



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 274/2022 du 21 décembre 2022

Objet : Demande d'avis concernant l'avant-projet de décret modifiant le Code wallon de l'action sociale et de la santé en ce qui concerne la santé mentale et ses services actifs en Wallonie (CO-A-2022-270)

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »),
Présent.e.s Mesdames Marie-Hélène Descamps Cédrine Morlière, Nathalie Raghenon et Griet Verhenneman 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 de la Vice-Présidente et Ministre de la Santé du Gouvernement wallon, Christie Morreale, reçue le 26 octobre 2022 ;

Vu les informations complémentaires reçues en date des 22 et 23 novembre 2022 ;

émet, le 21 décembre 2022, l'avis suivant :

I. Objet de la demande

1. La Vice-Présidente et Ministre de la Santé du Gouvernement wallon sollicite l'avis de l'Autorité sur les articles 80, 81, 90, 99, 137, 138, 147, 156, 205, 206, 225 et 252 de l'avant-projet de décret modifiant le Code wallon de l'action sociale et de la santé (CWASS) en ce qui concerne la santé mentale et ses services actifs en Wallonie (ci-après « l'avant-projet de décret »).
2. Selon la note au gouvernement wallon, l'avant-projet de décret porte sur les points suivants :
 - L'inscription du plan stratégique des soins en santé mentale dans le CWASS ;
 - L'inscription des plates-formes de concertation « des soins en santé mentale »¹ dans le CWASS ainsi que la possibilité d'inscription de plusieurs dispositifs de santé mentale (aide à distance anonyme, maison de soins psychiatriques, initiatives d'habitations protégées, ...) en leur sein ;
 - L'inscription des Centres de référence comme outils essentiel d'une politique de santé mentale en Wallonie ;
 - L'inscription dans le CWASS des compétences relatives aux maisons de soins psychiatriques et aux initiatives d'habitations protégées héritées de la 6^{ème} réforme de l'Etat. ;
 - Les modalités et le financement des services de santé mentale.
3. Selon cette même note, cet avant-projet a pour objectif tant de veiller à la lisibilité de l'offre de soins en santé mentale pour les citoyens et patients que de « *mettre en œuvre leur digitalisation dans une perspective de mobilité des patients et d'accès aux données pour ceux-ci mais aussi, de garantir une forme anonymisée de ces données pour le monitoring de la consommation des soins par les autorités compétentes* »
4. Les dispositions de l'avant-projet de décret sur lesquelles l'avis de l'Autorité est sollicité concernent les aspects suivants :
 - L'obligation de tenue d'un dossier individuel de patient au sein des maisons de soins de

¹ Selon l'article 679/2 en projet du CWASS, il s'agit d'une association agréée ayant pour objectif d'assurer les missions visées à l'article 679/3 (en projet), à savoir : l'identification de l'offre de santé mentale et des besoins en santé mentale sur son territoire ; le soutien à l'amélioration de la qualité des soins en santé mentale sur son territoire, ; le partage des pratiques entre les acteurs de santé mentale ; la contribution à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'évaluation du plan stratégique pour la santé mentale pour la Wallonie ; l'organisation de la fonction de médiation en santé mentale et la participation au développement des réseaux de soins en santé mentale ainsi qu'au réseau d'aide et de soins en assuétudes.

santé psychiatrique², des initiatives d'habitations protégées³ et des services de santé mentale⁴ ;

- L'encadrement des traitements de données à caractère personnel réalisés pour la recherche statistique par ces institutions de santé mentale et l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles (ci-après dénommée « l'Agence ») et
- L'encadrement du contrôle de ces institutions de santé mentale et la détermination des pouvoirs d'investigation dont disposent les contrôleurs de l'Agence pour les contrôler.

II. Examen

1. Remarque préalable sur l'ingérence importante que les traitements de données relatives à la santé mentale

5. L'exposé des motifs de l'avant-projet de décret met en évidence le caractère nécessaire de « veiller à l'organisation des soins en santé mentale en Wallonie , à poser les jalons nécessaires à une dimension inclusive des soins en santé mentale dans la communauté dans une vision de santé publique et intégrée, à sa lisibilité pour les citoyens et à sa digitalisation dans une perspective de mobilité des bénéficiaires et d'accès aux données pour ceux-ci mais aussi, sous une forme anonymisée, pour le monitoring de la consommation de soins ».

² Définie par l'article 538/1 en projet du CWASS comme une « institution résidentielle agréée par le gouvernement ou son délégué pour exercer la mission définie à l'article 538/2, à savoir : héberger, accompagner et fournir les soins adéquats et nécessaires, en séjour de jour et de nuit, à des personnes visées à l'art.538/4, en vue de raccourcir leur séjour en hôpital psychiatrique ou de leur éviter un séjour en hôpital psychiatrique ». L'article 538/4 en projet prévoit que « La maison de soins psychiatriques est destinée :

1° aux personnes présentant un trouble psychique chronique stabilisé, étant entendu qu'elles : a) ne requièrent pas de traitement hospitalier ; b) n'entrent pas en ligne de compte pour une admission en maison de repos et de soins étant donné leur état psychique ; c) n'entrent pas en ligne de compte pour l'habitation protégée ; d) ne nécessitent pas une surveillance psychiatrique non-interrompue ; e) nécessitent un accompagnement continu ;

2° aux personnes en situation de handicap mental, étant entendu qu'elles a) ne requièrent pas de traitement hospitalier ; b) n'entrent pas en ligne de compte pour l'habitation protégée ; c) n'entrent pas en ligne de compte pour une admission dans un service résidentiel ou résidentiel de nuit pour adultes ou un service de logements supervisés ; d) ne nécessitent pas une surveillance psychiatrique non-interrompu ; e) nécessitent un accompagnement continu »

³ Définie par l'article 538/42 en projet comme « une institution résidentielle spécialisée agréée par le gouvernement ou son délégué pour exercer la mission définie à l'article 538/43 », à savoir : « héberger et accompagner des personnes majeures qui ne nécessitent pas un traitement continu en hôpital et qui, pour des raisons psychiatriques, doivent être aidées dans leur milieu de vie et de logement pour l'acquisition d'aptitudes sociales et pour lesquelles des activités de jour adaptées doivent être organisées. ». L'article 538/45 en projet prévoit que « l'initiative d'habitations protégées héberge des personnes adultes qui réunissent l'ensemble des caractéristiques suivantes : 1° elles présentent un trouble psychiatrique ; 2° elles nécessitent l'organisations d'activités de jour spécifiques ; 3° elles nécessitent un accompagnement axé essentiellement sur le développement maximal de l'autonomie individuelle ».

⁴ Défini par l'article 539/1 du projet de décret comme « un service ambulatoire qui, dans le cadre de la prévention secondaire et tertiaire, par une approche pluridisciplinaire médico-psycho-sociale globale et intégrée, répond aux difficultés psycho-sociales ou psychologiques, ou aux troubles psychiatriques du bénéficiaire » Le bénéficiaire des services de santé mentale étant défini comme « toute personne, toute famille ou tout groupe de personnes fragilisées de manière momentanée ou chronique par des difficultés psychologiques ou psycho-sociales ou des troubles psychiatriques, qui bénéficie de l'intervention d'un service de santé mentale ».

6. Tout en reconnaissant l'importance de ces objectifs, l'Autorité relève qu'il importe que l'avant-projet de décret prévoie des garanties solides pour la préservation des droits et libertés des personnes concernées à propos desquelles des données, relatives à leur santé, à leur intimité ou encore leur contexte familial, sont traitées dans le cadre de leur prise en charge par les différentes institutions de soins de santé mentale visées ainsi que potentiellement, dans le cadre du contrôle desdites institutions. La digitalisation de ces données et leur traitement à grande échelle constitue en effet une ingérence importante dans le droit au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel des citoyens.

7. Il importe également de veiller à préserver le secret médical ; condition *sine qua non* de l'exercice de l'art de guérir et de la préservation de la santé publique. A ce sujet, la Cour constitutionnelle énonce que « *le secret professionnel auquel sont tenus les avocats et les médecins constitue une composante essentielle du droit au respect de la vie privée. Le secret professionnel vise en effet principalement à protéger le droit fondamental de la personne qui se confie, parfois dans ce qu'elle a de plus intime, au respect de sa vie privée. En ce qui concerne la relation entre un médecin et son patient, le secret professionnel du premier contribue à la réalisation du droit qu'a chacun à la protection de la santé et à l'aide médicale, visé à l'article 23, alinéa 3, 2° de la Constitution* ». ⁵

2. Dossier individuel des patients

8. La détermination de garanties nécessaires pour préserver les droits et libertés des bénéficiaires de soins en santé mentale s'impose d'autant plus, en l'espèce, que le législateur décretaal intervient pour (i) « *mettre en œuvre la digitalisation de l'offre de soins en santé mentale dans une perspective de mobilité des patients et d'accès aux données pour ceux-ci* » ⁶, (ii) pour spécifier le contenu des dossiers des patients tenus au sein des institutions ⁷ de santé mentale actifs en Wallonie et (iii) pour garantir le caractère pluridisciplinaire de la prise en charge de ces patients. Ceci implique, par nature, que les accès à ces dossiers contenant informations sensibles seront aussi potentiellement plus importants à l'avenir. Au vu du caractère multidisciplinaire et institutionnel ⁸ de la tenue de ces dossiers, la question de la durée de conservation et l'analyse dans le temps de la pertinence et de la nécessité de la préservation dans le dossier de certains éléments doivent se faire avec toute l'acuité requise.

⁵ Cour Constitutionnelle, arrêt n° 66/2021 du 29 avril 2021, p.15

⁶ Note au gouvernement wallon relative à l'avant-projet de décret, p.2

⁷ Par institutions, sont visés les services de soins psychiatriques, les initiatives d'habitations protégées et les services de santé mentale.

⁸ L'avant-projet de décret impose en effet la tenue des dossiers au instituts précités et non aux professionnels de santé concernés.

9. L'article 80 de l'avant-projet de décret traite du dossier individuel des bénéficiaires des maisons de soins psychiatriques⁹ en ces termes :

« Dans la section 3 du chapitre 1er/1 du titre II du livre VI de la deuxième partie du même Code, il est inséré un article 538/25 rédigé comme suit :

« Art. 538/25. § 1er. Pour chaque bénéficiaire, il est constitué un dossier individuel contenant les données médicales, sociales et administratives nécessaires, adéquates et pertinentes pour la prise en charge et à la continuité des soins dans le respect des règles déontologiques et de protection de la vie privée.

Le dossier individuel du bénéficiaire comprend les données suivantes :

1° l'identification du bénéficiaire par son numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS), son nom, son prénom, son sexe, sa date de naissance, son adresse, ses numéros de téléphone et ses adresses électroniques, et, le cas échéant, les coordonnées de son représentant ;

2° l'identification du médecin généraliste du bénéficiaire, et, le cas échéant, du médecin spécialiste ou autre professionnel de santé désigné par le bénéficiaire ;

3° l'identification personnelle des membres de l'équipe pluridisciplinaire qui interviennent dans la prise en charge du bénéficiaire ;

4° l'identification des membres du réseau dont celui qui est à l'origine de l'orientation vers la maison de soins psychiatriques ;

5° le motif de la prise en charge ou la problématique au moment de la prise en charge ;

6° les antécédents personnels et familiaux du bénéficiaire ;

7° les résultats d'examens tels que des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histo-pathologiques utiles à la prise en charge du bénéficiaire ;

8° les notes pertinentes des entretiens avec le bénéficiaire, d'autres professionnels des soins de santé ou des tiers ;

9° les attestations, rapports ou avis reçus du bénéficiaire ou de tiers ;

10° les objectifs de santé et les déclarations d'expression de la volonté reçues du bénéficiaire ;

11° le dernier diagnostic établi par le professionnel des soins de santé concerné ;

12° la caractérisation du bénéficiaire telle que visée à l'article 12 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ;

13° l'aperçu chronologique des soins de santé et prestations dispensés avec indication de leur nature, de la date et de l'identité du membre de l'équipe pluridisciplinaire concerné ;

14° l'évolution de la pathologie ;

15° les renvois vers d'autres professionnels des soins de santé, services ou tiers ;

16° les médicaments, y compris le schéma de médication ;

17° les complications ou comorbidités qui nécessitent un traitement complémentaire ;

⁹ Définie par l'article 538/1 en projet du CWASS comme une « institution résidentielle agréée par le gouvernement ou son délégué pour exercer la mission définie à l'article 538/2, à savoir : héberger, accompagner et fournir les soins adéquats et nécessaires, en séjour de jour et de nuit, à des personnes visées à l'art.538/4, en vue de raccourcir leur séjour en hôpital psychiatrique ou de leur éviter un séjour en hôpital psychiatrique ». L'article 538/4 en projet prévoit que « La maison de soins psychiatriques est destinée :

1° aux personnes présentant un trouble psychique chronique stabilisé, étant entendu qu'elles : a) ne requièrent pas de traitement hospitalier ; b) n'entrent pas en ligne de compte pour une admission en maison de repos et de soins étant donné leur état psychique ; c) n'entrent pas en ligne de compte pour l'habitation protégée ; d) ne nécessitent pas une surveillance psychiatrique non-interrompue ; e) nécessitent un accompagnement continu ;

2° aux personnes en situation de handicap mental, étant entendu qu'elles a) ne requièrent pas de traitement hospitalier ; b) n'entrent pas en ligne de compte pour l'habitation protégée ; c) n'entrent pas en ligne de compte pour une admission dans un service résidentiel ou résidentiel de nuit pour adultes ou un service de logements supervisés ; d) ne nécessitent pas une surveillance psychiatrique non-interrompue ; e) nécessitent un accompagnement continu »

18° la mention qu'en application des articles 7, § 2, et 8, § 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, des informations ont été communiquées, avec l'accord du bénéficiaire, à une personne de confiance ou au bénéficiaire en présence d'une personne de confiance et l'identité de cette personne de confiance ;

19° la demande expresse du bénéficiaire de ne pas lui fournir d'informations en application des articles 7, § 3, et 8, § 3, de la loi précitée du 22 août 2002 ;

20° la motivation du fait de ne pas divulguer des informations au bénéficiaire en application de l'article 7, § 4, de la loi précitée du 22 août 2002 ;

21° la demande du bénéficiaire en application du paragraphe 3 de se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou d'exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci ainsi que l'identité de cette personne de confiance ;

22° la motivation du rejet total ou partiel de la demande d'un représentant du bénéficiaire visant à obtenir la consultation ou une copie du dossier de bénéficiaire en application de l'article 15, § 1er, de la loi précitée du 22 août 2002 ;

23° la motivation de la dérogation à la décision prise par un représentant du bénéficiaire en application de l'article 15, § 2, de la loi précitée du 22 août 2002 ;

24° le tarif appliqué au bénéficiaire ;

25° la fiche de renseignement destinée au recueil des données socio-épidémiologiques visé à l'article 538/32.

Sans préjudice d'autres dispositions légales, les dossiers individuels sont conservés par la maison de soins psychiatriques au minimum trente ans et maximum cinquante ans après le dernier contact avec le bénéficiaire concerné, sous la responsabilité du directeur administratif.

§ 2. Le bénéficiaire a droit, de la part du membre de l'équipe de la maison de soins psychiatriques, à un dossier individuel soigneusement tenu à jour et conservé selon des règles de sécurité appropriées.

A la demande du bénéficiaire, le membre de l'équipe de la maison de soins psychiatriques ajoute les documents fournis par le bénéficiaire dans le dossier le concernant.

§ 3. Le bénéficiaire a droit à la consultation du dossier le concernant. Le Gouvernement détermine les modalités de la demande de consultation.

Il est donné suite dans les meilleurs délais et au plus tard dans les quinze jours de sa réception, à la demande du bénéficiaire visant à consulter le dossier le concernant.

Les annotations personnelles d'un membre de l'équipe de la maison de soins psychiatriques et les données concernant des tiers n'entrent pas dans le cadre de ce droit de consultation.

A sa demande, le bénéficiaire peut se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci. Si cette personne est un membre de l'équipe de la maison de soins psychiatriques ou d'une autre maison de soins psychiatriques, elle consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3. Le cas échéant, la demande du bénéficiaire est formulée par écrit et la demande, ainsi que l'identité de la personne de confiance, sont consignées ou ajoutées au dossier du bénéficiaire.

Si le dossier du bénéficiaire contient une motivation écrite telle que visée à l'article 538/30, § 4, alinéa 2, qui est encore pertinente, le bénéficiaire exerce son droit de consultation du dossier par l'intermédiaire d'un membre de l'équipe de la maison de soins psychiatriques ou d'une autre maison de soins psychiatriques désigné par lui, lequel membre consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3.

La situation visée à l'alinéa 5 dans laquelle le bénéficiaire peut exercer son droit de consultation de son dossier individuel uniquement en passant par l'intermédiaire d'un membre de l'équipe de la maison de soins psychiatriques ou d'une autre maison de soins psychiatriques désigné par lui lorsque son dossier contient une motivation écrite telle que visée à l'article 538/30, § 4, alinéa 2, qui est toujours d'application, est en conformité avec l'article 23 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

§4. Le bénéficiaire a le droit d'obtenir, au prix coûtant, une copie du dossier le concernant ou d'une partie de celui-ci. Sur chaque copie, il est précisé que celle-ci est strictement personnelle et confidentielle.

Le membre de l'équipe de la maison de soins psychiatriques refuse de donner cette copie s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le bénéficiaire subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers.

§5. Après le décès du bénéficiaire, l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus ont, par l'intermédiaire du membre de l'équipe de la maison de soins psychiatriques désigné par le demandeur, le droit de consultation visé au paragraphe 3 pour autant que leur demande soit suffisamment motivée et spécifiée et que le bénéficiaire ne s'y soit pas opposé expressément.
».

10. Les articles 137 et 205 font de même, en des termes similaires, pour les initiatives d'habitations protégées¹⁰ et les services de santé mentale¹¹. Les remarques de l'Autorité sur l'article 80 valent donc mutatis mutandis sur les articles 137 et 205. Ce n'est que dans l'hypothèse où certaines spécificités de ces dernières dispositions (par rapport à l'article 80) appellent des remarques de l'Autorité que celles-ci seront commentées spécifiquement ci-après.

11. Ces dispositions en projet instaurent, à charge des institutions visées, une obligation légale de tenue de dossier individuel pour chaque bénéficiaire des institutions visées, au sens de l'article 6.1.c du RGPD.

➤ **Finalité de la tenue du dossier individuel du bénéficiaire de soins**

12. Afin de respecter le prescrit de l'article 6.3 du RGPD, la finalité concrète de cette tenue obligatoire de dossier médical doit être mentionnée explicitement dans la disposition qui prévoit cette obligation. L'Autorité rappelle que la finalité doit être décrite de manière telle qu'à sa lecture, les personnes concernées puissent entrevoir clairement pourquoi leurs données y reprises seront traitées.

13. L'avant-projet de décret prévoit que ce dossier individuel vise à permettre la « *prise en charge et la continuité des soins dans le respect des règles déontologiques et de protection de la vie privée.* »

¹⁰ Définie par l'article 538/42 en projet comme « *une institution résidentielle spécialisée agréée par le gouvernement ou son délégué pour exercer la mission définie à l'article 538/43* », à savoir : « *héberger et accompagner des personnes majeures qui ne nécessitent pas un traitement continu en hôpital et qui, pour des raisons psychiatriques, doivent être aidées dans leur milieu de vie et de logement pour l'acquisition d'aptitudes sociales et pour lesquelles des activités de jour adaptées doivent être organisées.* ». L'article 538/45 en projet prévoit que « *l'initiative d'habitations protégées héberge des personnes adultes qui réunissent l'ensemble des caractéristiques suivantes : 1° elles présentent un trouble psychiatrique ; 2° elles nécessitent l'organisations d'activités de jour spécifiques ; 3° elles nécessitent un accompagnement axé essentiellement sur le développement maximal de l'autonomie individuelle* ».

¹¹ Définie par l'article 539/1 du projet de décret comme « *un service ambulatoire qui, dans le cadre de la prévention secondaire et tertiaire, par une approche pluridisciplinaire médico-psycho-sociale globale et intégrée, répond aux difficultés psycho-sociales ou psychologiques, ou aux troubles psychiatriques du bénéficiaire* ». Le bénéficiaire des services de santé mentale étant défini comme « *toute personne, toute famille ou tout groupe de personnes fragilisées de manière momentanée ou chronique par des difficultés psychologiques ou psycho-sociales ou des troubles psychiatriques, qui bénéficie de l'intervention d'un service de santé mentale* ».

14. Cette formulation mérite d'être améliorée pour assurer le caractère déterminé de la finalité du dossier du bénéficiaire de soins en santé mentale. Afin d'éviter toute ambiguïté sur la finalité du traitement des données, le type de prise en charge mérite d'être qualifié. Au vu de l'exposé des motifs, la précision suivante est recommandée pour autant qu'elle corresponde à l'intention du législateur: prise en charge thérapeutique pour traiter la problématique de santé mentale pour laquelle le bénéficiaire sollicite la maison de soins psychiatriques, l'initiative d'habitation protégée ou le service de santé mentale ; en ce compris la continuité des soins liés.
15. Par ailleurs, il n'est pas nécessaire de répéter que cela se fait dans le respect des règles déontologiques et de protection de la vie privée étant donné qu'elles s'imposent par nature, respectivement, aux professions encadrées par des règles déontologiques comme les professionnels de soins de santé et les personnes qui traitent des données à caractère personnel. Cette précision peut être apportée dans l'exposé des motifs.

➤ **Catégories de données à caractère personnel à intégrer dans le dossier individuel**

16. Pour garantir que la liste des données reprises dans le dossier individuel soit bien une liste exhaustive, l'alinéa 1^{er} de l'article 80, §1 doit préciser que les données médicales, sociales et administratives sont celles visées à l'alinéa 2¹².
17. Quant à la liste desdites données, l'Autorité est consciente que la liberté thérapeutique implique que les professionnels de soins de santé mentale disposent d'une certaine marge de manœuvre dans le choix de certains éléments à intégrer dans le dossier individuel ; ce qui explique que certaines catégories de données ne peuvent pas être déterminées de manière trop limitée. Cela étant, c'est toujours la finalité de prise en charge thérapeutique des problématiques de santé mentale déposées par le patient ou son représentant qui doit diriger les choix opérés en la matière et il importe que le cadre légal le précise explicitement. En tout état de cause, il convient d'éviter toute formulation trop floue qui ne permettrait pas d'appréhender clairement la catégorie de données visée. En outre, l'Autorité est d'avis que les remarques suivantes s'imposent sur la formulation des catégories de données :
- L'article 538/25, §1, al 2, 4^o prévoit la mention de « *l'identification des membres du réseau dont celui qui est à l'origine de l'orientation vers la maison de soins psychiatrique* ». Le commentaire de cette disposition précise que cette donnée doit être reprise dans le

¹² Ceci est d'autant plus nécessaire pour l'article 570 en projet du CWASS vu que l'article 205 de l'avant-projet de décret ajoute à l'alinéa 1^{er} de cet article 570, qui décrit le dossier individuel des bénéficiaires de soins en maison de santé mentale, des catégories de données redondante avec la liste des données à reprendre dans le dossier individuel figurant dans l'alinéa 2 ; ainsi qu'il ressort des informations complémentaires obtenues du délégué.

dossier individuel (contrairement à ce que prévoient les lois fédérales du 22 août 2002¹³ et du 22 avril 2019¹⁴ en matière de dossier du patient tenu par tout professionnel de santé) car « *le réseau est propre à la santé mentale* » et « *ce réseau est susceptible d'intervenir durant tout le processus de prise en charge du bénéficiaire ; ne pas inclure ces données reviendrait à devoir en permanence reconstituer un nouveau réseau, ce qui serait préjudiciable au bénéficiaire* ».

Interrogé sur cette notion de réseau, le délégué a précisé qu'une définition de cette notion serait ajoutée à l'avant-projet de décret en ce sens : « *ensemble des professionnels, quel que soit leur secteur d'activités, des opérateurs ou des non professionnels qui interviennent, de façon simultanée ou successive, en faveur du bénéficiaire, d'une situation ou d'un projet, dans un partenariat effectif définissant un fonctionnement, une finalité et des objectifs communs* ».

- i. L'ajout d'une définition de cette notion de réseau s'avère en effet nécessaire. L'Autorité en prend acte.
- ii. Concernant la définition en projet, il convient d'y préciser que la finalité de l'intervention desdits professionnels est le traitement de la problématique de santé mentale à laquelle le bénéficiaire est confronté.
- iii. En outre, l'Autorité s'interroge quant à la nécessité d'inclure des opérateurs et non professionnels dans cette notion de réseau au regard de la finalité du dossier individuel du patient.

A ce sujet, le délégué de la Ministre a précisé que « *l'intégration dans le réseau de non-professionnels fait partie de l'essence même du processus thérapeutique développé dans le cadre d'un service de santé mentale. La plupart des problèmes de santé mentale ont un impact réel sur l'environnement social du bénéficiaire. Il en résulte que ces problèmes ne peuvent se résoudre exclusivement en vase clos avec des professionnels de santé, mais impliquent également une conscientisation et une démarche active de l'environnement de ce bénéficiaire. Les réseaux ne peuvent donc être limité à des professionnels de santé sans mettre à mal le processus thérapeutique lui-même. Afin de préserver la vie privée du bénéficiaire, il a été expressément prévu d'étendre à l'ensemble des membres du réseau le secret professionnel tel qu'il s'applique aux professionnels de santé. Tel est l'objet de l'article 200 du projet, qui introduit un nouvel article 568/1 dans le Code wallon de l'action sociale et de la santé, libellé comme suit : « Art. 568/1. Les membres de l'équipe pluridisciplinaire, le pouvoir organisateur, les pairs-aidants et les membres des réseaux sont tenus au secret*

¹³ Loi du 22 août 2002 sur les droits du patient

¹⁴ Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

professionnel pour tous les éléments relatifs aux bénéficiaires dont ils ont ou pourraient avoir connaissance.

Toute infraction à l'obligation de secret professionnel est sanctionnée conformément à l'article 458 du code pénal. ».

Au vu des arguments avancés, l'Autorité considère qu'il n'est pas nécessaire que cette notion de réseau soit déterminée de manière si large. En effet, si le but est de se prémunir contre la non-implication de l'environnement familial ou proche du bénéficiaire dans son traitement, il suffit, en lieu et place d'étendre cette notion de réseau aux « non-professionnels », de prévoir une autre catégorie de données de ce dossier individuel intitulée « membre(s) de la famille ou de l'environnement proche du bénéficiaire impliqué dans la thérapie du bénéficiaire de soins ou à contacter en cas d'urgence ».

- iv. Quant à l'intention de l'auteur de l'avant-projet de soumettre les membres non professionnels du réseau du bénéficiaire de soin impliqués dans sa thérapie au respect du secret professionnel, sanctionné conformément à l'article 458 du Code pénal, l'Autorité ne perçoit pas la pertinence de cette mesure étant donné que la raison d'être du secret professionnel est de soumettre au secret des professions qui ne pourraient pas être sereinement et efficacement exercées sans soumettre les confidences reçues dans l'exercice de ces professions sous le sceau du secret. Il convient en lieu et place de soumettre à un devoir de confidentialité (dûment sanctionné) les non professionnels qui participent, via l'institution de soins de santé mentale, à la thérapie du bénéficiaire.
- v. En conclusion, il convient de définir cette notion de réseau dans le dispositif de l'avant-projet de décret. A cette occasion, des limites raisonnables à cette notion doivent être fixées par le législateur, dans le respect des principes de nécessité et de proportionnalité. A défaut de justification pertinente à reprendre à ce sujet dans le commentaire des dispositions concernées de l'avant-projet de décret, l'Autorité est d'avis qu'il convient d'exclure les opérateurs et non-professionnels de cette notion de réseau ; quitte à ajouter une autre catégorie de données du dossier individuel qui permettra la mention, dans ce dossier, de l'identification de personne(s) de sa famille ou de son environnement proche active(s) dans la thérapie du bénéficiaire de soins ou à contacter en cas d'urgence. En lieu et place, il convient de définir précisément les catégories de personnes visées par un critère pertinent au regard de la finalité du dossier individuel du bénéficiaire de soins.
- L'article 538/25, §1, al 2, 8° prévoit l'insertion, dans le dossier individuel, des « *notes pertinentes des entretiens avec le bénéficiaire, d'autres professionnels de soins de santé ou des tiers* ». Ainsi qu'il ressort des informations complémentaires, il convient de préciser explicitement dans cette disposition en projet qu'il ne peut s'agir que de notes pertinentes

et nécessaires pour la prise en charge thérapeutique du bénéficiaire de soins en santé mentale. En outre, il est indiqué de préciser explicitement dans cette disposition en projet que la pertinence et la nécessité de l'insertion de ces notes devront être appréciées au moins par un professionnel de soins de santé qui fait partie de l'équipe pluridisciplinaire prenant en charge la thérapie du bénéficiaire¹⁵. Les mêmes remarques valent pour l'article 538/25, §1, al 2, 9° qui prévoit l'insertion dans le dossier individuel des « *attestations, rapports ou avis reçu du bénéficiaire ou de tiers* ».

- L'article 538/25, §1, al 2, 12° prévoit la mention dans le dossier individuel de « *la caractérisation du bénéficiaire telle que visée à l'article 12 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé* ». L'article 12 de la loi précitée du 22 avril 2019 ne définissant pas cette notion, il n'est pas indiqué de s'y référer. De plus, ainsi qu'il ressort de l'article 13 de cette loi du 22 avril 2019, il semble que cette notion s'applique uniquement pour des patients hospitalisés pour lesquels des soins particuliers doivent être administrés à l'hôpital (transfusion sanguine, soins intensifs, ...). Or, par nature, les bénéficiaires des institutions de santé mentale visées par l'avant-projet de décret sont des personnes qui peuvent être prise en charge en dehors du milieu hospitalier. Interrogé à ce sujet, le délégué de la Ministre a précisé que, par cette catégorie d'information, était visée toute information relative à l'opportunité de réorienter le patient vers un institut de santé mentale disposant d'une expertise spécialisée. Il convient dès lors de reformuler en ce sens cette catégorie de données à reprendre dans le dossier individuel.
- L'article 538/25, §1, al 2, 16° prévoit la mention dans le dossier individuel des « *médicaments, y compris le schéma de médication* ». L'Autorité relève le caractère trop flou de cette catégorie de données. Ainsi qu'il ressort des informations complémentaires, il convient de viser les médicaments (y compris le schéma de médication) prescrits au sein de l'institution de soins de santé mentale et les traitements médicamenteux actuellement pris par le bénéficiaire (gestion des incompatibilités éventuelles).
- Cette donnée mérite d'être précisée. S'agit-il des médicaments prescrits pour la problématique de santé mentale et du professionnel de santé qui les a prescrits ? S'agit-il aussi d'autres médicaments que le patient prendrait actuellement pour d'autre pathologie ? Ainsi qu'il ressort des informations complémentaires, cela semble être le cas. Il convient donc de le préciser.
- En ce qui concerne l'insertion des données socio-épidémiologiques dans le dossier individuel du bénéficiaire de soins en santé mentale, l'Autorité renvoie à son avis 73/2019

¹⁵ Il ressort des informations complémentaires que, quel que soit le type d'institution de santé mentale visé, l'équipe pluridisciplinaire comprend toujours au moins un professionnel de santé.

du 20 mars 2019¹⁶. Etant donné que ces informations ne sont pas nécessaires à la réalisation de la finalité du dossier individuel du patient (au vu des autres données à insérer dans ce dossier) et que le traitement de données à des fins statistiques doit, en vertu du RGPD, répondre à des garanties particulières pour la préservation des droits et libertés des personnes concernées, elle doivent être omises du dossier individuel du bénéficiaire de soins et être conservées sur un autre support selon des modalités qui sont propres à ce traitement statistique (cf. infra à ce sujet).

- Enfin, il ressort des informations complémentaires que l'avant-projet de décret sera adapté pour que l'information « *bilan d'évaluation de l'évolution du processus thérapeutique réalisé en phase avec la temporalité et les préoccupations du bénéficiaire* » soit intégrée dans la liste des données du dossier individuel des patients des maisons de soins psychiatriques et des initiatives d'habitations protégées, à l'instar de ce qui est déjà prévu pour les dossiers individuels tenus dans les services de santé mentale. Cette information apparaît en effet nécessaire et pertinente au vu de la finalité du dossier individuel.

➤ **Désignation du/des responsable(s) du traitement du dossier individuel du bénéficiaire de soins tenu dans les maisons de soins psychiatriques, les initiatives d'habitations protégées et les services de santé mentale**

18. L'avant-projet de décret ne désigne pas le ou les responsable(s) du traitement du dossier individuel des bénéficiaires des soins de santé mentale dans les institutions de santé mentale visées. Cette désignation mérite d'être faite étant donné que plusieurs prestataires de soins interviennent dans la réalisation de ce traitement au vu du caractère multidisciplinaire de la prise en charge de la santé mentale dans ces institutions. La détermination par la loi du ou des responsable(s) du traitement participe en effet à la prévisibilité de la loi et à l'effectivité des droits des personnes concernées consacrés par le RGPD.

19. Selon le RGPD, le responsable du traitement est « *la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens de ce traitements* » (art. 4.7 RGPD). La désignation des responsables du traitement doit être adéquate au regard des circonstances factuelles¹⁷.

¹⁶ Avis 73/2019 du 20 mars 2019 sur l'avant-projet de décret modifiant des dispositions du CWASS, relatives aux services de santé mentale ; disponible sur le site web de l'Autorité.

¹⁷ En effet, tant le Comité européen à la protection des données que l'Autorité insiste sur la nécessité d'approcher le concept de responsable du traitement dans une perspective factuelle. Voir : Comité européen à la protection des données, Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, version 2.0, adopted on 07 July 2021, p 11 et s (https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2020/guidelines-072020-concepts-controller-and-processor_en) et Autorité de protection des données, *Le point sur les notions de responsable de traitement/sous-traitant au regard du Règlement EU 2016/679 sur la protection des données à caractère personnel (RGPD) et quelques applications spécifiques aux professions libérales telles que les avocats*, p.1..(

20. Ce sont les institutions de santé mentale, visées par l'avant-projet de décret, qui se voient imposer la charge de l'obligation de tenue du dossier individuel des bénéficiaires de soins en santé mentale¹⁸ mais, ainsi qu'il ressort des informations complémentaires obtenues du délégué de la Ministre, les professionnels de soins de santé en santé mentale doivent disposer d'une certaine marge de manœuvre pour pouvoir décider de la pertinence de l'insertion de certaines informations dans le dossier de leur patient pour sa prise en charge thérapeutique. Cela est, par nature, inhérent à la liberté thérapeutique de tout prestataire de soins de santé et à la nécessité de poser des choix en la matière au regard de l'expertise dont dispose ces professions.
21. Dès lors, le fait que ces professionnels de santé exercent dans les liens d'un contrat de travail n'empêche pas qu'ils doivent être qualifiés de responsables conjoints du traitement avec l'institution de santé mentale. L'avant-projet de décret précisera donc utilement que le ou les professionnels de soins de santé référent(s) pour le bénéficiaire au sein de l'institution de santé mentale visée et l'institution de santé mentale elle-même sont responsables conjoints du traitement du dossier individuel du patient. Au vu du caractère, par nature pluridisciplinaire, de la prise en charge, dans les institutions visées par l'avant-projet de décret, des bénéficiaires de soins en santé mentale et afin d'assurer la qualité, le caractère nécessaire et la pertinence des données relatives à la santé intégrées dans le dossier du patient, l'Autorité considère qu'il est indiqué que l'avant-projet de décret précise que un ou des professionnels de santé référent(s) du bénéficiaire de soins au sein de l'institution de santé mentale visée doi(ven)t être désigné(s) pour disposer du pouvoir de décision quant au choix des informations relatives à la santé du bénéficiaire à intégrer dans son dossier¹⁹. Il convient d'intégrer et de définir cette fonction de professionnel de soins de santé²⁰ référent dans l'avant-projet de décret.
22. En cas de responsabilité conjointe de traitement, les tâches pertinentes respectives des responsables conjoints du traitement visant à assurer que les traitements de données à caractère personnel visés sont faits dans le respect du RGPD seront, conformément à l'exigence de l'article 26 du RGPD, déterminées de manière transparente. Pour le surplus, sur les notions de responsable(s) (conjoints) du traitement et leurs conséquences, l'Autorité

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

¹⁸ Cela mérite d'être mieux spécifié dans l'avant-projet de décret en ce qui concerne les initiatives d'habitations protégées et les services de santé mentale.

¹⁹ Dans ce cadre, il pourra se faire assister par le délégué à la protection des données de l'institution de soins en santé mentale dans laquelle il exerce.

²⁰ Par professionnel de soins de santé est visé le praticien professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

renvoie l'auteur de l'avant-projet de décret aux lignes directrices 07/2020 adoptées le 2 septembre 2020 par le Comité européen à la protection des données.

➤ **Accès aux informations relatives à la santé reprises dans le dossier individuel des bénéficiaires de soins au sein des institutions de santé mentale visées**

23. L'avant-projet de décret ne contient aucune garantie pour les droits et libertés des patients en termes de limitation d'accès à leur dossier individuel au strict nécessaire. Au vu de l'ampleur de la notion de réseau de personnes pouvant potentiellement intervenir dans le traitement thérapeutique du patient et au vu de la prise en charge par nature pluridisciplinaire au sein de ces instituts de santé mentale, des garde-fous doivent être prévus par le législateur notamment pour garantir que les professionnels intervenant dans la prise en charge du bénéficiaire n'auront accès qu'aux seules données de son dossier nécessaires pour ce faire et ce moyennant le consentement préalable éclairé du bénéficiaire²¹. A partir du moment où le législateur décrète fait le choix de créer un nouveau type de dossier du patient dont la charge de la tenue pèse sur les institutions de santé mentale visées²², c'est à lui qu'il revient de prévoir des garanties pour la préservation des droits et libertés des bénéficiaires. Cette multidisciplinarité et cette approche en réseau de la santé mentale n'impliquent, en effet, pas que toutes les personnes impliquées puissent avoir accès à toutes données du bénéficiaire reprises dans son dossier.
24. Afin de prévoir les garanties qui s'imposent en matière d'accès au dossier individuel et de communication des données relatives à la santé qu'il contient, l'auteur de l'avant-projet de décret pourra utilement s'inspirer des articles 36 et suivants de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. Il pourrait aussi être envisagé de prévoir de confier au professionnel de soins de santé référent du bénéficiaire au sein de l'institut de santé mentale visé²³ la charge de déterminer l'ampleur des accès nécessaires en fonction des besoins de prise en charge du patient, le tout sous réserve du consentement préalable éclairé du patient ou de son représentant.

➤ **Durée de conservation**

25. Le dernier alinéa de l'article 538/25, §1^{er} en projet détermine la durée de conservation du dossier individuel du bénéficiaire de soins de santé mentale dans les institutions visées en se

²¹ Ce consentement constituant alors une garantie pour la préservation des droits et libertés du patient (à l'instar de la loi précitée du 22 avril 2019) et non la base de licéité/légitimité du traitement de ses données par l'institution de soins.

²² Pour autant qu'il soit compétent pour ce faire ; ce qu'il revient au Conseil d'Etat d'analyser.

²³ Il ressort des informations complémentaires obtenues du délégué que « *quelle que soit l'institution, l'équipe pluridisciplinaire comprend toujours au minimum un professionnel de santé* ».

calquant sur la durée de conservation du dossier du patient telle que fixée à l'article 35 de la loi précitée du 22 avril 2019 en prévoyant que « *les dossiers individuels sont conservés par la maison de soins psychiatriques (ou pour les autres dispositions pertinentes de l'avant-projet de décret, par l'initiative d'habitations protégées ou le service de santé mentale) au minimum trente ans et maximum cinquante ans après le dernier contact avec le bénéficiaire concerné, sous la responsabilité du directeur administratif.* »

26. Le délégué de la Ministre a précisé que le dernier contact visé par cette disposition en projet était le dernier contact avec la maison de soins psychiatriques, l'initiative d'habitation protégée ou le service de santé mentale. Il a justifié cette durée par la volonté de se calquer sur l'article 35 de la loi précitée du 22 avril 2019 (qui détermine de manière similaire la durée pendant laquelle chaque prestataire de soins de santé doit conserver le dossier de leur patient). Il a également précisé « *qu'il n'apparaît pas opportun de vouloir remettre en cause au niveau régional un délai imposé au niveau fédéral. Une telle remise en cause aboutirait en effet à une situation kafkaïenne pour les institutions visées par le projet décret. En effet, si les délais de conservation sont différents, soit elles respectent la législation régionale et sont en infraction par rapport à la législation fédérale, soit elles respectent la législation fédérale et sont en infraction par rapport à la législation régionale. En d'autres termes, prévoir un délai de conservation du dossier individuel autre que celui prévu par l'article 35 de la loi du 22 avril 2019 précitée reviendrait à placer les institutions visées par le projet de décret dans une situation où il leur serait impossible de ne pas être en infraction.* »
27. Prévoir que tout contact avec l'institution fait démarrer le délai de 50 ans endéans lequel toutes les données collectées relatives au patient et à son traitement sont au maximum conservées pose question en terme de pertinence et de nécessité étant donné qu'il pourrait s'agir d'un contact anodin en dehors de tout traitement thérapeutique.
28. Dès lors, afin de se calquer adéquatement cette durée sur celle prévue par la loi précitée de 2019 et afin de garantir le caractère proportionné de cette durée de conservation des données au sein des institutions de soins de santé mentale, l'Autorité considère qu'il convient de préciser que le dernier contact avec le bénéficiaire faisant démarrer le délai de 50 ans est le dernier contact avec l'institution par le biais d'un contact avec le prestataire de soins de santé référent du bénéficiaire. Étant donné que ce prestataire de soins de santé sera en principe celui qui a le plus de contacts avec le bénéficiaire de soins au sein de l'institution, une telle précision ne risque pas de créer l'insécurité juridique mise en avant par le délégué de la Ministre et permettrait de se prémunir contre une durée de conservation trop longue des dossiers individuels des bénéficiaires au sein des institutions de soins de santé mentale visées.

29. En outre, pour éviter que des données pertinentes pour le traitement thérapeutique du patient soient détruites alors qu'elles pourraient encore s'avérer utiles à cette fin, l'Autorité est d'avis qu'il convient de prévoir que, si le bénéficiaire de soins n'est pas décédé à l'expiration de ce délai de 50 ans, les données de son dossier sont conservées jusqu'à son décès. L'Autorité ne se prononce pas sur l'opportunité pour l'avant-projet de décret de conférer au patient le droit de solliciter en connaissance de cause l'effacement de ses données au-delà du délai de conservation nécessaire à des fins de responsabilité médicale.
30. En outre encore, l'Autorité prend acte du commentaire de l'article 80 de l'avant-projet de décret selon lequel « *il appartient aux membres de l'équipe pluridisciplinaire de procéder à l'analyse des données récoltées afin de décider si elles sont nécessaires, adéquates et pertinentes, et doivent dès lors être conservées dans le dossier individuel, ou si, au contraire, elles ne présentent pas ces caractéristiques et doivent être immédiatement effacées.* ». Etant donné qu'une même personne peut devoir solliciter les services d'une institution de santé mentale plusieurs fois dans sa vie et potentiellement pour des affections différentes, il est en effet indiqué que le médecin référent procède à l'évaluation de la nécessité de conserver certaines des données y reprises (au vu la variété des données reprises dans le dossier individuel) étant donné que la continuité des soins au bénéficiaire pourra dans certains cas être garantie sans conserver certaines de ces données. Cela mérite d'être précisé dans le dispositif du CWASS.

➤ **Sécurisation du dossier individuel du bénéficiaire**

31. L'article 538/25, §2 en projet impose aux membres de l'équipe de la maison de soins psychiatriques (et les autres dispositions en projet pertinentes en font de même pour les autres types d'institutions de santé mentale visées) de conserver le dossier individuel « selon les règles de sécurité appropriées ».
32. A ce sujet, l'Autorité relève que, au vu du caractère pluridisciplinaire du dossier, les mesures de sécurité doivent être adoptées par les institutions de santé mentale et non par chacun des membres de l'équipe. Vu la situation de responsabilité conjointe de traitement explicitée ci-avant, il est indiqué de le préciser dans le dispositif du CWASS.
33. Ensuite, prévoir simplement l'existence de règles de sécurité appropriées ne présente aucune plus-value par rapport au RGPD. Au vu du risque pour les personnes concernées qu'une fuite de données de leur dossier individuel peut engendrer, l'Autorité est d'avis qu'il convient en l'espèce de prévoir une délégation au Ministre de déterminer des mesures de sécurité minimales en la matière (cryptage des dossiers selon les règles actuelles de l'art, méthode

d'authentification forte pour accéder au dossier, journalisation de tous les accès au dossier) à charge de toutes les institutions de santé mentale visées.

➤ **Droit d'accès du bénéficiaire de soins à son dossier**

34. L'article 538/25, §3 en projet traite du droit d'accès du patient à son dossier individuel, dont il dispose en vertu de l'article 15 du RGPD²⁴, et y apporte quelques dérogations.
35. Tout d'abord, il n'apparaît pas indiqué que prévoir une délégation au gouvernement pour déterminer les modalités des demandes de consultation par un bénéficiaire (ou son représentant) de son dossier individuel étant donné que celles-ci sont déjà prévues par le RGPD. En tout état de cause, ces modalités ne peuvent différer de celles prévues par le RGPD, à défaut de quoi elles pourront être considérées comme inapplicables car contraires au RGPD.
36. Ensuite il est partiellement dérogé au droit d'accès de la personne concernée en ce que
- les annotations personnelles d'un membre de l'équipe de la maison de soins psychiatriques et les données concernant les tiers figurant dans son dossier en sont exclues ; sauf si la personne concernée (ou son représentant) exerce son droit d'accès avec l'assistance d'un membre de l'équipe de l'institution de santé mentale concernée ou d'une autre institution de santé mentale de même type ;
 - il est également permis à l'institution de santé mentale visée de ne pas accéder à la demande d'accès d'un patient à son dossier individuel, dans l'hypothèse où la divulgation de ces informations risque de causer un préjudice grave à sa santé et ce, pendant cette seule période pour autant qu'un autre praticien professionnel ait été consulté, qu'une motivation écrite à ce sujet soit ajoutée dans le dossier du patient et qu'une personne de confiance désignée par le patient en soit informée²⁵.
37. L'article 23 du RGPD autorise les États membres à limiter la portée des droits des personnes concernées, à condition toutefois que cette limitation respecte l'essence des droits et libertés fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société

²⁴ En vertu de l'article 15 du RGPD, toute personne concernée a le droit d'obtenir du responsable de traitement qui traite ses données la confirmation qu'il traite ses données ainsi que, lorsqu'elles le sont, l'accès aux dites données et les informations sur la ou les finalités du traitement, les catégories de données traitées, les destinataires éventuels, la durée de conservation, l'existence du droit pour la personne concernée de demander l'effacement de ses données ou leur rectification ou encore la limitation du traitement ou l'opposition audit traitement ainsi que l'information sur le droit de d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité, le cas échéant toute information sur la source des données traitées si elles ou certaines d'entre elles ne sont pas collectées directement auprès de la personne concernée et le cas échéant, l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris le profilage, produisant des effets juridiques sur la personne concernée ou l'affectant de manière significative, la logique sous-jacente de cette prise de décision automatisée et l'importance et les conséquences prévues de cette décision automatisée pour la personne concernée.

²⁵ Ainsi qu'il ressort des informations complémentaires du délégué étant donné que les références aux articles du CWASS faite à l'alinéa 6 du §3 de la disposition en projet sont erronée ; ce qui sera, selon les dires du délégué, sera corrigé.

démocratique pour atteindre un des objectifs légitimes énoncés par l'article 23.1 du RGPD, comme par exemple, en l'espèce, ainsi qu'il ressort des informations complémentaires du délégué de la Ministre, la protection de la personne concernée.

38. Toute limitation aux droits dont disposent les personnes concernées en vertu du RGPD doit, non seulement, poursuivre un des objectifs énumérés à l'article 23.1 du RGPD, mais également répondre aux formes prescrites par l'article 23.2 du RGPD²⁶. Ces limitations doivent être strictement nécessaires pour atteindre l'objectif poursuivi²⁷ et elles doivent donc être interprétées de manière restrictive. Elles doivent, en outre, être limitées au strict nécessaire tant au niveau de l'ampleur que de la durée de la limitation²⁸.
39. Il convient dès lors tout d'abord de préciser dans cette disposition en projet du CWASS qu'il s'agit d'une dérogation partielle au droit d'accès des personnes concernées à leur dossier individuel dont elles disposent en vertu de l'article 15 du RGPD en vue de protéger le bénéficiaire des effets négatifs sur son chemin de stabilisation ou de guérison que peut engendrer dans certains cas la prise de connaissance, sans assistance appropriée, de certains éléments figurant dans son dossier individuel ; ainsi qu'il ressort des informations complémentaires obtenues du délégué de la Ministre. C'est cela qui doit être précisé dans le dispositif du décret en lieu et place de la seule affirmation, faite à l'article 538/25, §3, al. 6 en projet, que cette modalité spécifique d'accès « *est en conformité avec l'article 23 du RGPD* ».
40. Pour le surplus, il convient d'avoir égard à l'ampleur et aux modalités de la limitation prévue. Interrogé sur la justification permettant d'exclure les annotations personnelles des membres

²⁶ Lequel prévoit que toute mesure législative, dérogeant ou limitant les droits dont disposent les personnes concernées en vertu du RGPD, « *contient des dispositions spécifiques relatives, au moins, le cas échéant :*

- a. *Aux finalités du traitement ou des catégories de traitement ;*
- b. *Aux catégories de données à caractère personnel ;*
- c. *À l'étendue des limitations introduites ;*
- d. *Aux garanties destinées à prévenir les abus ou l'accès ou le transfert illicites ;*
- e. *À la détermination du responsable du traitement ou des catégories de responsable du traitement ;*
- f. *Aux durées de conservation et aux garanties applicables, en tenant compte de la nature, de la portée et des finalités du traitement ou des catégories de traitement ;*
- g. *Aux risques pour les droits et libertés des personnes concernées ; et*
- h. *Au droit des personnes concernées d'être informées de la limitation, à moins que cela risque de nuire à la finalité de la limitation. »*

²⁷ Ibid., § 39.

²⁸ Avis n° 34/2018 du 11 avril 2018 *concernant un avant-projet de loi instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du 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 et plus spécifiquement ses considérants 36 à 38 ; Avis n° 41/2018 du 23 mai 2018 concernant un avant-projet de loi portant des dispositions financières diverses ; Avis n° 88/2018 du 26 septembre 2018 sur le projet d'arrêté du Gouvernement flamand portant adaptation des arrêtés du Gouvernement flamand au règlement (UE).*

de l'équipe de la maison de soins psychiatrique et sur la notion « *de données relatives à des tiers figurant dans le dossier individuel du patient* », le délégué de la Ministre s'est limité à se référer à sa volonté de s'aligner l'article 9 de la loi précitée de 2002 sur les droits du patient.

41. A ce sujet, l'Autorité renvoie, de manière générale, l'auteur de l'avant-projet de décret à ses avis précités 34/2018, 41/2018, 88/2018 qui explicitent les modalités selon lesquelles il peut être dérogé aux droits dont les personnes concernées disposent en vertu du RGPD.
42. La notion de données concernant des tiers apparaît trop large étant donné qu'au vu du caractère pluridisciplinaire de la prise en charge, il sera fréquent que des informations relatives aux prestations de plusieurs professionnels soient reprises dans le dossier du patient. Une telle formulation large empêchera le patient d'accéder à ces informations ; ce qui n'apparaît pas justifié ni nécessaire. Cette notion de tiers doit être revue pour être cadrée au strict nécessaire au regard des principes de proportionnalité et de nécessité.
43. Quant à la limitation d'accès aux annotations personnelles d'un membre de l'équipe de l'institution de soins de santé mentale visée, l'Autorité rappelle que la CJUE a mis en évidence, dans son arrêt Nowak²⁹, que la notion de données à caractère personnel couvre tant les données qui résultent d'éléments objectifs, vérifiables et contestables que des données subjectives qui contiennent une évaluation ou un jugement porté sur la personne concernée.
44. A ce sujet, l'Autorité ne perçoit pas, d'une part, pourquoi ces annotations personnelles sont d'office exclues du droit d'accès si leur accès ne risque pas de causer préjudice à la santé du patient concerné et d'autre part, pourquoi la disposition en projet permet l'accès à ces annotations personnelles uniquement lorsque la personne, par l'entremise de laquelle le patient exerce son droit d'accès, est membre de l'équipe de la maison de soins psychiatrique ou d'une autre maison de soins psychiatrique. Si la compréhension de ces annotations nécessite une expertise médicale particulière, il n'y a pas de raison qu'un autre professionnel de soins de santé disposant d'une expertise en santé mentale ne puisse pas épauler le bénéficiaire de soins dans sa compréhension de ces annotations personnelles. Il convient de revoir le libellé de cette disposition en projet au regard de ces deux problématiques. Comme précisé par le délégué de la Ministre, ces restrictions « *ont donc pour objectif de protéger le bénéficiaire, et entrent ainsi dans le cadre des limitations autorisées par l'article 23.1.i) du RGPD* ». Leur libellé doit donc se conformer au strict nécessaire pour la réalisation de cet objectif.

²⁹ Arrêt de CJEU, 20 décembre 2017, C-434/16, Nowak, ECLI:EU:C:2017:994.

45. Enfin, étant donné que la prise en charge est multidisciplinaire dans les institutions de santé mentale visées par l'avant-projet de décret, il convient d'accorder un droit d'accès spécifique aux bénéficiaires (ou à leur représentant) leur permettant de prendre connaissance de qui a eu accès à quelle(s) donnée(s) de son dossier, à quel moment et dans le cadre de quelle(s) prestation de soins ; à l'instar de ce qui est prévu par l'article 23 du décret de la Communauté flamande du 25 avril 2014 relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre les acteurs de soins.
46. L'article 538/25, §4 en projet traite également du droit d'accès du bénéficiaire de soins à son dossier individuel en fixant le prix de la copie au prix coutant et en permettant à n'importe quel membre de l'équipe de la maison de soins psychiatriques de refuser l'octroi de cette copie « *s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le bénéficiaire subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers* ».
47. Concernant la fixation du prix de la copie, l'Autorité renvoie à son avis précité n°73/2019 à l'occasion duquel elle a déjà mis en évidence le caractère contraire au RGPD d'une telle disposition. L'article 15.3 du RGPD prévoit en effet que la réalisation du droit d'accès des personnes concernées se concrétise par la fourniture d'une copie des données faisant l'objet du traitement et que des frais ne peuvent être exigés des personnes concernées que pour toute copie supplémentaire demandée par la personne concernée. A ce sujet, l'article 12.5. du RGPD prévoit également que « *aucun paiement n'est exigé pour fournir les informations au titre des articles 13 et 14 et pour procéder à toute communication et prendre toutes mesures au titre des articles 15 à 22 et de l'article 34. Lorsque les demandes d'une personne concernée sont manifestement infondées ou excessives, notamment en raison de leur caractère répétitif, le responsable de traitement peut : a) exiger le paiement de frais raisonnables qui tiennent compte des coûts administratifs supportés pour fournir les informations, procéder aux communications ou prendre les mesures demandées, ou b) refuser de donner suite à ces demandes. Il incombe au responsable du traitement de démontrer le caractère manifestement infondé ou excessif de la demande.* » (souligné par l'Autorité).
48. Quant à l'alinéa 2 de l'article 538/25, §4 en projet qui octroie la possibilité à tout membre de l'équipe de la maison de soins psychiatriques de refuser au bénéficiaire de soins l'octroi de la copie de son dossier individuel pour les motifs précités, il est également contraire au RGPD en ce qu'il y a un conflit d'intérêt à conférer au responsable de traitement la possibilité de juger seul de l'existence de ces pressions étant donné que par nature le droit d'accès permet à la personne concernée de contrôler si le responsable du traitement traite ses données de manière conforme au RGPD. Une telle disposition ne répond pas aux exigences de l'article 23.2 du RGPD. Si le législateur souhaite se prémunir contre la situation visée

(pression sur la personne concernée qu'elle exerce son droit d'accès pour obtenir des informations médicales à son sujet), il est préférable d'interdire expressément (et de sanctionner pénalement) la réutilisation par un tiers de telles données délivrées par la maison de soins psychiatriques à la personne concernée (ou à son représentant) pour toute autre finalité incompatible avec la finalité primaire de ce droit d'accès, à savoir permettre à la personne concernée de s'assurer que ce traitement des données satisfait bien aux exigences du RGPD, sauf toute réutilisation dans l'intérêt exclusif du patient, y compris la continuité des soins sollicités par le patient.

49. Par conséquent, il convient de revoir l'article 538/25, §4 en projet pour répondre aux deux problématiques précitées.

➤ **Protocole de protection des données personnelles**

50. L'article 81 de l'avant-projet de décret insère un article 538/26 dans le CWASS (et les autres dispositions similaires de l'avant-projet de décret qui en font de même pour les autres institutions de soins de santé mentale visées) qui prévoit que la maison de soins psychiatriques est tenue de se conformer au RGPD. Le RGPD étant d'application, il n'est pas nécessaire de le répéter.
51. Dans le même ordre d'idées, les alinéas suivants de cette disposition en projet, qui imposent l'élaboration, par la maison de soins psychiatriques, d'un « *protocole de protection des données personnelles indiquant la manière dont elle se conforme au RGPD* » et l'obligation de le communiquer à ses usagers, sont redondants par rapport aux articles 12 à 14 du RGPD qui traitent de l'obligation d'information des personnes concernées à charge des responsables de traitement. A défaut de plus-value par rapport au RGPD, ces dispositions peuvent être supprimées.
52. Si comme il semble ressort du commentaire de cette disposition en projet, il s'agit de permettre à l'Agence de s'assurer que la maison de soins de psychiatriques se conforme à ses obligations en matière de protection des données à caractère personnel, il est indiqué d'en faire une condition d'agrément desdites institutions.

➤ **Conciliation de l'exigence du consentement éclairé du patient préalable à la communication de ses données relatives à la santé et présomption d'acceptation du caractère pluridisciplinaire du service de santé mentale qui prend en charge le patient**

53. L'article 83 de l'avant-projet de décret insère un nouvel article 538/27 dans le CWASS relatif aux informations spécifiques sur le fonctionnement de la maison de soins psychiatriques qui doivent être communiquées aux usagers de la maison de soins psychiatriques, à leur demande.
54. Cette disposition prévoit notamment que « *le bénéficiaire est présumé accepter le caractère pluridisciplinaire du service* ». Afin d'éviter tout conflit de norme avec la loi précitée de 2019 sur la qualité des soins, il est indiqué de préciser que cette présomption d'acceptation est faite sans préjudice du consentement préalable éclairé du patient aux échanges de ses données relatives à la santé, pertinentes et nécessaires, entre les prestataires de soins du service ayant une relation thérapeutique avec lui.

3. Traitement de données des patients à des fins de statistiques

55. L'article 90 de l'avant-projet de décret ajoute un article 538/32 dans le CWASS qui traite de la collecte par les maisons de soins psychiatriques de données socio-épidémiologiques concernant ses usagers à des fins statistiques en ces termes :

« Art. 538/32. §1er. Pour exercer sa mission décrite à l'article 538/2, la maison de soins psychiatriques recueille des données socio-épidémiologiques concernant les bénéficiaires. Ces données sont récoltées au début de la prise en charge.

Cette collecte a pour finalités :

1° d'établir le profil des bénéficiaires que la maison de soins psychiatriques prend en charge et, sur la base de ces données, d'orienter le projet de service ;

2° d'alimenter la recherche et l'analyse au niveau du territoire de la région de langue française, en compris pour l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation du plan stratégique pour la santé mentale.

§2. Les données socio-épidémiologiques recueillies par la maison de soins psychiatriques sont, pour chaque bénéficiaire, les suivantes :

1° l'âge ;

2° le genre ;

3° l'état civil ;

4° la nationalité ;

5° la langue maternelle ;

6° le lieu de vie ;

7° la scolarité ;

8° la catégorie professionnelle ;

9° la source principale de revenus ;

10° le domicile ;

11° si le bénéficiaire est mineur, le nombre d'enfants habitant au domicile légal du bénéficiaire ;

12° le lieu de résidence antérieur à la maison de soins psychiatrique ;

13° la nature et l'origine de la démarche ;

14° les prises en charge antérieures ;

15° les motifs présentés lors de l'admission ;

16° la pathologie principalement identifiée lors de l'admission ;

17° le réseau mobilisé autour du bénéficiaire.

Ces données permettent d'identifier au moins :

1° les caractéristiques sociologiques et de santé mentale de la population qui entre dans la maison de soins psychiatriques,

2° le périmètre d'accessibilité de la maison de soins psychiatrique,

3° les parcours des bénéficiaires dans le réseau d'aide et de soins.

Les données sont communiquées de façon sécurisée une fois par an à l'Agence. Le Gouvernement ou son délégué détermine les modalités de cet envoi.

Il appartient à la maison de soins psychiatriques de rendre les données anonymes avant l'envoi à l'Agence.

La maison de soins psychiatriques conserve les données socio-épidémiologiques visées à l'alinéa 1er dans le dossier individuel visé à l'article 538/25, pendant toute la durée de conservation de celui-ci.

§3. Les données socio-épidémiologiques transmises conformément au paragraphe 2 sont analysées par l'Agence ou par un prestataire externes désigné par l'Agence.

Chaque année, l'Agence communique aux maisons de soins psychiatriques les données globalisées et, lorsqu'elles sont effectuées, les analyses réalisées avec ces données.

Ces données sont également fournies au comité de pilotage du plan stratégique pour la santé mentale.

Le Gouvernement ou son délégué détermine les modalités de la publicité des analyses. »

56. Les articles 145 et 225 en font de même, en des termes similaires, pour les initiatives d'habitations protégées et les services de santé mentale. Les remarques de l'Autorité valent donc mutatis mutandis sur ces dispositions de l'avant-projet de décret.

57. Les traitements visés concernent des catégories particulières de données, au sens de l'article 9.1 du RGPD (à savoir, des données relatives à la santé) qui portent de plus sur un nombre important de personnes vulnérables. Le traitement de ces types de données à des fins statistiques ne peut se faire que moyennant le respect de l'article 89 du RGPD³⁰ et moyennant l'adoption de mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts des personnes concernées (art. 9.2.j RGPD).

➤ **Acteurs en charge de réalisation des statistiques visées et finalités des dites statistique**

58. Ainsi qu'il ressort du commentaire de la disposition en projet et des informations obtenues du délégué de la Ministre, les auteurs des statistiques visées seront non seulement les institutions de santé mentale et ce, pour « établir le profil des bénéficiaires en vue d'orienter le projet de service », mais également l'Agence, pour « la recherche et l'analyse socio-épidémiologique ». L'article 538/32, §1 en projet doit mettre cela en évidence de manière plus claire. C'est ainsi qu'il convient de supprimer la précision selon laquelle la collecte des

³⁰ L'article 89, §1 du RGPD prévoit que tout traitement de données à caractère personnel à des fins statistiques doit être encadré de garanties appropriées assurant que des mesures techniques et organisationnelles soient en place pour assurer le respect du principe de minimisation et que, lorsque les finalités statistiques peuvent être réalisées au moyen de traitement ultérieur qui ne permettent pas ou plus d'identifier les personnes concernées, cette dernière façon de procéder doit être appliquée.

données a lieu uniquement pour « *exercer la mission décrite à l'article 538/2³¹* ». De plus et en lieu et place, les finalités statistiques décrites au dernier alinéa de l'article 538/32, §1 en projet doivent être attribuées à leur responsable du traitement propre (la maison de soins psychiatrique pour la 1^{ère} et l'Agence pour la seconde).

59. La formulation de la finalité statistique poursuivie par l'Agence sera également améliorée pour répondre aux critères de prévisibilité requis. Ainsi qu'il ressort des informations complémentaires, il convient de préciser, en lieu et place, que l'Agence collecte ces données pour élaborer, mettre en œuvre et évaluer le plan stratégique pour la santé mentale visé à l'article 47/22 du CWASS et réaliser les analyses d'impact et études prospectives en matière de santé mentale conformément à sa mission visée à l'article 5/6 du CWASS.

60. Par ailleurs, ainsi qu'il ressort des informations complémentaires, l'alinéa 2 du §2 de l'article 538/32 en projet précise uniquement les finalités statistiques poursuivies par l'Agence³². Cela doit ressortir également plus clairement de cette disposition en projet. De plus, la finalité statistique « *d'identification du parcours des bénéficiaires dans le réseau d'aide et de soins* » mérite d'être reformulée car, ainsi formulée, elle semble permettre un réidentification trop aisée des bénéficiaires de soins par l'Agence alors que ce n'est pas l'objectif³³. Il apparaît plus adéquat de viser la mise en évidence de l'évolution générale des parcours des usagers au sein des différents types d'institutions de santé mentale visés.

➤ **Intervention d'institutions dont la mission principale est la réalisation de statistiques publiques et qui doivent présenter des garanties en la matière telle que la soumission au secret statistique.**

61. C'est, en principe, le décret organique de l'IWEPS qui doit constituer la base de licéité des traitements statistiques visés de l'Agence. En matière de statistiques publiques, le considérant 162 du RGPD met en évidence qu'en matière de traitement de données à caractère personnel à des fins statistiques, le droit de l'Union ou le droit des Etats membres devrait notamment déterminer le contenu statistique en plus du contrôle de l'accès aux données et des dispositions particulières pour le traitement de données à caractère personnel à des fins

³¹ Laquelle vise la seule mission de la maison de soins psychiatriques.

³² À savoir, l'identification des *caractéristiques sociologiques et de santé mentale de la population qui entre dans la maison de soins psychiatriques, du périmètre d'accessibilité de la maison de soins psychiatrique, et des parcours des bénéficiaires dans le réseau d'aide et de soins.*

³³ D'autant que, par ailleurs l'Agence est dotée de missions diverses et variées dont certaines impliquant la prise de décision à l'encontre de bénéficiaire de soins en santé mentale.

statistiques ainsi que des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée et pour préserver le secret statistique.

62. Une des mesures importantes en la matière est en effet la soumission des instituts de statistiques publiques au secret statistique afin d'exclure que des données collectées à des fins statistiques puissent être utilisées ou réutilisées à des fins de prise de décision à l'égard des personnes concernées. A ce sujet, l'Autorité réitère la remarque qu'elle a dû faire récemment dans son avis 74/2022 du 22 avril 2002 en constatant « *qu'en l'état du droit positif, le décret du 4 décembre 2003 relatif à la création de l'Institut wallon de l'évaluation, de la prospective et de la statistique (dernièrement modifié en 2017) nécessite encore d'être amélioré sur le plan de la protection des données. (...) En l'attente d'une évolution du cadre normatif régissant les activités de l'IWEPS, c'est à (l'avant-) projet qu'il incombe de fixer les éléments essentiels du traitement, notamment par exemple, en prévoyant le principe (...) du traitement d'anonymisation des données (...) aux fins de l'évaluation du dispositif en projet* ». A défaut pour le décret organique de l'IWEPS de prévoir ces garanties, elles devront donc être prévues par l'avant-projet de décret et son auteur pourra utilement s'inspirer de l'avis n° 127/2021 du 28 juillet 2021 de l'Autorité sur l'avant-projet de loi modifiant la loi du 4 juillet 1962 relative à la statistique publique et de son avis n° 203/2021 du 25 octobre 2021 concernant un projet de décret n° 2020/279 de la Commission communautaire française relatif aux données ouvertes et à la réutilisation des informations du secteur public ».

63. A défaut pour l'auteur de l'avant-projet de décret de confier, sous les garanties précitées, à l'IWEPS la réalisation des statistiques publiques sur la santé mentale en région de langue française, il importe de prévoir toutes les mesures qui s'imposent pour se prémunir contre la réidentification par l'Agence des personnes concernées par la collecte visée de données sensibles ; d'autant plus qu'il rentre dans les autres missions de l'Agence de prendre des décisions à l'encontre de ces personnes.

➤ **Conservation des données socio-épidémiologiques nécessaires à la réalisation des statistiques au sein du dossier individuel du bénéficiaire de soins en santé mentale**

64. Tant l'article 538/25 que l'article 538/32 en projet prévoient que les données socio-épidémiologiques nécessaires à la réalisation des recherches statistiques précitées seront conservées au sein même du dossier individuel du bénéficiaire de soins en santé mentale et ce pendant toute la durée de conservation de ce dernier (soit « *au minimum 30 ans et au maximum 50 ans après le dernier contact avec le bénéficiaire concerné* »).

65. Une des garanties de base en matière de réalisation de statistiques est que l'on ne confie pas la réalisation de ces statistiques à des personnes dont la fonction (ou dont le service dans lequel elles sont affectées) implique de prendre des décisions à l'égard des personnes à propos desquelles des statistiques sont réalisées. A ce sujet, l'Autorité renvoie à son avis précité 73/2019 qu'elle rendait sur le même sujet. A cette occasion, il a été mis en évidence le fait que le caractère anonymisé/pseudonymisé de ces données socio-épidémiologiques (nécessairement généralisées³⁴ à un niveau suffisant³⁵), requis en vertu de l'article 89 du RGPD, est rompu si l'on conserve ces données dans le dossier du patient ; ce qui est contraire à l'article 89 du RGPD. La personne en charge de la réalisation des statistiques internes à l'institution de santé mentale pour l'élaboration du projet de service ne peut en effet pas réaliser les statistiques sur base de données identifiant directement les personnes concernées étant donné que cela n'est ni nécessaire ni pertinent pour orienter le projet de service de l'institution de santé mentale visée.
66. Si certaines de ces informations sont pertinentes pour la prestation de soins de santé mentale, elles peuvent alors être intégrées dans son dossier via les notes pertinentes et nécessaires des prestataires de soins mais il n'est pas nécessaire de les intégrer systématiquement pour tous les patients des institutions de soins de santé mentale.
67. Il convient donc de corriger sur ce point les deux dispositions précitées et de prévoir explicitement une conservation séparée des données visées.
68. Quant à la durée de conservation des données socio-épidémiologiques pour la réalisation des statistiques, bien qu'il apparaisse nécessaire que les études statistiques de l'Agence soient longitudinales, la durée de conservation des données doit rester strictement nécessaire aux besoins spécifiques de l'Agence. L'Autorité invite l'auteur de l'avant-projet à revoir cette durée de conservation et à la motiver spécifiquement dans le commentaire des articles. De plus, il est recommandé d'intégrer une clause de sauvegarde dans l'avant-projet de décret imposant l'évaluation du caractère nécessaire et adéquat de cette durée de conservation après X³⁶ années.
- **Types de données collectées pour la réalisation des statistiques (anonymisées, pseudonymisée, niveau de généralisation lors la collecte) et mesures pour se prémunir contre la réidentification des personnes à propos desquelles des données sont collectées à des fins statistiques**

³⁴ Voir note en base de page 54 pour une description de la généralisation et le paragraphe 81 pour des exemples.

³⁵ Cf. infra

³⁶ L'auteur de l'avant-projet de décret appréciera le caractère adéquat du délai de révision à prévoir au regard de la pratique.

69. De plus, le principe de minimisation des données et l'article 89 du RGPD imposent de recourir à des données rendues anonymes ou pseudonymisées si la finalité statistique poursuivie peut être accomplie sur la base de telles données.
70. L'article 538/32 en projet et le commentaire de cette disposition prévoient que l'Agence ne doit disposer que de données anonymisées pour la réalisation de ses statistiques. Il est d'ailleurs imposé aux maisons de soins psychiatriques de « *rendre les données anonymes avant l'envoi à l'Agence* ».
71. Interrogé à ce sujet, le délégué de la Ministre a précisé que « *il n'est pas prévu de mécanisme spécifique d'anonymisation des données. C'est à chaque institution concernée de mettre en œuvre, sous sa responsabilité, le mode d'anonymisation qui lui apparaît comme le plus adéquat.* ».
72. Cette exigence d'anonymisation interroge au vu du fait que l'article 538/32, §2, al. 2 précise les finalités statistiques poursuivies par l'Agence en l'espèce en visant notamment « *l'identification des parcours des bénéficiaires dans le réseau d'aide et de soins* ». A ce sujet, le délégué de la Ministre a précisé que « *il s'agit de pouvoir déterminer le cheminement des bénéficiaires par rapport à une catégorie d'institution déterminée. D'où proviennent ces bénéficiaires ? Que deviennent-ils une fois qu'ils ne sont plus pris en charge par l'institution ? Sont-ils réorientés vers une autre catégorie d'institution ? Se limiter à des parcours-types généralement réalisés serait réducteur. La politique de santé mentale ne se limite pas à répondre aux situations les plus courantes, elle doit pouvoir envisager une réponse à tous les problèmes de santé mentale quels qu'ils soient. A ce titre, connaître l'existence de chaque parcours est essentiel, afin que toute personne souffrant de problèmes de santé mentale puisse recevoir une prise en charge adéquate.* »
73. A cet égard, l'Autorité rappelle, ainsi qu'il ressort de l'exposé des motifs de la recommandation R (97) du 30 septembre 1997 du Conseil de l'Europe³⁷, que « *la statistique a pour objet l'analyse des phénomènes de masse. Elle permet, grâce à un processus de condensation, de tirer une affirmation générale d'une série d'observations individuelles systématiques. Les résultats de ce processus se présentent le plus souvent sous la forme d'informations chiffrées sur le phénomène ou la population considérés. Ainsi, alors même que la statistique repose*

³⁷ Recommandation R(97) du 30 septembre 1997 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe aux Etats membres, concernant protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques, disponible à l'adresse suivante <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016806ae167>

sur des observations individuelles, son objectif n'est pas la connaissance des individus en tant que tels, mais la production d'informations synthétiques et représentatives de l'état d'une population ou d'un phénomène de masse. L'activité statistique se distingue donc d'autres activités notamment du fait qu'elle ne vise pas des décisions ou des mesures individualisées, mais bien plutôt la connaissance de grands ensembles - tels que les cycles économiques, les conditions de vie d'un groupe social ou la structure d'un marché commercial - ainsi que l'analyse de phénomènes tels que les épidémies, les tendances d'opinion, la fertilité ou les comportements de consommation des ménages - et donc des jugements ou décisions de portée collective ».

74. Au vu des besoins statistiques de mise en évidence de l'évolution du parcours des usagers au sein des différentes institutions de soins en santé mentale, il apparaît peu probable que des données anonymisées permettent à l'agence de réaliser ses statistiques.
75. L'Autorité rappelle que les données pseudonymisées sont définies par l'article 4(5) du RGPD comme des données « *qui ne peuvent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires* ». Elles se distinguent des données anonymisées qui ne peuvent plus par aucun moyen raisonnable être attribuées à une personne précise et que seules ces dernières ne constituent plus des données personnelles et sont donc exclues du champ d'application du RGPD, conformément à son considérant 26 »³⁸.
76. Au vu de la richesse des données³⁹ et des besoins statistiques de mise en évidence de l'évolution du parcours des usagers au sein des différentes institutions de soins en santé mentale, il apparaît donc que des données pseudonymisées⁴⁰ selon les règles actuelles de l'art (et non anonymisées) seront nécessaires sauf à travailler avec des données chiffrées selon les règles actuelles de l'art (« *computing on encrypted data* », via le chiffrement

³⁸ Pour plus d'informations, voir l'avis 5/2014 (WP216) relative aux techniques d'anonymisation, 2.2.3, p. 11 du Groupe 29, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_fr.pdf

³⁹ Plus de 17 types de données. Il a notamment été montré que 15 attributs démographiques étaient suffisants pour ré-identifier une personne de manière unique. Rocher, L., et al. 2019. Estimating the success of re-identifications in incomplete datasets using generative models. Nature communications, 10(1), pp.1-9. <https://www.nature.com/articles/s41467-019-10933-3>;

⁴⁰ Si le traitement de données pseudonymisées est bel et bien pertinent en l'espèce, comme cela semble être le cas, il conviendra de se référer au rapport de l'Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité relatif aux techniques et meilleures pratiques de pseudonymisation (ENISA : <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases> et <https://www.enisa.europa.eu/news/enisa-news/enisa-proposes-best-practices-and-techniques-for-pseudonymisation>); et ce traitement devra être encadré par toutes les garanties requises et répondre aux principes prévalant en la matière. Il en va ainsi du principe de proportionnalité renvoyant à celui, plus spécifique, de « minimisation » des données impliquant que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard, des finalités pour lesquelles elles sont traitées, conformément à l'article 5, § 1er, c) du RGPD.

homomorphe ou totalement homomorphe et le calcul multipartite sécurisé)⁴¹⁴². Cette dernière façon de travailler permettrait à l'agence de réaliser ses statistiques sans avoir besoin d'avoir accès à des données pseudonymisées.

77. De plus, en lieu et place de prévoir que « *il appartient à la maison de soins psychiatriques de rendre les données anonymes avant l'envoi à l'Agence* », il est indiqué, vu la technicité du sujet et la sensibilité des données, de prévoir une délégation au Ministre pour la détermination de la stratégie de pseudonymisation ou de chiffrement homomorphe qui devra être appliquée par les institutions de santé mentale et ce, afin d'assurer un niveau correct de protection des données en la matière au sein des différentes institutions concernées. Cet encadrement réglementaire permettra également de garantir la standardisation de la méthode de pseudonymisation/chiffrement qui sera utilisée par les différentes institutions de soins de santé mentale visées ; ce qui participe nécessairement à la qualité des statistiques qui seront réalisées sur base des données collectées. A tout le moins, l'exposé des motifs de l'avant-projet devrait contenir des informations quant aux stratégies de pseudonymisation susceptibles d'être envisagées, à la manière dont procèdent certains responsables du traitement sur le plan international⁴³.

78. Enfin, comme cela a déjà été explicité par l'Autorité dans son avis précité 73/2019, les données collectées et conservées pour les fins statistiques visées, doivent se limiter au strict nécessaire et être généralisées⁴⁴ à un niveau suffisant, dès la collecte, afin de réduire le risque de réidentification dans le respect du principe de minimisation du RGPD (art. 5.1.c RGPD). En outre, au vu du fait que la collecte à des fins statistiques aura lieu auprès de

⁴¹ Voir à ce propos : quant aux concepts de base : <https://www.esat.kuleuven.be/cosic/projects/coed/>

Pour une application simple du chiffrement homomorphe, K. KURSAW, G. DANEZIS, M. KOHLWEISS, « Privacy-Friendly Aggregation for the Smart-Grid », PETS, 27 juillet 2011, disponible sur <https://www.semanticscholar.org/paper/Privacy-Friendly-Aggregation-for-the-Smart-Grid-Kursawe-Danezis/8104944dab19c8c16656238686f0e90e9bb461a8>

Voir encore C. BONTE, E. MAKRI, A. ARDESHIRDAVANI, J. SIMM, Y. MOREAU, F. VERCAUTEREN, « Privacy-Preserving Genome-Wide Association Study is Practical » <https://www.esat.kuleuven.be/cosic/publications/article-2847.pdf>: dernièrement consultés le 10/11/2022.

⁴² L'Autorité renvoie à l'avis 05/2014 du Groupe de travail « Article 29 » sur la protection des données, prédécesseur sur Comité européen de la protection des données, sur les techniques d'anonymisation et attire l'attention de l'auteur de l'avant-projet sur le fait que l'EDPB procède actuellement à la révision de ces guidelines (qui devraient être soumise à consultation publique vers le début de l'année 2023). Ces lignes directrices pourraient influencer fortement les caractéristiques minimales requises pour que des données puissent être considérées comme valablement pseudonymisées ou anonymisées.

⁴³ Voir par exemple <https://centre.humdata.org/guidance-note-responsible-approaches-to-data-sharing/>

⁴⁴ Les notions d'agrégation et de généralisation sont souvent confondues. En lien avec la littérature scientifique, le terme généralisation est ici utilisé pour se référer au processus technique visant à rendre les données d'une personne concernée moins précise (par exemple, remplacer sa date de naissance par son âge, son adresse par un ZIP code) ; ce qui n'empêche que les données généralisées se réfèrent toujours à une seule personne. A l'inverse, l'agrégation se réfère au processus technique d'agréger les informations concernant un groupe de personnes de manière telle que chaque donnée se réfère au moins à un groupe de personnes. Par exemple, l'information reprenant le nombre de personnes ayant voyagé de Liège à Bruxelles à une date spécifique ou le nombre de femme qui vivent dans une commune spécifique sont des données agrégées.

plusieurs institutions de santé mentale, il convient de veiller à la standardisation des informations collectées pour garantir la qualité des statistiques réalisées sur cette base. Par conséquent, il importe de prévoir que l'objet de cette collecte porte sur des données généralisées et il convient, de modifier le libellé des données collectées, prévu à l'article 538/32, §2, al. 1 en projet, en ce sens :

- la donnée « âge » sera remplacée par l'information « tranche d'âge dans laquelle se trouve le bénéficiaire de soins » de type X (par exemple 20-25 ans ou 20-30 ans) ;
- la donnée « nationalité » sera remplacée par l'information « belge, UE ou non UE » ;
- la notion de « *type de lieu de vie* » sera précisée pour garantir le caractère suffisamment généralisé de la collecte de cette information ;
- en lieu et place de prévoir la collecte de la « *scolarité* », seul le niveau de diplôme obtenu sera collecté ;
- la « *catégorie professionnelle* » sera remplacée « l'information selon laquelle l'utilisateur est sous contrat de travail, indépendant ou sans emploi » ;
- la « *source principale de revenu* » sera remplacée par « l'information selon laquelle l'utilisateur tire ses revenus d'un contrat de travail, d'allocations sociales ou est sans revenu » ;
- le « *domicile* » sera remplacé par le « code postal de l'adresse du domicile »
- « *si le bénéficiaire est mineur, le nombre d'enfants habitant au domicile légal du bénéficiaire* » sera remplacé par « si le bénéficiaire est mineur, l'information si une grande fratrie (plus de 2 frères et sœurs) ou non habite au domicile légal du bénéficiaire ;
- Le « *lieu de résidence antérieur à la maison de soins psychiatrique* » sera remplacé par « le type de lieu de résidence antérieur de type X »
- Les données « *nature et origine de la démarche* », « *prise en charge antérieures* » « *motifs présentés lors de l'admission* » et « *pathologie principalement identifiée lors de l'administration* » seront également généralisées pour répondre aux stricts besoins statistiques visés (ex ; type de troubles, nombre de prise en charge antérieures au sein d'une institution de santé mentale, ...) ;
- Quant au réseau mobilisé autour du bénéficiaire, il va de soi qu'il ne peut être question de l'identifier précisément si l'auteur de l'avant-projet de loi préserve sa notion très large de réseau. Des types de mobilisation peuvent en lieu et place être prévues par l'auteur de l'avant-projet de décret.

79. L'Autorité s'interroge sur le caractère nécessaire, pour les finalités statistiques envisagées, des données « *genre* », « *état civil* » et « *langue maternelle* ». A défaut de justification pertinente spécifique de leur caractère nécessaire à reprendre dans le commentaire de la disposition en projet, il convient de les supprimer de la liste. Si elles sont préservées, leur

formulation devra être si possible revue pour garantir leur collecte à un niveau généralisé suffisant.

➤ **Rapports statistiques**

80. L'article 538/32, §3 en projet du CWASS prévoit que les données socio-épidémiologiques sont analysées par l'Agence ou par un prestataire externe désigné par l'Agence. Ce prestataire devra dès lors être considéré comme un sous-traitant au sens de l'article 4.1 du RGPD.
81. Il est également prévu que « *chaque année, l'Agence communique aux maisons de soins psychiatriques les données globalisées et, lorsqu'elles sont effectuées, les analyses réalisées avec ces données. Ces données sont également fournies au comité de pilotage du plan stratégique pour la santé mentale* ».
82. Interrogé sur la notion de « données globalisées », le délégué de la Ministre a précisé qu'il s'agissait de « *données provenant de l'ensemble des institutions concernées, analysées ensemble* ».
83. A cet égard, l'Autorité relève que seule l'Agence (ou l'IWEPS – cf. supra) peut légitimement se voir mettre à disposition les données socio-épidémiologiques pseudonymisées émanant des différentes institutions de santé mentale étant donné que c'est elle qui a reçu du législateur la mission de réaliser les statistiques visées au niveau de la région wallonne. Seuls les rapports statistiques de l'Agence peuvent être mis à disposition des acteurs visés. Il convient donc d'adapter en conséquence l'alinéa 2 du §3 de l'article 538/32 en projet.
84. Enfin, il importe que l'avant-projet de décret impose à l'Agence de veiller à ce que les rapports statistiques ne contiennent que de l'information anonymisée. Ils doivent être rédigés de manière telle qu'il ne soit raisonnablement pas possible, à leur lecture, de réidentifier les bénéficiaires des soins en santé mentale. A cet effet, la technique de « differential privacy »⁴⁵ pourra être utilisée sur les données agrégées⁴⁶. L'imposition de ce type de technique est

⁴⁵ Voir notamment à ce propos : sur le plan général, les explications fournies par le U.S. Census Bureau, <https://www.census.gov/programs-surveys/decennial-census/decade/2020/planning-management/process/disclosure-avoidance/differential-privacy.html>, plus en profondeur, C. DWORK, A. ROTH, « The Algorithmic Foundations of Differential Privacy », Theoretical Computer Science, Vol. 9, Nos. 3–4 (2014) 211–407, disponible sur <https://www.cis.upenn.edu/~aaroht/Papers/privacybook.pdf> ; <https://opendp.org/> ; <https://www.smals.be/fr/content/differential-privacy> ; dernièrement consulté le 10/11/2022.

⁴⁶ Les notions d'agrégation et de généralisation sont souvent confondues. En lien avec la littérature scientifique, le terme généralisation est ici utilisé pour se référer au processus technique visant à rendre les données d'une personne concernée moins précises (par exemple, remplacer sa date de naissance par son âge, son adresse par un ZIP code) ; ce qui n'empêche que les données généralisées se réfèrent toujours à une seule personne. A l'inverse, l'agrégation se réfère au processus technique d'agréger les informations concernant un groupe de personnes de manière telle que chaque donnée se réfère au moins à un

fortement recommandé pour se prémunir contre la réidentification des personnes à propos desquelles des données sont collectées ; ce qui serait hautement problématique vu la sensibilité des informations révélées à leur propos.

4. Pouvoirs d'investigation des agents de l'Agence en charge du contrôle des maisons de soins psychiatriques, des initiatives d'habitations protégées et des services de santé mentale

85. Les articles 98 et 99 de l'avant-projet de décret insèrent un article 538/38 et un article 538/39 dans le CWASS pour déterminer les types de contrôle exercés par l'Agence sur les maisons de soins psychiatriques et les pouvoirs d'investigation dont elle dispose dans ce cadre en ces termes :

« Art. 538/38. Les activités de chaque maison de soins psychiatriques font l'objet d'une évaluation qualitative périodique par l'Agence.

La maison de soins psychiatriques participe activement à son évaluation et collabore avec l'Agence pour l'élaboration et le suivi de cette évaluation.

Le Gouvernement détermine les modalités et la procédure d'évaluation.

Art. 538/39. Le contrôle administratif et financier de la maison de soins psychiatriques est exercé par les membres du personnel de l'Agence désignés à cet effet.

Dans le but d'obtenir toutes informations ou tous documents utiles au contrôle, ou d'effectuer toutes constatations utiles au contrôle, ces membres du personnel peuvent :

1° avoir libre accès aux locaux de la maison de soins psychiatriques pendant les heures d'ouverture de ceux-ci ;

2° consulter sans déplacement tous documents détenus à la maison de soins psychiatriques et s'en faire remettre copie ;

3° obtenir copie au format de leur choix de tous documents ou données conservées de manière électronique par la maison de soins psychiatriques ;

4° entendre tout dirigeant ou membre du personnel de la maison de soins psychiatriques ;

5° demander par écrit ou par voie électronique à la maison de soins psychiatriques tous documents, toutes informations ou explications utiles ;

6° consulter auprès du Moniteur belge, auprès de la Banque-carrefour des entreprises, auprès de la Centrale des Bilans ou auprès de toutes autres sources authentiques les données relatives à la maison de soins psychiatriques.

Dans la mesure du possible, la maison de soins psychiatriques veille à ce que les documents, copies, informations visées à l'alinéa 2 et contenant des données à caractère personnel soient anonymisés.

Dans l'exercice de leurs pouvoirs de contrôle visés à l'alinéa 2, les membres du personnel de l'Agence visés à l'alinéa 1er ne demandent des données à caractère personnel que si la prise de connaissance de ces données est nécessaire, adéquate et proportionnelle à l'objectif de contrôle de la maison de soins psychiatriques.

Le dossier individuel visé à l'article 538/25 peut être consulté par des membres du personnel de l'Agence désignés spécifiquement à cette fin lorsque cette consultation est nécessaire, adéquate et proportionnelle à l'objectif de contrôle de la maison de soins psychiatriques. Cette consultation ne peut jamais porter sur les éléments repris à l'article 538/25, § 1er, alinéa 2, 6°, 7°, 8°, 9°, 11°, 12°, 14°, 16°, 25°.

groupe de personnes. Par exemple, l'information reprenant le nombre de personnes ayant voyagé de Liège à Bruxelles à une date spécifique ou le nombre de femme qui vivent dans une commune spécifique sont des données agrégées.

Les pouvoirs conférés par l'alinéa 2 ne peuvent être exercés que par des membres du personnel de l'Agence désignés spécifiquement à cette fin lorsqu'ils portent sur des données relatives à l'état de santé des bénéficiaires.

Le Gouvernement peut préciser les limites des pouvoirs conférés aux membres du personnel par l'alinéa 2, ainsi que les modalités d'exercice de ces pouvoirs.

Le Gouvernement détermine les modalités du contrôle, dans le respect du principe du contradictoire."

86. Les articles 156 et 252 de l'avant-projet de décret en font de même pour les initiatives d'habitations protégées et les services de santé mentale. Les remarques qui suivent s'y appliquent *mutatis mutandis*.

87. Tout d'abord, il convient de circonscrire correctement les types de contrôle dont l'Agence a la charge étant donné qu'il s'agit de la finalité des traitements de données à caractère personnel que les contrôleurs de l'Agence devront réaliser dans le cadre de leurs contrôles, notamment, si nécessaire, par le biais d'accès aux dossiers individuels des bénéficiaires de soins en santé mentale. Sans préciser clairement cette finalité, le législateur empêcherait toute évaluation de la proportionnalité d'une requête d'un contrôleur ; ce qui serait contraire au RGPD et non conforme aux critères usuels de qualité des normes qui encadrent des traitements de données à caractère personnel.

88. Interrogé sur les notions de « *contrôle administratif et financier* » des institutions de santé mentale visées, le délégué du Ministre a précisé que « *le contrôle administratif consiste à vérifier que l'institution concernée se conforme bien à l'ensemble des dispositions régionales qui la régissent et que le contrôle financier consiste à vérifier l'utilisation des subventions accordées* ». A des fins de prévisibilité et de détermination correcte de la finalité du contrôle administratif, il convient de définir en ce sens ledit contrôle dans l'avant-projet de décret tout en listant les dispositions légales régionales visées ou à tout le moins en déléguant précisément au Gouvernement le soin de le faire. Quant à la notion de « *contrôle financier* », une définition sera également ajoutée dans l'avant-projet de décret et il conviendra d'y préciser que cela inclut l'analyse du caractère adéquat de facturations des soins dispensés ; ainsi qu'il ressort de la justification du délégué de la Ministre quant à la nécessité pour les contrôleurs de prendre connaissance de l'aperçu chronologique des soins de santé et prestations dispensées figurant dans le dossier individuel du bénéficiaire de soins.

➤ **Communication par les institutions de santé mentale visées de toutes informations et documents utiles au contrôle**

89. Il résulte des dispositions en projet que les contrôleurs de l'Agence seront amenés à se voir communiquer des institutions de soins visées tout document qu'elles détiennent et qui sont « *utiles au contrôle* ».

90. L'Autorité recommande qu'il soit précisé que ces documents soient nécessaires au contrôle et non simplement utiles.
91. En outre, il convient de revoir le passage des dispositions en projet qui prévoit que « *dans la mesure du possible, la maison de soins psychiatriques/l'initiative d'habitations protégées/le service de soins de santé mentale veille à ce que les documents, copies, informations, visés à l'alinéa 2 et contenant des données à caractère personnel soient anonymisés* ».
92. En effet, au vu des explications reprises sous le titre 3 du présent avis, l'auteur de l'avant-projet de décret comprendra que l'usage du terme « anonymisation » semble inapproprié. De plus, il n'apparaît pas nécessaire, voire contreproductif pour l'exercice du contrôle, de supprimer/flouter certaines données à caractère personnel des documents visés ; telles que par exemple, l'identification des gérants ou dirigeant administratifs des institutions visées. A priori, pour le contrôle qualité, il est en est de même pour l'identification des membres du personnel des institutions visées ou des prestataires de soins avec lesquels elles travaillent.
93. Selon la compréhension de l'Autorité, il s'agit en l'espèce de limiter autant que possible la consultation par les contrôleurs d'informations relatives aux usagers des institutions de santé mentale visées. Si tel est le cas, il convient en lieu et place de le spécifier en ce sens ; d'imposer aux contrôleurs une motivation spécifique (de leur caractère nécessaire pour leur contrôle) pour solliciter l'accès à de telles informations et de prévoir des garanties particulières pour les hypothèses de contrôle qui nécessiteraient d'accéder à de telles informations (cf. le point ci-après).

➤ **Accès au dossier individuel du bénéficiaire de soins**

94. L'article 538/39 en projet du CWASS prévoit également que certaines données du dossier individuel du patient pourront être consultées par les contrôleurs de l'Agence si cela est nécessaire à l'objet de leur contrôle. Il s'agit des données suivantes : les données d'identification du patient, de son médecin généraliste ou autre(s) médecin(s) spécialiste(s) désigné par lui, des membres de son réseau, du motif de sa prise en charge ou de la problématique au moment de sa prise en charge, de l'aperçu chronologique des soins de santé et prestations lui étant (ayant été) dispensées avec indication de leur nature, date et de l'identité du membre de l'équipe pluridisciplinaire concerné, des renvois vers d'autres professionnels de soins de santé, services ou tiers, des complications ou comorbidités qui nécessitent un traitement complémentaire, de la mention que, en application de la loi sur les droits du patient, des informations ont été communiquées au bénéficiaire en présence d'une

personne de confiance ou à la personne de confiance, de la demande expresse du bénéficiaire de ne pas lui fournir d'information sur sa thérapie, de la motivation selon laquelle il est décidé de ne pas fournir d'informations au patient au vu du risque que cela générerait pour lui, de la demande du bénéficiaire de se faire assister par une personne de confiance, de la motivation du rejet total ou partiel de la demande d'un représentant du bénéficiaire visant à obtenir copie de son dossier et du tarif appliqué au bénéficiaire.

95. De telle données étant des données relatives à santé et des données couvertes par le secret médical, des garanties spécifiques doivent impérativement être prévues, par l'avant-projet de décret, pour encadrer l'accès à ces données lorsqu'elles sont indispensables à la réalisation des mesures d'investigation des contrôleurs de l'agence (autorisation préalable du juge d'instruction, intervention de l'Ordre professionnel auquel appartient le prestataire de soins de santé dont les documents devront être consultés pour la réalisation des contrôles précités sous peine de mettre en péril lesdits contrôles, interdiction de conservation de documents couverts par le secret professionnel par l'Agence,...cf. à ce sujet les articles 56bis et 90 octies du Code d'instruction criminelle).

➤ **Pouvoirs d'investigation et protection des lieux habités par les bénéficiaires de soins en santé mentale**

96. L'avant-projet de décret prévoit que les contrôleurs de l'Agence pourront « *avoir libre accès aux locaux de la maison de soins psychiatriques/ de l'initiative d'habitations protégées/ du service de santé mentale pendant les heures d'ouverture de ceux -ci* ».
97. Le libellé de cette disposition implique que, pour les institutions résidentielles de santé mentale, les contrôleurs auront accès aux pièces de vie des bénéficiaires de soins en santé mentale.
98. L'article 15 de la Constitution prévoit que « *le domicile est inviolable et qu'aucune visite domiciliaire ne peut avoir lieu que dans les cas prévus par la loi et dans la forme qu'elle prescrit* ».
99. Des garanties similaires à celles prévues à l'article 24 du Code pénal social doivent être prévues par l'avant-projet de décret pour préserver les droits et libertés des bénéficiaires de soins en santé mentale (limitation de la visite aux hypothèses de flagrant délit ou moyennant accord écrit préalable de la personne (ou de son représentant) qui a la jouissance de l'espace habité visité ou moyennant autorisation préalable du juge d'instruction après demande

motivée du contrôleur notamment quant au caractère nécessaire de la visite domiciliaire envisagée,...).

➤ **Catégorie d'agents de l'Agence affectés à la réalisation des contrôles nécessitant de prendre connaissance des données relatives à la santé des bénéficiaires**

100. L'avant-projet de décret prévoit uniquement que les contrôleurs seront désignés par l'Agence ; ce qui n'est pas nécessaire étant donné que seule l'Agence est légitimement habilitée à réaliser ces contrôles.
101. De plus, il est indiqué que le législateur encadre plus spécifiquement la désignation des agents de l'Agence en charge des contrôles afin d'assurer le respect par ces derniers des garanties procédurales et des garanties d'impartialité et d'indépendance.
102. En outre, les contrôles visés étant nécessaires à la gestion des systèmes et services sanitaires de santé mentale en Région wallonne, si ces contrôles nécessitent la réalisation de traitements de données à caractère personnel relatives à la santé, ces derniers ne pourront être réalisés que moyennant le respect de l'article 9.2.h du RGPD, à savoir sur la base d'une législation spécifique et moyennant leur réalisation par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret.
103. Pour les contrôles « qualité », il apparaît d'ailleurs nécessaire que les contrôles disposent d'un minimum d'expertise spécifique en santé mentale.
104. Pour le surplus, il est indiqué de solliciter l'expertise du Conseil d'Etat spécifiquement sur ces dispositions qui encadrent le contrôle des institutions de soins en santé mentale et les pouvoirs d'investigation des contrôleurs.

Par ces motifs,

L'Autorité,

Considère que l'avant-projet de décret doit être adapté en ce sens :

1. Meilleure détermination de la finalité concrète pour laquelle le dossier individuel des bénéficiaires de soins en santé mentale doit être tenu (cons. 11 à 14) ;
2. Préciser, à l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} des dispositions en projet qui déterminent le contenu du dossier des bénéficiaires de soins, que les « *données médicales, sociales et administratives* » sont celles visées à l'alinéa 2 (cons. 16) ;
3. Adaptation de l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} des dispositions en projet qui détermine le contenu du dossier individuel des bénéficiaires de soins conformément au considérant 17 ;
4. Désignation des responsables du traitement de la tenue du dossier individuel des bénéficiaires de soins et des communications de données y relatives conformément aux considérant 21 (cons. 18 à 22) ;
5. Intégration d'une fonction de professionnel de soins en santé mentale référent du bénéficiaire dans sa prise en charge multidisciplinaire (cons. 21) ;
6. Insertion de garanties pour limiter l'accès aux dossiers des bénéficiaires au strict nécessaire et conditionner la consultation aux seuls prestataires pour lesquels un consentement éclairé préalable du bénéficiaire de soins ou de son représentant existe (cons. 23 et 24) ;
7. Adaptation de la durée de conservation du dossier individuel du bénéficiaire de soins conformément aux considérants 28 et 29 et précision dans le dispositif du décret qu'une évaluation de la nécessité de conserver certaines données reprises dans le dossier individuel du patient doit être réalisée dans le temps par le prestataire de soins de santé référent qui pourra procéder à l'effacement de données qui ont perdu leur caractère nécessaire pour la prise en charge thérapeutique du patient (cons. 25 à 30) ;
8. Correction de l'article 538/25, §2 en projet (et des autres dispositions similaires de l'avant-projet de décret) conformément aux considérants 32 et 33 ;
9. Suppression de la délégation au gouvernement de déterminer les modalités du droit d'accès du patient à son dossier (cons. 35) ;
10. Correction des dispositions de l'avant-projet de décret qui limitent le droit d'accès des bénéficiaires à leur dossier individuel conformément aux considérants 39, 42, 44 et 48 (cons. 34 à 44 et 48) ;
11. Instauration d'un droit d'accès spécifique au profit des bénéficiaires de soins en santé mentale, traités au sein des institutions visées, pour qu'ils puissent prendre connaissance de qui a eu accès à quelle(s) donnée(s) de son dossier, à quel moment et dans le cadre de quelle(s) prestation de soins (cons. 45) ;

12. Correction de la disposition qui impose un coût pour la personne concernée qui sollicite le droit d'accès à son dossier ou au dossier de la personne qu'elle représente, de manière contraire au RGPD (cons. 47) ;
13. Correction de l'article 538/26 en projet du CWASS (et des autres dispositions similaires en projet) conformément aux considérants 50 à 52 ;
14. Précision à l'article 538/27 en projet du CWASS (et au niveau des autres dispositions similaires en projet que la présomption d'acceptation du caractère pluridisciplinaire du service de santé mentale vaut sans préjudice du consentement préalable éclairé du patient aux échanges de ses données relatives à la santé (cons. 54) ;
15. Evaluation de l'opportunité de confier la réalisation des statistiques sur toute la population fréquentant les institutions de soins en santé mentale en région wallonne à l'IWEPS, moyennant cadre légal organique adéquat de ce dernier. A défaut, insertion des garanties requises en matière de statistiques publiques dans l'avant-projet de décret (cons. 61 à 62 et cons. 69 à 85)
16. Mise en évidence plus claire que les dispositions en projet encadrant le traitement à des fins statistiques des données socio-épidémiologiques concernant les bénéficiaires de soins portent à la fois sur ces types de traitements réalisés par les institutions de soins en santé mentale visées et l'Agence (cons. 58 et 60) ;
17. Attribution de chaque finalité statistique visée à son responsable du traitement respectif et reformulation de la finalité statistique poursuivie par l'Agence conformément aux considérants 59 et 60 ;
18. Suppression de la conservation des données socio-épidémiologiques collectées pour les finalités statistiques au sein du dossier individuel du bénéficiaires de soins et révision de leur durée de conservation au regard des principes de nécessité et de proportionnalité (cons. 63 à 68) ;
19. Révision des types de données collectées à des fins statistiques conformément aux considérants 76, 78 et 79 et délégation à la Ministre de la détermination de la stratégie d'anonymisation/de pseudonymisation et de l'imposition de mesures de sécurité adéquates en la matière à toutes institutions de santé mentale visées conformément au considérant 77 (cons. 69 à 79) ;
20. Correction de l'article 538/32, §2 en projet (et les autres dispositions similaires en projet) conformément aux considérants 83 et 84 ;
21. Encadrement de la formulation des rapports statistiques conformément au considérant 84 ;

22. Adaptation des dispositions en projet relatives aux contrôles des institutions de santé mentale visées et aux pouvoirs d'investigation des agents de l'Agence conformément aux considérants 85 à 103

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