la loi sur le traitement de données à caractère personnel : la prise de connaissance directe devrait être possible, à moins que le responsable du traitement ou la personne concernée ne demande que la communication soit effectuée par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé choisi par la personne concernée.

La loi sur les traitements de données à caractère personnel n'octroie qu'un droit de prise de connaissance. L'avant-projet soumis pour avis va encore plus loin en accordant également un droit de consulter et d'obtenir une copie du dossier.

La Commission souscrit au principe selon lequel le patient, sauf exceptions, a le droit de consulter et d'obtenir une copie de son dossier médical. Bien que la loi sur les traitements de données à caractère personnel dans sa forme actuelle ne reconnaisse pas de droit de consultation directe, la Commission ne voit aucune objection à un régime légal prévoyant cette possibilité, étant bien entendu que sur simple demande du praticien ou du patient, le droit de consulter et d'obtenir une copie du dossier est exercé par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé choisi par le patient (ci-après dénommé "praticien").

La Commission n'interprète pas l'intervention d'un praticien comme étant une limitation au droit d'accès. Elle renvoie à ce propos aux considérations qu'elle a émises dans ses avis n° 36/95 du 22 décembre 1995 (interprétation de l'article 10, § 3, de la loi du 8 décembre 1992, en particulier le numéro 6) et n° 30/96 du 13 novembre 1996 (relatif à l'avant-projet de loi adaptant la loi du 8 décembre 1992 à la directive 95/46/CE, en particulier le numéro 31).

L'intervention d'un praticien vise principalement à renforcer le caractère effectif du droit d'accès. La fonction du médecin est de traduire l'information dans un langage intelligible pour l'intéressé. Dans des cas très exceptionnels, ce praticien peut également être amené à remplir un autre rôle. Il peut opérer une sélection parmi les informations s'il estime préférable de ne pas communiquer toutes les données, à savoir lorsque cette communication est susceptible de porter gravement atteinte à la santé du patient ou d'impliquer une atteinte à la vie privée de tiers.

L'application de ces principes conduit la Commission à établir la construction suivante en ce qui concerne le droit de consulter et d'obtenir une copie du dossier médical :

Le patient exerce directement son droit de consulter et d'obtenir une copie du dossier. Dans ce cas, il existe deux possibilités:

- le praticien qui conserve le dossier est disposé à permettre la consultation et/ou la copie directe et n'a aucune raison d'invoquer l'exception thérapeutique; dans le cadre de la consultation et/ou de la copie du dossier, seules les données dont la communication pourrait porter atteinte à la vie privée de tiers ne sont pas communiquées;
- le praticien qui conserve le dossier peut demander que le droit de consulter et d'obtenir une copie du dossier soit exercé par l'intermédiaire d'un praticien choisi par le patient, le praticien ne doit pas motiver cette demande (cf. *infra*).

Le patient exerce son droit de consultation et de copie par l'intermédiaire d'un praticien choisi par lui d'initiative ou à la demande du praticien qui conserve le dossier. Dans ce cas, le praticien choisi par le patient peut consulter et/ou obtenir une copie du dossier médical. Seules les données dont la communication pourrait porter atteinte à la vie privée de tiers ne sont pas communiquées. Le praticien choisi par le patient permet au patient de consulter et/ou d'obtenir une copie du dossier médical, à l'exception des données qu'il doit taire au patient en raison de l'exception thérapeutique.

Il convient d'ajouter les modalités suivantes:

Le praticien qui conserve le dossier peut également être choisi par le patient comme praticien par l'intermédiaire duquel il souhaite consulter et/ou obtenir une copie du dossier; ce praticien n'est toutefois pas obligé d'accepter cette mission; s'il accepte cette mission, il doit alors, le cas échéant, invoquer lui-même l'exception thérapeutique.

Lorsque le praticien qui conserve le dossier ou le praticien choisi par le patient estime qu'il y a des raisons d'invoquer l'exception thérapeutique, ils se concertent en vue de déterminer les informations qui seront communiquées au patient. La décision revient au praticien choisi par le patient.

Le praticien choisi par le patient est tenu au respect du secret professionnel.

Le praticien choisi par le patient est tenu au respect d'un devoir général de prudence, et ce dans l'intérêt du patient.

La Commission estime que le praticien choisi par le patient porte une responsabilité propre en ce qui concerne les informations qu'il communique au patient. Il ne peut se contenter de communiquer de manière informelle les données obtenues. Au contraire, il doit s'engager à communiquer ces données à l'intéressé de manière professionnelle sur le plan médical. Le praticien doit, le cas échéant, pouvoir assurer l'accompagnement et le suivi du patient à qui il a communiqué les données médicales.

La Commission considère que ce cadre offre suffisamment de garanties tant pour les patients qui souhaitent exercer leur droit de consultation et/ou de copie que pour les praticiens qui, dans des circonstances exceptionnelles, ne seront pas tenus de communiquer au patient toutes les données contenues dans le dossier.

23. Si le patient, avec l'accord du praticien qui conserve le dossier, souhaite exercer directement son droit de consulter et/ou d'obtenir une copie du dossier, la Commission ne voit aucune objection au fait que le patient se fasse assister par une personne de son choix, qui peut bien entendu être le praticien choisi par le patient.

Aux termes de l'avant-projet, l'on ne peut déroger au droit de consultation directe que sur la base de l'exception thérapeutique. La Commission estime toutefois que le praticien qui demande au patient d'exercer son droit de consultation et/ou de copie par l'intermédiaire d'un autre praticien ne doit pas

motiver cette demande. Si un refus n'est possible que sur la base de l'exception thérapeutique, le refus en lui-même fournira déjà des indications au patient sur la gravité de son état de santé. Cette situation n'est pas souhaitable. On peut en outre songer à d'autres circonstances dans lesquelles le praticien qui conserve le dossier opte pour l'intervention d'un praticien choisi par le patient. Ainsi, tous les praticiens (par exemple les radiologues, les biologistes cliniques) n'ont pas un lien suffisamment étroit avec le patient pour pouvoir apprécier à l'avance les effets d'une communication sur le patient et ne peuvent dès lors pas décider s'il est nécessaire d'appliquer l'exception thérapeutique.

24. L'avant-projet confère uniquement au patient lui-même un droit de consultation et/ou de copie et ne fait aucune mention quant au droit de consultation des mineurs et des majeurs déclarés incapables. De même, aucun régime n'est prévu pour le patient majeur incapable d'exprimer sa volonté (par exemple inconscient).

La Commission considère qu'il convient, dans l'intérêt de la protection de la vie privée de ces catégories de patients, de prévoir la possibilité d'accorder le droit de consulter et/ou d'obtenir une copie du dossier à un représentant du patient. Ce représentant pourrait également exercer ce droit après le décès du patient.

25. La Commission estime qu'il n'est pas opportun de définir les fondements de l'exception thérapeutique dans le cadre du droit de consultation et/ou de copie du dossier différemment de ceux de l'exception thérapeutique dans le cadre du devoir d'information du praticien. Dans ce cas, il était question d'une communication "qui se révélerait particulièrement préjudiciable". L'utilisation d'une autre formulation dans un contexte très similaire peut être une source d'insécurité juridique. Il n'y a aucune raison d'interpréter l'exception thérapeutique de manière moins stricte dans le cadre du droit de consultation et/ou d'obtenir une copie du dossier.

L'exception en faveur de tiers définie à l'article 7quater, § 3, de la loi sur l'exercice de l'art de guérir et à l'article 17decies, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux, revêt, selon la Commission, un caractère trop absolu : chaque fois que la communication des données du dossier médical «de persoonlijke levenssfeer van derden ernstig kan aantasten» (peut nuire gravement à la vie privée de tiers ; dans la version française, «peut nuire gravement aux intérêts [...] de tiers»), la consultation ou la copie devrait être refusée. Il serait plus opportun de procéder dans chaque cas concret à une pondération des intérêts du patient et de ceux du tiers. Sur la base du texte proposé, on devrait par exemple refuser à un patient, dans certaines circonstances, des informations concernant ses caractéristiques génétiques, sous prétexte que ces informations peuvent donner des indications quant à sa filiation ou à l'état de santé des membres de sa famille.

C. Traitement des plaintes et médiation - Articles 6, 7, 9 et 10 de l'avant-projet - Insertion d'un article 37bis dans la loi sur l'exercice de l'art de guérir et d'un article 17undecies dans la loi sur les hôpitaux, modification de l'article 128, 18° de la loi sur les hôpitaux.

26. L'article 6 de l'avant-projet insère un nouvel article 37bis dans la loi sur l'exercice de l'art de guérir. Ce nouvel article 37bis prévoit la possibilité pour le patient de déposer une plainte.

En outre, l'article 7 de l'avant-projet insère entre autres un nouvel article 17undecies dans la loi sur les hôpitaux. Cet article prévoit également un régime pour le dépôt de plaintes.

La Commission constate avec plaisir qu'outre le devoir d'information, le consentement, le droit de consulter et d'obtenir une copie de son dossier et le droit à la vie privée, est également introduit en épilogue aux droits des patients le droit de déposer une plainte.

La Commission souligne toutefois que les deux régimes divergent sur plusieurs points, par exemple sur les points suivants:

- les personnes qui peuvent déposer une plainte,
- les motifs pour lesquels la plainte peut être introduite,
- le délai de traitement.

La Commission s'interroge quant aux raisons de ces divergences et souligne que des régimes différents peuvent engendrer la confusion, par exemple dans le chef de l'organe qui doit juger de la recevabilité des plaintes. Ici non plus, l'exposé des motifs ne donne aucune information complémentaire sur ce point.

27. Aux termes du projet d'article 37bis de la loi sur l'exercice de l'art de guérir, la plainte peut être déposée par le patient lui-même et donc également par un représentant légal pour les personnes incapables juridiquement.

La plainte peut également être introduite par la personne de confiance du patient «indien de patiënt hier zelf niet toe in staat is» (« si le patient n'est pas en état de le faire lui-même ») ou par le «vertegenwoordiger» (« représentant ») visé à l'article 7ter, § 7. La Commission suppose qu'il s'agit du représentant légal comme mentionné dans la version française.

Qu'entend-on par "een patiënt die hier zelf niet toe in staat is" (« un patient qui n'est pas en état de le faire lui-même ») ? Vise-t-on les «handelingsonbekwamen» (incapables juridiquement) ou également d'autres catégories de personnes, les «zogenaamde wilsonbekwamen» (personnes dites incapables d'exprimer leur volonté) ?

La version française de ce passage est libellée comme suit: "*Si le patient ne peut être considéré apte à apprécier raisonnablement ses intérêts en la matière....*", formulation qui a une autre portée que le texte néerlandais.

En outre, le renvoi à l'article 7ter, § 7 semble superflu. En effet, on sait clairement ce qu'est un représentant légal. Ce renvoi n'aurait de sens que si l'on se référait également aux représentants informels, ce qui ne semble pas être le cas.

Etant donné que le projet d'article 37bis de la loi sur l'exercice de l'art de guérir renvoie uniquement au § 7 de l'article 7 et non aux autres paragraphes, on ne sait pas clairement quel est le régime que l'on souhaite introduire pour les mineurs qui ont atteint l'âge de 14 ans. En ce qui concerne le droit de déposer une plainte, la majorité médicale à partir de 14 ans s'applique-t-elle aussi ou ce droit doit-il être exercé jusqu'à l'âge de 18 ans par les parents ou le tuteur de l'enfant?

Le renvoi à l'article 7ter, § 7 crée la confusion et est, selon la Commission, superflu.

Aux termes du projet d'article 17undecies de la loi sur les hôpitaux, la plainte peut être déposée par le patient ou, le cas échéant, par une des personnes visées aux articles 7bis ou 7ter de la loi sur l'exercice de l'art de guérir.

La Commission fait remarquer que le projet d'article 7bis relatif au devoir d'information et le projet d'article 7ter relatif au consentement prévoient une autre réglementation, notamment en ce qui concerne les mineurs. Il convient de préciser quelles sont les personnes qui peuvent déposer une plainte.

En outre, dans les articles 7bis et 7ter, il ne faut plus que le patient "hier zelf niet meer toe in staat is" (ne soit plus en état de le faire lui-même) pour que d'autres personnes puissent déposer une plainte à sa place, il suffit qu'il se trouve «in de onmogelijkheid om een vertrouwenpersoon aan te wijzen» (dans l'impossibilité de désigner une personne de confiance) ou «niet in staat een redelijke waardering van zijn belangen terzake» (ne puisse pas être considéré apte à apprécier raisonnablement ses intérêts), en fonction qu'il s'agit de l'article 7bis ou 7ter.

La Commission estime qu'il serait opportun de conserver la même terminologie.

Enfin, le projet d'article 17undecies dispose que la personne qui a introduit la plainte est informée des résultats de celle-ci. Cette personne, s'il s'agit d'une autre personne que le patient, doit-elle communiquer les résultats de la plainte au patient ? Cette personne peut-elle apprécier elle-même dans quelle mesure elle doit informer le patient ?

Il conviendrait d'apporter quelques éclaircissements à ce propos.

28. Aux termes du projet d'article 37bis de la loi sur l'exercice de l'art de guérir, les patients peuvent déposer une plainte "relative au non-respect des droits des patients, tels que prévus par ou en vertu de la présente loi", en l'espèce, la loi sur l'exercice de l'art de guérir.

Ainsi, une plainte peut, entre autres, être déposée pour violation du devoir d'information, vices du consentement, violation du droit de consultation et de copie du dossier et du droit à la vie privée lors du traitement.

La violation de ces droits doit avoir été commise par un praticien, à savoir les médecins, dentistes, kinésithérapeutes, infirmiers, paramédicaux.

Dans le cadre de sa relation avec l'hôpital, le patient peut, aux termes du projet d'article 17undecies, § 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, déposer une plainte pour les mêmes raisons que celles prévues à l'article 37bis de la loi sur l'exercice de l'art de guérir, mais la plainte peut également concerner « zijn behandeling in het ziekenhuis in het algemeen » ("ses relations en général à l'hôpital"), ce qui signifierait qu'un patient qui reçoit des soins en dehors de l'hôpital ne peut introduire de plainte relative au traitement en général dispensé par les prestataires de soins.

La Commission se demande si cette interprétation est exacte et, dans l'affirmative, quelles sont les raisons de cette différence.

29. Le projet d'article 37bis de la loi sur l'exercice de l'art de guérir dispose que la plainte doit être déposée auprès d'un fonctionnaire du service extérieur de l'inspection du Ministère de la Santé publique, dénommé inspecteur d'hygiène. Ce dernier désigne un service de médiation ou une commission des plaintes d'un hôpital de la province concernée qui doit traiter la plainte.

La Commission s'interroge sur la raison de l'intervention de l'inspecteur d'hygiène. Ne peut-on pas donner au patient la possibilité de déposer la plainte soit par l'intermédiaire de l'inspecteur d'hygiène, soit directement auprès d'un service de médiation ou d'une commission des plaintes, de manière à éviter une communication supplémentaire des données ?

L'inspecteur d'hygiène a-t-il une fonction bien déterminée qui va au-delà de la simple désignation du service qui traitera la plainte, par exemple la médiation ? Cette fonction éventuelle doit dans ce cas être clairement définie.

Le projet d'article 17undecies de la loi sur les hôpitaux prévoit l'élaboration d'une procédure obligeant à instituer un service de médiation ou une commission des plaintes dans chaque hôpital ou pour un nombre d'hôpitaux regroupés par région. Il est explicitement stipulé que la procédure peut être initiée par l'inspecteur d'hygiène, visé par le projet d'article 37bis de la loi sur l'exercice de l'art de guérir. Ceci implique-t-il que les patients des hôpitaux peuvent déposer une plainte soit directement auprès du service de médiation ou de la commission des plaintes, soit par l'intermédiaire de l'inspecteur d'hygiène ?

Le fonctionnement de ces services doit être réglé par arrêté royal.

30. Le dépôt d'une plainte par le patient implique nécessairement une communication des données médicales à caractère personnel le concernant à des tiers.

Un praticien qui est confronté à une plainte, dans le cadre de l'article 37bis de la loi sur l'exercice de l'art de guérir, ne peut communiquer les données à caractère personnel de ce patient à l'inspecteur d'hygiène qu'à la demande expresse du patient lui-même. L'inspecteur d'hygiène est lui-même tenu au respect du secret professionnel.

Cette disposition suscite un certain nombre de questions.

La possibilité pour le plaignant de garder l'anonymat par rapport à la personne au sujet de laquelle il souhaite déposer une plainte n'est prévue nulle part. Il serait opportun de prévoir, dans la mesure du possible, que l'identité du plaignant ne soit pas communiquée à la personne au sujet de laquelle la plainte a été introduite.

En outre, le projet d'article 37bis de la loi sur l'exercice de l'art de guérir ne contient aucun régime quant à la transmission des données au service de médiation ou à la commission des plaintes qui traitera la plainte.

En outre, l'inspecteur d'hygiène est tenu au respect du secret professionnel. Cela implique-t-il que celui-ci, à son tour, ne peut communiquer les données au service de médiation ou à la commission des plaintes qu'il doit saisir ?

Comment les membres du service de médiation ou de la commission des plaintes doivent-ils être informés des données nécessaires à l'appréciation de la plainte ? Il est en effet impossible de traiter la plainte sans disposer des données nécessaires pour ce faire.

Peut-on déduire de la référence faite à l'article 37bis au traitement de la plainte par le service de médiation ou une commission des plaintes de l'hôpital que le § 4 de l'article 17undecies s'applique également aux patients visés à l'article 37bis de la loi sur l'exercice de l'art de guérir ? Dans l'affirmative, le patient doit-il donner deux fois son consentement au praticien pour que celui-ci puisse communiquer les données, à savoir une première fois pour pouvoir transmettre les données à l'inspecteur d'hygiène et une seconde fois pour pouvoir les transmettre au service de médiation ou à la commission des plaintes ?

La Commission estime qu'il convient d'apporter quelques éclaircissements sur ce point.

La Commission attire l'attention sur le fait qu'au vu des dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, l'accès aux données doit rester limité aux personnes qui doivent y avoir accès pour le traitement de la plainte et aux données nécessaires pour l'appréciation de la plainte (principe de proportionnalité).

La communication de données à caractère personnel, dans le cadre ou non d'un dossier, doit être réglementée. La Commission estime qu'il est nécessaire de donner à la finalité de la communication des données, à leur traitement et à la désignation d'instances habilitées à recevoir communication de ces données, un fondement exprès dans le texte de loi, texte qui habiliterait le Roi à concrétiser plus avant ces aspects.

Le texte de l'avant-projet se limite en effet à la possibilité de fixer par arrêté royal la date d'entrée en vigueur, ainsi que les règles et modalités relatives à la composition et au fonctionnement des services de médiation et des commissions des plaintes. La Commission souhaite que cet arrêté royal lui soit au préalable soumis pour avis.

En outre, il semble que le patient lui-même est le seul à pouvoir demander que les données soient communiquées à l'inspecteur d'hygiène. Bien que la Commission estime positive la confirmation du droit à l'autodétermination du patient quant aux données qui le concernent, elle se demande s'il ne conviendrait pas de prévoir un régime d'exception par exemple pour les patients dans le coma ou pour les patients qui "n'en sont plus aptes".

De même, aucune disposition n'est prévue quant à la durée de conservation des données par l'inspecteur d'hygiène, le service de médiation ou la commission des plaintes après que la plainte a été traitée, ce qu'il convient certainement de régler dans l'arrêté royal.

La communication des données médicales par les praticiens n'est pas limitée: ils ne peuvent apprécier l'opportunité de leur communication. Ils ne peuvent pas non plus se retrancher derrière le secret professionnel. Toutes les données doivent être communiquées.

Dans le cadre des principes de finalité et de proportionnalité, la Commission estime que seules les données pertinentes pour l'appréciation de la plainte doivent être communiquées. En effet, si une plainte est introduite au sujet d'un traitement spécifique, il n'est pas nécessaire de communiquer des données relatives à des traitements antérieurs, si ces données ne sont pas pertinentes pour l'appréciation de la plainte. Cette exigence de proportionnalité ne peut toutefois pas déboucher sur un jugement d'opportunité dans le chef du praticien. Le praticien ne peut en effet pratiquer aucune sélection des données en rapport avec la plainte introduite.

Etant donné que c'est le praticien lui-même qui jugera de la proportionnalité, il est indiqué de prévoir un mécanisme de contrôle. Un premier contrôle pourrait être exercé par le patient: ce dernier peut en effet exercer son droit de consulter ou d'obtenir une copie du dossier. Si le législateur le juge opportun, un contrôle externe peut également être prévu dans les cas où le service de médiation ou la commission des plaintes aurait l'impression que le dossier transmis est incomplet.

Enfin, le projet d'article 37bis, § 2 de la loi sur l'exercice de l'art de guérir prévoit que les données susceptibles de nuire au respect de la vie privée de tiers ne peuvent être communiquées. La Commission estime opportun de procéder dans ce cas à une pondération avec les intérêts du patient. Il n'est en effet pas exclu que sur la base de cette disposition, le nombre de données transmises soit si restreint qu'il rende l'appréciation de la plainte impossible et prive le patient du droit au traitement de sa plainte. L'atteinte à la vie privée de tiers ne pourrait être invoquée que si les données, refusées pour cette raison, ne sont pas nécessaires à l'appréciation de la plainte. Il convient d'ajouter que les membres du service de médiation ou de la commission des plaintes sont également tenus au respect du secret professionnel.

31. Le projet d'article 17undecies de la loi sur les hôpitaux règle la communication des données à la demande du patient, mais ici spécifiquement au service de médiation ou à la commission des plaintes. Ces services sont, comme mentionné, tenus au respect du secret professionnel. Les mêmes remarques que celles formulées quant au projet d'article 37bis de la loi sur l'exercice de l'art de guérir s'imposent.

32. Les procédures relatives aux plaintes ont trait à l'information et à la médiation. Le patient est informé de la possibilité d'initier des procédures judiciaires si la médiation n'a pas abouti à un résultat satisfaisant pour lui.

La Commission se demande ce qu'il advient lorsque le patient lui-même n'est pas en état d'apprécier raisonnablement ses intérêts.

33. L'article 9 de l'avant-projet ajoute un point 18 dans l'article 125 de la loi sur les hôpitaux qui dispose que les plaintes relatives au fonctionnement des services médicaux qui sont pendantes auprès du service de médiation ou de la commission des plaintes «dienen te worden voorgelegd» (doivent être soumises) au Conseil médical d'un hôpital ("soumises" dans la version française).

Le texte original de cet article prévoyait la possibilité de soumettre des plaintes relatives au fonctionnement des services médicaux au Conseil médical, en concertation avec l'administrateur et le président du Conseil médical. A présent, cette initiative est prise par le service de médiation ou la commission des plaintes. La question se pose de savoir si l'on introduit ici un lien structurel entre ces services et le Conseil médical.

En outre, se pose la question de savoir si le fait de soumettre la plainte au Conseil implique une communication des données (médicales) à caractère personnel, et le cas échéant, pourquoi une telle communication n'est pas réglementée dans le texte de loi.

La Commission s'interroge sur la nécessité de signaler des plaintes individuelles et insiste pour qu'un tel signalement se fasse de manière anonyme.

Si le législateur devait tout de même décider de signaler des plaintes individuelles, la Commission estime qu'il convient alors de régler dans le texte de loi les finalités, la portée et le mode de transmission des données. En effet, on déroge dans ce cas au droit à l'autodétermination du patient quant aux données qui le concernent. L'exposé des motifs ne donne aucune précision à ce propos.

34. La procédure relative aux plaintes a trait à l'information et à la médiation. Il conviendrait de remplacer dans la version française de l'article 10 de l'avant-projet, le terme "conciliation" par le terme "médiation", d'autant plus que l'on utilise en français le terme de "services de médiation" pour les «ombudsdiensten».

35. Enfin, la Commission attire l'attention sur le fait que dans le cadre de la loi du 8 décembre 1992, il est toujours possible de déposer une plainte relative au non-respect des dispositions de cette loi auprès de la Commission, et ce, indépendamment d'une éventuelle action devant les tribunaux. La Commission estime qu'il est souhaitable que les plaintes formulées sur la base du droit de consulter et d'obtenir une copie du dossier, tel que prévu dans le projet soumis pour avis, puissent également être déposées auprès d'elle.

La Commission demande dès lors que le projet soit complété en ce sens.

V. CONCLUSION :

36. La Commission constate que l'avant-projet de loi qui lui a été soumis pour avis contient nombre d'imprécisions et de contradictions. L'exposé des motifs n'apporte pas les éclaircissements que l'on serait en droit d'attendre. L'objectif et la portée d'un grand nombre de dispositions de cet avant-projet ne peuvent par conséquent pas être déterminés avec certitude. Dans ces conditions, la Commission est dans l'impossibilité d'émettre un avis définitif.

PAR CES MOTIFS,

la Commission émet un avis défavorable.

Le secrétaire,

Le président,

(sé)M.- H. BOULANGER

(sé)P. THOMAS