



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 29/2021 du 18 mars 2021

Objet : Avis relatif à une proposition de loi portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes (CO-A-2021-016)

L'Autorité de protection des données (ci-après l' "Autorité") ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après "le RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Madame Éliane Tillieux, Présidente de la Chambre, reçue le 27/01/2021 ;

Vu le rapport de Madame Alexandra Jaspard, Directrice du Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données ;

Émet, le 18 mars 2021, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le formulaire de demande d'avis précise que l'avis de l'Autorité est recueilli au sujet de l'article 25 de la proposition de loi *portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes* (ci-après l'article 25).
2. L'article 25 constitue l'article unique du Chapitre 6 "*Le partage des données par le Personal Health Viewer*" de la proposition de loi précitée et est libellé comme suit :

"Le Roi peut fixer les conditions et modalités selon lesquelles un praticien d'une profession des soins de santé, après avoir obtenu à cet effet l'accord du patient, met directement et sous forme électronique à disposition sur une plateforme électronique sécurisée, les données de santé d'un patient que ce praticien a enregistrées, pour consultation par le patient concerné et/ou ses prestataires de soins traitants."

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

3. L'Autorité constate que le 21/09/2018, l'ancienne Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Madame Maggie De Block, lui avait soumis pour avis un article qui, à un mot près (les termes "peut mettre (...) à disposition" deviennent "met (...) à disposition") est identique à l'article 25. L'Autorité a émis l'avis n° 117/2018 le 07/11/2018.
4. L'explication donnée à présent aux pp. 13-15 de l'Exposé des motifs¹ à propos de l'article 25 est un peu plus circonstanciée que celle donnée en 2018, mais n'est pas nécessairement plus rassurante du point de vue du traitement de données à caractère personnel. Cette explication ne se reflète d'ailleurs pas dans le texte de l'article 25.
5. L'Autorité constate dès lors que les remarques qu'elle a formulées dans l'avis n° 117/2018 sont encore d'actualité et doivent par conséquent être considérées comme étant répétées dans le présent avis. Par ailleurs, l'Autorité souligne que dans le texte, le terme "accord" doit quoi qu'il en soit être remplacé par le terme "consentement". Étant donné que l'on se trouve dans le contexte du traitement de données à caractère personnel, il convient d'utiliser la terminologie du RGPD par souci de clarté.

¹ Chambre, DOC 55-0112/001.

6. Par ailleurs, on ne sait pas clairement :

- comment cette initiative, dans la mesure où elle met des données à disposition du patient pour consultation, se profile par rapport au droit de consultation tel que régi à l'article 9 de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient* (est-ce une modalité ou un règlement spécifique indépendant ?)
- comment cette initiative, dans la mesure où elle met des données à disposition d'autres prestataires de soins traitants (= partage), se profile par rapport au règlement relatif au partage de données avec des professionnels des soins de santé tel que défini aux articles 19 et 36 de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (le consentement donné dans le contexte des articles 19 et 36 a-t-il un impact sur le consentement prévu dans cet article 25 et inversement ?)

7. Il s'agit de points non négligeables qui méritent une attention particulière en vue de la cohérence entre les différentes réglementations applicables. Pour ce qui est des données concernant la santé, on ne peut pas accepter que, sur la base d'un consentement, le patient se retrouve dans une situation dont il ne peut pas prévoir les conséquences parce que la réglementation n'est pas ou pas suffisamment harmonisée.

PAR CES MOTIFS,

l'Autorité

- renvoie à son analyse et à ses remarques contenues dans l'avis n° 117/2018 du 07/11/2018 et à la remarque terminologique du point 5
- recommande que l'auteur de l'article 25 effectue avant tout une analyse approfondie de l'interaction entre cet article et la réglementation mentionnée au point 6.

(sé) Alexandra Jaspar

Directrice du Centre de Connaissances