



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 52/2024 du 17 mai 2024

Objet : un avant-projet d'arrêté royal *sur l'accès aux données de santé* (CO-A-2024-122)

Traduction¹

Le Service d'Autorisation et d'Avis de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),

Présent.e.s : Mesdames 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 "la LCA") ;

Vu l'article 43 du Règlement d'ordre intérieur selon lequel les décisions du Service d'Autorisation et d'Avis sont adoptées à la majorité des voix ;

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 Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 19/03/2024 ;

¹ Pour la version originale validée collégialement, cf. la version néerlandaise du texte qui est disponible sur la version NL de la rubrique « avis » du site web de l'Autorité

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues le 10/04/2024 ;

Vu la discussion en séance de l'Autorité du 17/05/2024 au cours de laquelle il a été décidé de poursuivre le traitement de la demande par le biais d'une procédure écrite ;

Émet, le 05/06/2024, par le biais d'une procédure écrite, l'avis suivant :

L'Autorité formule dans le présent avis des remarques fondamentales concernant :

- l'érosion du droit à l'autodétermination du patient en raison de l'introduction de la possibilité de déduire son consentement éclairé au droit d'accès pour les professionnels des soins de santé à certaines informations de santé uniquement de son comportement ;
- la possibilité pour un patient de donner un consentement 'libre' dans le contexte de la médecine d'assurance et de la médecine de contrôle.

Pour une liste complète des remarques, il est renvoyé au dispositif.

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité concernant un avant-projet d'arrêté royal *sur l'accès aux données de santé* (ci-après "l'avant-projet d'arrêté royal").

Contexte et antécédents

2. L'avant-projet d'arrêté royal prévoit tout d'abord la mise en œuvre de l'article 36, troisième alinéa de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (ci-après "la loi sur la qualité") qui habilite le Roi à établir des règles supplémentaires concernant le consentement éclairé du patient à l'accès (ou à l'exclusion d'accès) à ses données de santé par un professionnel des soins de santé qui sont tenues à jour et conservées par un autre professionnel des soins de santé (dont il est question à l'article 36, premier alinéa de la loi sur la qualité).

3. Selon le Rapport au Roi (p. 2 e.s.), lors de la détermination de ces règles supplémentaires pour le consentement éclairé au partage de données, un équilibre efficace est recherché entre trois objectifs :

- 1) "garantir le droit à l'autodétermination du patient";

² "Le droit du patient à l'autodétermination implique que le patient choisisse librement son prestataire de soins (individu ou institution) et décide librement des soins préventifs ou curatifs qui lui sont proposés. Le patient a droit à la protection des données et doit être assuré que le consentement éclairé au partage de données qu'il donne en application de l'article 36,

- 2) *garantir des soins de qualité, intégrés, continus, accessibles et sécurés pour le patient³ et*
- 3) *éviter les charges ou formalités administratives inutiles⁴.*

Afin d'atteindre un équilibre entre ces objectifs, différentes possibilités sont prévues pour l'obtention d'un consentement éclairé au partage de données au sens de l'article 36, premier alinéa, de la loi sur la qualité. Elle s'appuie sur des concepts qui sous-tendent le développement de l'eHealth en Belgique depuis plus de 10 ans et qui font l'objet d'une réglementation élaborée par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par le Comité de sécurité de l'information."

4. L'avant-projet d'arrêté royal met également en œuvre l'article 37, troisième alinéa, de la loi sur la qualité qui autorise le Roi, en précisant les cas spécifiques d'échange de données à caractère personnel concernant la santé du patient, à désigner les catégories de professionnels de la santé qui, bien qu'ayant une relation thérapeutique⁵ avec le patient en application du deuxième alinéa de l'article 37 de la loi sur la qualité, n'ont pas accès à l'échange de ces données.

5. Le Rapport au Roi de l'avant-projet d'arrêté royal précise que l'on vise ici en particulier la médecine d'assurance, la médecine de contrôle et la médecine légale, c'est-à-dire "*Les situations typiques dans lesquelles l'intervention d'un professionnel de la santé vise uniquement à établir l'état de santé*" (sans vouloir le préserver, le rétablir ou l'améliorer).

premier alinéa, de la loi sur la qualité n'est utilisé que dans le but de fournir des soins de qualité, intégrés, continus et sécurés pour le patient, et uniquement pour le partage d'informations pertinentes à cette fin. La transparence pour le patient quant à la portée du consentement éclairé au sens de l'article 36 de la loi sur la qualité et le respect du secret professionnel par les prestataires de soins sont essentiels à cet égard." (voir p. 3-4 du Rapport au Roi).

³ *"La fourniture de soins de qualité, intégrés, continus et accessibles, dans le respect de la sécurité du patient et avec une utilisation optimale des ressources, nécessite une coopération multidisciplinaire entre tous les prestataires de soins de santé qui ont une relation thérapeutique avec le patient. Dans ce contexte, les prestataires de soins de santé doivent pouvoir compter sur la disponibilité d'informations structurées et pertinentes sur le patient via des interfaces conviviales et intégrées. Par exemple, les prestataires de soins de santé qui ont une relation thérapeutique avec le patient doivent avoir à leur disposition les antécédents médicaux pertinents, les facteurs de risque pertinents (allergies, réactions aux médicaments, etc.), les résultats pertinents des examens précédents, le calendrier des médicaments, le statut vaccinal, etc.*

Dans tous les hôpitaux, mais aussi dans de nombreuses associations de médecins, centres de santé de district, centres de soins résidentiels ou centres de santé mentale, on utilise des dossiers communs qui peuvent et doivent être consultés par tous les membres de l'équipe soignante. Dans les cas où le traitement d'un patient se fait en continu, de jour comme de nuit, il est nécessaire, pour des raisons de continuité, de qualité et de sécurité, que les données puissent être partagées. Par exemple, dans le cas d'un patient admis en soins intensifs, il faudra que tous les médecins et infirmiers successifs puissent lire les données d'observation des uns et des autres, ainsi que les données relatives aux médicaments prescrits et utilisés et les résultats des différents examens techniques. Par exemple, un médecin confronté à un cas difficile voudra consulter un confrère au sein de son établissement ou, à défaut d'expertise au sein de son établissement, à l'extérieur de l'établissement, afin de pouvoir apporter au patient les meilleurs conseils éventuels. Les médecins et paramédicaux de la pharmacie hospitalière ou du laboratoire de biologie clinique, par exemple, doivent également pouvoir consulter les données disponibles et ajouter de nouvelles données. Le contact personnel avec le patient n'est pas toujours présent, mais la participation au traitement l'est." (voir p. 3-4 du Rapport au Roi).

⁴ *"Enfin, il convient de minimiser la charge administrative et les coûts pour toutes les parties concernées en évitant la création et la conservation de documents formels (électroniques) et la saisie et le stockage multiples d'informations."* (voir p. 4 du Rapport au Roi).

⁵ L'article 37 de la loi sur la qualité définit la 'relation thérapeutique' comme étant "*toute relation entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés*", où il convient d'entendre par 'soins de santé' : "*les services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient (...)*" (voir l'article 2, 3^o de la loi sur la qualité).

6. Le 26 septembre 2018, l'Autorité s'est prononcée dans l'avis n° 100/2018⁶ sur un avant-projet de la loi sur la qualité (une précédente version de cet avant-projet). À l'époque, l'Autorité faisait notamment remarquer ce qui suit :

"L'Autorité constate que l'avant-projet de loi soumis, en ce compris le projet de généraliser le dossier médical électronique, ne modifie en rien ce mécanisme de consentement préalable ou "opt-in", comme préalable obligatoire à la création d'un dossier médical global ou partagé. Dans l'avant-projet de loi soumis pour avis, en effet, l'article 37 érige le "consentement éclairé" du patient comme préalable général à tout échange de données relatives à la santé ou à tout accès par un professionnel des soins de santé aux données relatives à la santé tenues à jour par un autre professionnel des soins de santé (p. 43 de l'avant-projet). L'Autorité estime que le maintien de cette exigence est parfaitement justifié.(...)"

L'Autorité souligne à cet égard que le "consentement" visé dans l'avant-projet de loi se doit d'être interprété conformément à la définition du consentement sous le RGPD, laquelle requiert "une manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque, par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement" (article 4.11 RGPD). Le RGPD précise que le consentement n'est pas considéré comme valable s'il est donné par défaut (par exemple, au moyen de cases pré-cochées - considérant 32 RGPD). L'Autorité en conclut que l'accès au dossier électronique se doit d'être par défaut fermé et segmenté à l'attention de chaque praticien de la santé censé l'alimenter, du moins si le patient n'a pas au préalable consenti librement au partage de ces données dans le cadre d'un dossier médical global (partagé) et pour autant qu'un praticien n'ait pas activement transmis des données nécessaires à l'exercice d'une mission thérapeutique donnée (comme par exemple, les informations laissées par le médecin à l'attention du personnel infirmier)."

7. Après l'entrée en vigueur de la loi sur la qualité, à la demande de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique de l'époque, l'Autorité a rédigé une note sur le traitement de données provenant de dossiers de patients⁷ qui se concentrait notamment sur la portée du 'consentement éclairé' au sens des articles 36 e.s. de la loi sur la qualité. À cet égard, l'Autorité a notamment estimé ce qui suit :

"Il en résulte qu'un encadrement/une limitation supplémentaire du droit d'accès par un professionnel des soins de santé aux données tenues à jour et conservées par un autre professionnel des soins de santé s'impose, tant dans des arrêtés d'exécution à prendre éventuellement que dans la mise en

⁶ Voir : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-100-2018.pdf>.

⁷ Voir : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/note-sur-le-traitement-de-donnees-provenant-de-dossiers-de-patients.pdf>.

application de ceux-ci sur le terrain (mise en œuvre et intégration dans le dossier électronique du patient, associées à une notification qui est faite au patient concerné préalablement au consentement éclairé), et ce au moins en ce qui concerne les points suivants :

- *la finalité : prestation de soins préventifs/curatifs dans l'intérêt du patient par opposition aux soins de santé purement diagnostiques dans le cadre de la médecine des assurances, la médecine de contrôle et la médecine légale ; ces derniers soins de santé devant être exclus ;*
- *les modalités d'accès/d'exclusion : possibilité d'exclure/d'autoriser nominativement des professionnels des soins de santé, mais aussi d'exclure/d'autoriser des catégories⁸ de professionnels des soins de santé (en prêtant attention à la validité dans le temps de l'accès, liée à la durée de la relation thérapeutique) ;*
- *les instructions éventuelles concernant la notification qui doit précéder le consentement éclairé du patient concerné, afin que le "patient moyen attentif/formé" sache parfaitement à quoi il consent et qu'il puisse également le faire en toute liberté⁹."*

"Enfin, l'APD souligne qu'une intervention du Roi, telle que prescrite de manière facultative aux articles 36 et 37 de la loi du 22 avril 2019, est réellement indispensable pour les points susmentionnés afin d'éviter à tout le moins que des professionnels des soins de santé qui agissent dans le cadre de la médecine des assurances, la médecine de contrôle et la médecine légale aient accès à un dossier de patient qui sert en effet essentiellement une finalité préventive/curative et non une finalité purement diagnostique (où ce n'est généralement pas l'intérêt du patient qui est visé) ; ces deux finalités distinctes sont tout à fait incompatibles à la lumière du principe de limitation des finalités."

8. Dans un souci d'exhaustivité, l'Autorité renvoie également aux avis suivants qu'elle a récemment émis dans le contexte de l'échange de données de santé :

- l'avis n° 127/2023 du 8 septembre 2023 concernant (notamment) *un avant-projet de loi de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth et portant diverses dispositions et de modification de la loi du 29 janvier 2014 portant des dispositions relatives à la carte d'identité sociale et la carte isi+¹⁰ et*
- l'avis n° 20/2024 du 23 février 2024 concernant *un projet d'accord de coopération¹¹ entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la*

⁸ L'article 13 du RGPD (concernant la notification) ainsi que l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (concernant les mesures de sécurité) parlent aussi de "catégories de destinataires/de personnes".

⁹ Un consentement libre implique un choix réel et un contrôle pour la personne concernée, sans conséquences négatives si l'on ne donne pas son consentement ou si on le retire. Un refus de partage de données dans le secteur des soins de santé ne peut en effet pas porter préjudice au droit à des soins de qualité. Dans le contexte des soins, il convient à cet égard d'accorder l'attention nécessaire à un éventuel déséquilibre entre les professionnels des soins de santé et le patient.

¹⁰ Voir : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-127-2023.pdf>.

¹¹ Ci-après "AC".

Commission communautaire française concernant l'échange électronique optimal et le partage d'informations et de données entre les acteurs des secteurs du social et de la santé¹².

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

Remarques préalables – portée de l'article 36 de la loi sur la qualité

9. Tant l'Exposé des motifs de l'article 36 de la loi sur la qualité que le Rapport au Roi de l'avant-projet d'arrêté royal mettent l'accent sur la 'portée' du consentement éclairé dont il est question à l'article 36 susmentionné et dont les règles supplémentaires sont établies aux articles 1^{er} et 2 de l'avant-projet d'arrêté royal.

10. À cet égard, l'Exposé des motifs de l'article 36 de la loi sur la qualité stipule notamment :
"La présente loi définit les principes que le professionnel des soins de santé doit respecter dans le cadre de la qualité des soins et du respect de la vie privée du patient lorsqu'il consulte les données de santé tenues ailleurs pour un patient. Il s'agit de principes que le professionnel des soins de santé est tenu de respecter quel que soit le contexte envisagé (environnement e-Health, groupement de médecins, etc.).

*Cette section concerne l'accès aux données de santé tenues par un professionnel des soins de santé, à un autre professionnel des soins de santé à la suite des soins que ce dernier dispense au patient.
(...)*

L'article 36 érige le consentement éclairé du patient en préalable général à tout échange de données relatives à la santé ou à tout accès par un professionnel des soins de santé aux données relatives à la santé tenues à jour par un autre professionnel des soins de santé dans le cadre d'une prestation des soins de santé (en milieu hospitalier, au sein d'un groupement de médecins, par exemple). En d'autres termes, le patient doit toujours donner un droit d'accès aux données en question. Le professionnel des soins de santé devra par conséquent pouvoir démontrer que le patient a consenti d'une façon quelconque à l'accès spécifique qu'il se procure. Il est évident que le patient peut refuser son consentement ou retirer, à tout moment, son consentement précédemment donné (voir article 7, alinéa 3, du RGPD)¹³.

Il ne s'agit pas d'un consentement dans le cadre duquel les professionnels de santé bénéficiant d'un accès sont désignés par le patient individuel. En revanche, le texte prévoit expressément que le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé lorsqu'il donne son consentement (par exemple, un médecin déterminé au sein d'un groupement de médecins)." (soulignement par l'Autorité)

¹² Voir : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-20-2024.pdf>.

¹³ L'avis du Conseil d'État 64.331/2 du 22 octobre 2018 sur l'avant-projet de loi sur la qualité renvoie également explicitement en p. 17 à l'applicabilité directe de l'article 7 du RGPD.

11. Le Rapport au Roi de l'avant-projet d'arrêté royal, en particulier les dispositions qui exécutent l'article 36 de la loi sur la qualité, précise en la matière :

"Lors de l'élaboration de la loi qualité, il a été explicitement indiqué¹⁴ que

- *L'article 36 de la loi qualité ne doit pas être interprété comme des dispositions plus particulières au sens de l'article 6, alinéa 2 du Règlement général sur la protection des données (ci-après abrégé RGPD) ou comme une condition supplémentaire au sens de l'article 9, alinéa 4 du RGPD, et que le traitement est donc licite si et dans la mesure où au moins une des bases juridiques de l'article 6 ou 9 du RGPD est présente ;*
- *Les réglementations au niveau fédéral, régional ou communautaire, conformes au RGPD, peuvent continuer à fournir une base juridique pour le traitement des données, et ainsi un accord de coopération peut être conclu en vue d'exercer conjointement ses propres compétences matérielles en matière de traitement des données et dans le partage de données particulier [NdT : il convient de lire "et en particulier en matière de partage des données"].*

Il n'est donc pas prévu que la loi Qualité exige le consentement éclairé à l'accès aux données au sens de l'article 7 du RGPD comme base légale du traitement des données si le traitement de données à caractère personnel concernant la santé est nécessaire, par exemple, à des fins de médecine préventive ou de médecine du travail, pour l'évaluation de la capacité de travail d'un employé, pour le diagnostic médical, la fourniture de services ou de soins de santé ou sociaux ou la gestion de systèmes et de services de santé ou de systèmes et de services sociaux. Le consentement éclairé visé à l'article 36, alinéa 1^{er} de la loi qualité est une modalité essentielle instaurée pour un traitement spécifique de données à caractère personnel au sens du RGPD, à savoir l'accès, par un professionnel de santé, à des données à caractère personnel concernant la santé d'un patient qui sont suivis et retenus [NdT : il convient de lire "qui sont tenues à jour et conservées"] par un autre professionnel de la santé.

(...)

Il est crucial pour un consentement éclairé au partage de données que le patient, avant de donner son consentement, soit correctement informé de la portée et du contenu du consentement. Cela implique que le patient a été informé à l'avance que le partage de données n'a lieu que dans le but de fournir des soins de qualité, intégrés, continus, accessibles et sécurés pour le patient, et ne concerne que les informations pertinentes à cette fin. En outre, le patient doit être conscient qu'il peut exclure l'accès à ses données par des professionnels de santé nommément désignés. Il est évident qu'un professionnel qui obtient l'accès à des données relatives à la santé en exécution du consentement éclairé au partage des données ne peut les traiter que dans le cadre de ce consentement. Tout autre traitement doit donc être fondé sur une autre base légale conformément à l'article 6 ou 9 RGPD." (soulignement par l'Autorité)

¹⁴ On ne sait pas clairement où cela serait explicitement indiqué ; en tout cas pas dans l'Exposé des motifs de l'article 36 de la loi sur la qualité.

12. L'Autorité a interrogé plus avant le demandeur quant à la lecture conjointe de l'extrait susmentionné du Rapport au Roi de l'avant-projet d'arrêté royal avec l'Exposé des motifs de l'article 36 de la loi sur la qualité. En la matière, le demandeur précise encore ce qui suit : "*Subordonner l'accès susmentionné à un consentement en vertu de l'article 7 du RGPD (et donc déterminer la base légale en vertu de l'article 6.1.a) du RGPD et de l'article 9.2.a) du RGPD) n'est pas vraiment souhaitable. Cela serait pratiquement impossible. (...) Il semble bien plus opportun de considérer le consentement comme un consentement en vertu de la lex specialis (le droit à la santé) axée sur la clarté, l'exactitude et la transparence à l'égard de la personne concernée/du patient concerné, plutôt que comme une base légale du RGPD.*" [NdT : tous les passages du demandeur cités dans le présent document ont été traduits librement par le Service traduction de l'Autorité de protection des données, en l'absence de traduction officielle] Le demandeur déclare encore dans ce contexte : "*Des soins de qualité et sûrs pour le patient ne peuvent être dispensés que si certaines informations de santé sont disponibles pour le prestataire de soins auprès duquel l'usager de soins se présente pour recevoir des soins. Lorsqu'on peut déduire du comportement d'un usager de soins qu'il a donné son consentement aux soins par ce prestataire de soins, il est dès lors souhaitable que ce consentement concerne également l'accès par ce prestataire de soins aux données de soins de santé dont ce prestataire de soins doit disposer pour dispenser des soins de qualité et sûrs pour le patient.*"

13. L'Autorité souhaite tout d'abord souligner, de manière générale, qu'il n'appartient pas au pouvoir exécutif de donner à une disposition légale, en l'occurrence l'article 36 de la loi sur la qualité, (par la voie d'un Rapport au Roi) un contenu/une interprétation contraire à celui/celle qui ressort des termes de cette disposition légale elle-même, complétée par son Exposé des motifs.

14. Comme indiqué ci-dessus, il ressort des termes relatifs au 'consentement' de l'article 36 de la loi sur la qualité et de son Exposé des motifs que ce consentement a une portée/application très limitée, à savoir uniquement pour l'aspect 'accès (direct) par un professionnel des soins de santé aux informations de santé disponibles auprès d'un autre professionnel des soins de santé' (certes pour un large groupe de professionnels des soins de santé). Le consentement éclairé ne concerne pas le traitement d'informations de santé par un professionnel des soins de santé dans son intégralité et certainement pas la dispense des soins de santé proprement dits. Cette portée limitée est également reconnue dans le Rapport au Roi de l'avant-projet d'arrêté royal : "*Le présent arrêté royal met tout d'abord en œuvre l'article 36, troisième alinéa, de la loi du 22 avril 2019 relative à la pratique qualitative des soins de santé*" [NdT : l'intitulé exact est "relative à la qualité de la pratique des soins de santé"] (ci-après la "loi sur la qualité"), qui habilite le Roi à établir des règles supplémentaires concernant le consentement éclairé à l'accès aux données visé à l'alinéa 1^{er} de cet article" et "*Le consentement éclairé visé à l'article 36, alinéa 1^{er} de la loi qualité est une modalité essentielle instaurée pour un traitement spécifique de données à caractère personnel au sens du RGPD, à savoir l'accès, par un*

professionnel de santé, à des données à caractère personnel concernant la santé d'un patient qui sont suivies et retenues [NdT : il convient de lire "qui sont tenues à jour et conservées"] par un autre professionnel de la santé."

15. Outre un accès direct par un professionnel des soins de santé au dossier/aux informations de santé enregistré(es) par un autre professionnel des soins de santé, un professionnel des soins de santé peut en principe également obtenir, d'autres manières, les informations nécessaires pour prodiguer des soins de santé : interroger le patient (par la remise ou non de documents provenant d'un autre professionnel des soins de santé) et évidemment procéder à un examen (physique) du patient.

16. L'Autorité comprend la motivation telle qu'indiquée dans le Rapport au Roi de l'avant-projet d'arrêté royal, à savoir : "*Lors de la détermination de règles supplémentaires pour le consentement éclairé au partage de données visé à l'article 36, premier alinéa, de la loi sur la qualité, un équilibre efficace est recherché entre trois objectifs : 1) garantir le droit à l'autodétermination du patient, 2) garantir des soins de qualité, intégrés, continus, accessibles et sécurés pour le patient et 3) éviter les charges ou formalités administratives inutiles*".

17. Il ne fait aucun doute que (la facilitation de) l'échange de données de santé entre professionnels des soins de santé peut offrir une plus-value dans le cadre de soins hautement qualitatifs et sûrs pour le patient. Toutefois, l'Autorité souhaite attirer l'attention sur le fait que conformément à l'article 36 de la loi sur la qualité, il doit également être possible de pouvoir accéder à des soins de santé sans devoir accorder dans ce cadre un accès à des informations de santé enregistrées et conservées par un autre prestataire de soins. On peut penser ici à une situation de second avis dans laquelle un patient souhaite garantir une évaluation sans idée préconçue (en excluant donc l'accès à des idées et des points de vue formulés et enregistrés précédemment par d'autres professionnels des soins de santé).

18. Le principe selon lequel la participation, l'autorité et le contrôle (droit à l'autodétermination) du patient concernant l'échange et le partage de ses données de santé se traduisent par une exigence du "consentement" a cours depuis longtemps. Il ressort des explications de la ministre dans le cadre de la discussion de l'article 36 de la loi sur la qualité que : "*(...) le projet de loi ne fixe que les conditions de partage de données dans le cadre des soins de santé. (...) Pour le partage d'informations médicales entre professionnels des soins de santé, il faut le consentement éclairé du patient sur base de la loi relative aux droits du patient, sur laquelle est basé le présent projet de loi*"¹⁵. L'article 4 de l'arrêté

¹⁵ Rapport de la deuxième lecture du Projet de loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé, discussion des articles 36 et 37 (p. 17).

royal du 3 mai 1999 *relatif au dossier médical général*¹⁶, et l'article 33 de la loi *coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé*, du 10 mai 2015¹⁷, tout comme l'article 19 de la loi sur la qualité elle-même, mentionnent également le consentement comme condition à l'obligation pour un professionnel des soins de santé de communiquer des informations pour poursuivre ou compléter un traitement. L'article 22 du décret flamand du 25 avril 2014 *relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins*¹⁸ associe le partage d'informations de santé dans un dossier électronique partageable à un consentement écrit ou à l'accord du patient concerné (bien que cette disposition contienne encore un renvoi à l'ancienne loi vie privée). L'ancienne loi vie privée prévoyait également en son article 7, § 5 que les données à caractère personnel relatives à la santé devaient en principe être collectées auprès de la personne concernée elle-même¹⁹.

19. À cet égard, l'Autorité fait remarquer que dans la mesure où l'avant-projet d'arrêté royal (tel qu'expliqué dans le Rapport au Roi et par le demandeur) entendrait affaiblir le consentement éclairé (spécifique) au droit d'accès à certaines informations de santé en l'assimilant au consentement que la personne concernée donne à l'intervention de soins de santé d'un professionnel des soins de santé, la plus-value visée de l'article 36 de la loi sur la qualité au niveau du droit à l'autodétermination au partage de l'information serait compromise, et ce notamment dans des situations spécifiques comme la situation susmentionnée d'un second avis sans idée préconçue. Un réexamen de l'exposé en la matière en page 2 du Rapport au Roi s'impose.

A. Mise en œuvre de l'article 36 de la loi sur la qualité - règles détaillées sur le consentement éclairé

20. L'article 36 de la loi sur la qualité est libellé comme suit :

¹⁶ "§ 1^{er}. Le médecin généraliste-gestionnaire d'un "DMG" transmet, moyennant le consentement du patient, toutes les données nécessaires et utiles aux collègues médecins généralistes ou spécialistes qui traitent le patient en question."

¹⁷ "§ 1^{er}. Tout praticien (...) est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical ou pharmaceutique le concernant. (...)"

§ 2. Tout praticien visé à l'article 43 est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter un acte visé à l'article 43, § 4, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical le concernant. (...)"

¹⁸ "L'accès au dossier électronique partageable de l'utilisateur de soins par les acteurs des soins requiert le consentement écrit de l'utilisateur de soins concerné. Ce consentement peut être révoqué par écrit. Le contenu du consentement de l'utilisateur de soins demeure inchangé au fil du temps si le consentement n'est pas modifié. Le consentement peut également être donné ou révoqué de manière électronique, si ce consentement électronique offre les mêmes garanties qu'un consentement écrit. (...) Le consentement écrit ou électronique visé à l'alinéa premier doit satisfaire aux conditions de l'article 1^{er}, § 8, de la loi sur le traitement des données à caractère personnel. (...)" (...)"

¹⁹ Ce principe devait empêcher que pour dispenser des soins ou des traitements (ou dans d'autres circonstances), des données de santé de la personne concernée soient collectées à partir de toutes sortes de sources, entre autres auprès d'autres professionnels des soins de santé, sans que la personne concernée puisse exercer un quelconque contrôle à cet égard. (voir l'Exposé des motifs du projet de loi transposant la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*, Doc. Parl. Chambre, 1997-98, n° 1566/1, p. 39-40).

"Le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui sont tenues à jour et conservées par d'autres professionnels des soins de santé à condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès.

Lors de l'octroi du consentement visé à l'alinéa 1^{er}, le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé.

Le Roi peut définir les modalités relatives au consentement visé à l'alinéa 1^{er}." (soulignement par l'Autorité)

21. L'article 1^{er} de l'avant-projet d'arrêté royal met en œuvre l'article 36 comme suit :

"Le consentement éclairé à l'accès aux données de santé visé à l'article 36 de la (loi sur la qualité) peut soit découler du consentement [NdT : il convient de comprendre ici "de l'accord"] du patient à l'échange de données visé à l'article 5, 4^o, b) de la loi du 21 août 2008 relative à la création et à l'organisation de la plateforme eHealth²⁰, soit être donné explicitement par le patient.

L'accord visé au premier alinéa ne constitue qu'un consentement éclairé à l'accès des professionnels de santé avec lesquels le patient entretient une relation thérapeutique, et aux seules données visées dans le répertoire des références, dans les conditions prévues en application de cette disposition.

Le consentement éclairé à l'accès aux données visé au premier alinéa peut être donné verbalement ou par écrit ou être déduit du comportement du patient après que celui-ci a été suffisamment informé de la portée et du contenu du consentement."

22. L'article 1^{er} susmentionné, premier alinéa prévoit que le consentement à l'accès peut être déduit de l'accord dont il est question à l'article 5, 4^o, b) de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions (ci-après la loi eHealth), plus précisément le consentement du patient concerné à la consultation du répertoire des références.

23. Complémentairement aux 'remarques préalables' précitées concernant la portée du consentement éclairé dont il est question à l'article 36 susmentionné de la loi sur la qualité, l'Autorité rappelle son avis n° 127/2023 du 8 septembre 2023 dans lequel elle avait dû constater que l'article 5, 4^o, b) de la loi eHealth susmentionné (l'avant-projet de cet article) "présente des manquements en tant qu'encadrement légal du répertoire des références eHealth et des traitements de données y

²⁰ L'article 5, 4^o, b) de la loi eHealth stipule ce qui suit : "La plate-forme eHealth est chargée des missions suivantes en vue de l'exécution de son objectif : (...)

4^o concevoir, gérer, développer et mettre gratuitement à la disposition des acteurs des soins de santé, sous forme standard, des services de base susceptibles d'aider les acteurs, comme : (...)

b) les services de base utiles à l'appui de cet échange de données électronique, tels que : (...)

- en collaboration éventuelle avec des répertoires des références sectoriels, gérés par les acteurs des soins de santé, un répertoire des références indiquant auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients, pour autant que le patient ne s'y soit pas opposé expressément via une application mise à disposition par la plateforme eHealth ; l'implémentation du répertoire des références ne pourra être réalisée qu'après délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information ; la consultation du répertoire des références par des personnes autres que la personne concernée ou ses représentants légaux n'est possible que dans la mesure où la personne concernée a donné son consentement à cet effet."

afférents car il ne satisfait pas aux principes de légalité et de prévisibilité applicables en la matière²¹. Un bon encadrement du répertoire des références, dont la lecture permet à la personne concernée de comprendre clairement quels traitements de données vont de pair avec ce répertoire et dans quelles conditions, semble être une condition nécessaire pour un consentement éclairé valable à la consultation de ce répertoire.

24. Le 'consentement' [NdT : il convient de comprendre ici "L'accord"] visé à l'article 1^{er}, premier alinéa implique, selon le deuxième alinéa de cet article, un consentement à l'accès "aux données visées dans le répertoire des références, dans les conditions prévues en application de cette disposition".

25. Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme que "cette disposition" renvoie à l'article 5, 4^o, b) de la loi eHealth et que "les conditions prévues en application (de celle-ci) "renvoient "en particulier (mais donc pas exclusivement ?) à la délibérations du comité de sécurité de l'information qui y est mentionnée".

26. Les termes de l'article 1^{er}, premier alinéa susmentionné doivent être plus précis et faire référence explicitement aux dispositions (d'exécution) concrètes (et aux conditions qu'elles prévoient) qui sont visées. À cet égard, l'Autorité rappelle toutefois que les délibérations du comité de sécurité de l'information ne répondent pas à une 'réglementation' dans laquelle, conformément au principe de légalité, des traitements de données doivent être encadrés, comme cela est également confirmé par la Cour constitutionnelle²².

27. Bien que les termes du deuxième alinéa de l'article 1^{er} susmentionné pourraient laisser supposer qu'un patient ne peut consentir à l'accès à ses données de santé que dans la mesure où il ne s'est pas opposé à l'enregistrement dans le répertoire des références, le demandeur confirme que ce n'est pas le cas, plus précisément : "Il va de soi que le fait qu'un usager de soins n'ait pas donné

²¹ Dans le cadre de son avis n° 20/2024 du 23 février 2024 (relatif à un projet d'AC national concernant l'échange électronique et le partage d'informations de santé), l'Autorité a déjà constaté que ses remarques formulées dans l'avis n° 127/2023 (en particulier concernant les manquements du cadre légal du répertoire des références) n'ont pas été prises en considération dans la loi du 23 novembre 2023 modifiant la loi eHealth.

²² L'Autorité renvoie à l'arrêt n° 110/2022 de la Cour constitutionnelle du 22 septembre 2022 (en particulier les points B.35 à B.40) dont les points de vue en la matière sont résumés comme suit dans le communiqué de presse de la Cour constitutionnelle :

"La Cour rappelle que l'article 22 de la Constitution réserve au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée et familiale. Une habilitation à un autre pouvoir est cependant admissible, pour autant qu'elle soit définie de manière suffisamment précise et que le législateur ait lui-même fixé les éléments essentiels.

La Cour relève que le Comité de sécurité de l'information est un organe qui est indépendant de l'Autorité de protection des données et qui a été créé par une loi du 5 septembre 2018. La Cour constate que les **décisions du Comité de sécurité de l'information** sont contraignantes, qu'elles font l'objet d'un faible contrôle de la part de l'Autorité de protection des données et d'un contrôle juridictionnel mais qu'elles **ne sont pas soumises au contrôle parlementaire**. Les personnes concernées sont donc privées de la garantie d'un contrôle par le Parlement, sans que cela soit imposé par le droit européen. Par ailleurs, **l'habilitation critiquée porte sur des éléments essentiels**, puisque les législateurs n'ont pas identifié les destinataires de la communication des données concernées. La Cour en conclut que **l'habilitation critiquée est inconstitutionnelle**."

son consentement au partage de données n'empêche pas qu'il mette lui-même des informations à disposition d'un prestataire de soins ou qu'il donne à un prestataire de soins un consentement ad hoc pour transmettre certaines informations à un autre prestataire de soins." L'Autorité en prend acte.

28. L'article 1^{er}, premier alinéa susmentionné prévoit également que le consentement peut être donné explicitement par le patient²³.

29. Le Rapport au Roi précise encore ce qui suit : *"Au sein d'une organisation qui répond aux critères des cercles de confiance définis dans les règlements mentionnés et avec laquelle le patient entretient une relation thérapeutique, les informations peuvent être partagées entre tous les prestataires de soins qui font partie de l'équipe de soins du patient. Les possibilités de traitement au sein de l'organisation sont modulées de manière suffisamment fine pour que chaque prestataire de soins ne traite les données des patients que lorsqu'il fait partie de l'équipe soignante du patient et sur la période pour laquelle cela est pertinent (voir critère 3 de la réglementation sur les cercles de confiance). Cette modulation devrait consister en une combinaison de droits d'accès basés sur les rôles (= ex ante) et de contrôle des accès pris (= ex post)."*

30. Pour ce passage du Rapport au Roi, l'Autorité renvoie à son avis n° 20/2024 du 23 février 2024 (en particulier aux points 26 et 27) dans lequel elle s'est prononcée de manière plutôt critique concernant l'organisation/les règles en matière d'accès aux données de santé partagées, plus précisément :

"L'Autorité constate tout d'abord que l'organisation de l'accès aux données de santé partagées (en caresets ou non) ou les règles relatives à cet accès est (sont) abordée(s) différemment dans plusieurs articles du projet d'AC (articles 4, 5 et 6 tels que mentionnés ci-dessus mais également aux articles 10²⁴, 12²⁵, ... qui seront discutés ultérieurement dans le présent avis). Ceci nuit à la lisibilité aisée et à la compréhension du contenu des règles et principes applicables en la matière.²⁶ Une restructuration s'impose à cet égard.

²³ À ce sujet, le Rapport au Roi précise encore ce qui suit : *"Le patient peut soit enregistrer son accord par voie électronique sur la plateforme eHealth, par exemple via le Personal Health Viewer, soit demander à un prestataire de soins de l'enregistrer par voie électronique, après avoir été dûment informé de la portée et du contenu de cet accord. L'accord peut être retiré à tout moment."*

²⁴ Dans ce contexte, l'article 10 du projet d'AC stipule notamment : *"Le comité de gestion de la Plateforme eHealth gère, dans le cadre de l'accord défini lors de la Conférence Interministérielle santé publique, l'accès et l'échange des données de santé partagées par le biais des coffres-forts sanitaires et/ou des hubs."* (soulignement par l'Autorité)

²⁵ Dans ce contexte, l'article 12 du projet d'AC dispose notamment : *"Le partage des données de santé se fera sous la forme des caresets afin de garantir l'accessibilité des données pertinentes et l'interopérabilité du partage des données. Sans préjudice de la réglementation applicable, cet échange de données de santé sera défini par le comité de gestion de la Plateforme eHealth (...) dans la mesure où cela est confirmé par le comité de sécurité de l'information. Si aucun consensus n'est trouvé au sein du comité de gestion (...) la Conférence Interministérielle santé publique prendra une décision à ce sujet. Les parties peuvent définir plus précisément certaines modalités techniques, organisationnelles et pratiques de l'échange de données de santé partagées par et entre les coffres-forts sanitaires dans un accord de coopération d'exécution."* (soulignement par l'Autorité)

²⁶ L'Exposé des motifs n'apporte pas non plus d'explications complètes. En outre, on ne peut pas attendre du justiciable qu'il analyse en plus les travaux préparatoires, parmi lesquels l'Exposé des motifs, pour mieux comprendre (mais toujours pas

L'Autorité souligne ensuite qu'on ne sait pas clairement ce qu'il y a précisément lieu d'entendre dans les divers articles par 'modalités (techniques, organisationnelles et pratiques)' ou par 'ensemble (approprié) de règles sur les droits d'accès' dont l'élaboration est déléguée et qu'il n'est dès lors pas clair de savoir dans quelle mesure ces modalités et ces règles touchent aux éléments essentiels du traitement (en particulier la délimitation des '(catégories de) destinataires auxquels les données seront communiquées, ainsi que les circonstances dans lesquelles elles le seront et les motifs y afférents') qui, conformément aux principes de légalité et de prévisibilité (voir les points 8 et 9 du présent avis), doivent être définis dans une norme légale formelle. Les éléments essentiels du traitement ne peuvent donc pas être délégués sans condition au pouvoir exécutif, par voie d'un accord de coopération d'exécution (en outre, une délimitation concrète et précise de l'ampleur et de la portée de la délégation fait défaut) et encore moins au comité de gestion de la plateforme eHealth, ni au CSI, ni à la Conférence Interministérielle santé publique²⁷. Les décisions de ces 3 dernières instances ne répondent en effet pas à une 'réglementation' dans laquelle, conformément au principe de légalité, des traitements de données doivent être encadrés, comme cela est d'ailleurs confirmé par la Cour constitutionnelle.^(...)

L'Autorité comprend que tous les détails d'une matrice d'accès ne peuvent pas être définis dans une norme légale formelle. À la lumière de ce qui précède, des éclaircissements s'imposent quant à l'ampleur et à la portée des éléments et des modalités à déléguer, pour lesquels un accord de coopération d'exécution se présente comme un instrument approprié à cet effet (sauf s'il ne concerne qu'une mise en œuvre 'technique')."

31. L'article 1^{er}, troisième alinéa susmentionné prescrit que le consentement éclairé peut être donné verbalement ou par écrit mais peut également être déduit du comportement du patient.

32. À cet égard, le Rapport au Roi précise : "*La possibilité de déduire le consentement éclairé à l'accès aux données à partir du comportement du patient est particulièrement utile dans les cas où un prestataire de soins de santé qui entretient une relation thérapeutique avec le patient et lui fournit des soins à sa demande a besoin de consulter des données qui sont disponibles électroniquement dans les systèmes d'information hospitaliers, les serveurs de résultats ou les coffres-forts de santé afin de fournir des soins de qualité, intégrés, continus et sûrs pour le patient. Par exemple, si un patient se rend chez un dentiste pour un traitement et s'assoit sur le fauteuil du dentiste, ce dernier peut vérifier si le patient présente des pathologies (par exemple, hémophilie, forte sensibilité à la douleur,*

complètement) les règles de droit qui lui sont applicables. Cela ne répond pas au principe de prévisibilité (voir les points 8 et 9 du présent avis).

²⁷ Bien que le texte du projet d'AC attribue un pouvoir de décision en matière d'accès aux données partagées à la Conférence Interministérielle santé publique, l'Exposé des motifs (p. 20) précise explicitement que la Conférence Interministérielle santé publique ne peut pas prendre de décisions contraignantes.

...), des allergies ou des contre-indications qu'il doit prendre en compte pour fournir des soins intégrés de qualité, continus et sûrs pour le patient."

33. L'Autorité estime qu'un patient qui se rend chez le dentiste pour un traitement et qui s'assoit sur le fauteuil du dentiste indique tout d'abord par là qu'il souhaite recevoir des soins de santé du dentiste en question. D'autant plus que dans cet exemple, le Rapport au Roi n'évoque pas de 'communication d'informations' au patient concernant l'accès à des données de santé enregistrées ailleurs (pourtant nécessaires pour un consentement 'éclairé'), on ne peut pas nécessairement déduire quoi que ce soit de ce comportement concernant le point de vue du patient quant à la consultation par ce dentiste d'informations de santé à son sujet enregistrées ailleurs (auprès d'autres professionnels des soins de santé). En particulier en l'absence d'une information correcte (voir également le point 37 du présent avis), cela ressemble à une 'confusion' des 'soins de santé' et de 'l'accès à des données disponibles ailleurs', dès lors qu'un consentement aux deux peut être déduit d'un seul et même comportement, alors que l'article 36 de la loi sur la qualité prévoit qu'il doit être possible de recevoir des soins de santé sans devoir consentir à un accès (direct) à des données de santé enregistrées ailleurs.

34. Interrogé à ce sujet, le demandeur confirme : "*Lorsqu'on peut déduire du comportement d'un usager de soins qu'il a donné son consentement aux soins par ce prestataire de soins, il est dès lors souhaitable que ce consentement concerne également l'accès par ce prestataire de soins aux données de soins de santé dont ce prestataire de soins doit disposer pour dispenser des soins de qualité et sûrs pour le patient.*"

35. Comme cela a déjà été observé ci-dessus, assimiler le consentement aux soins de santé au consentement à l'accès aux données de santé enregistrées/conservées par un autre professionnel des soins de santé peut compromettre la plus-value visée de l'article 36 de la loi sur la qualité dans la mesure où la valorisation du droit à l'autodétermination et de l'autonomie du patient sur le plan du traitement et de la protection de ses données à caractère personnel se contenterait d'un consentement tacite plutôt qu'un consentement actif²⁸. L'Autorité répète (voir également le point 19 du présent avis) que dans la mesure où l'avant-projet d'arrêté royal (tel qu'expliqué dans le Rapport au Roi et par le demandeur) entendrait affaiblir le consentement éclairé (spécifique) au droit d'accès à certaines informations de santé en l'assimilant au consentement que la personne concernée donne à l'intervention de soins de santé d'un professionnel des soins de santé, la plus-value visée de l'article 36 de la loi sur la qualité au niveau du droit à l'autodétermination au partage de l'information serait compromise.

²⁸ Il ressort des explications de la ministre que l'intention était de permettre aux patients de donner le consentement oralement ou par écrit mais "en aucun cas il ne peut être donné tacitement". Voir le Rapport de la deuxième lecture du Projet de loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé, discussion des articles 36 et 37 (p. 17).

36. Vu ce qui précède, l'Autorité estime que le consentement éclairé ne peut pas simplement être déduit du comportement du patient lorsque celui-ci se limite *de facto* à un consentement présumé ou tacite, certainement lorsque le patient n'a pas reçu les informations nécessaires sur la nécessité de consulter certaines données relatives à la santé (soit via le patient lui-même, soit directement auprès d'un autre professionnel des soins de santé), en particulier comme indiqué en page 6 du Rapport au Roi. Un réexamen s'impose.

37. L'article 1^{er}, troisième alinéa susmentionné précise, à juste titre, que le consentement éclairé à l'obtention d'un accès aux données de santé ne peut être donné qu' "*après que celui-ci [le patient] a été suffisamment informé de la portée et du contenu du consentement.*"²⁹ Dans ce cadre, le patient peut, le cas échéant, être sensibilisé aux risques possibles si le professionnel des soins de santé n'avait pas accès aux informations de santé disponibles ailleurs, soit via le patient lui-même, soit directement auprès du professionnel des soins de santé qui détient les données, moyennant le consentement éclairé du patient à cet effet, et ce toujours dans le respect du 'libre' choix du patient pour l'une ou l'autre méthode.

38. L'article 2 de l'avant-projet d'arrêté royal met en œuvre l'article 36 comme suit :

"Si le patient, lorsqu'il donne son consentement éclairé à l'accès aux données, souhaite exclure certains professionnels de la santé, il doit communiquer au responsable du traitement des données le nom du professionnel de la santé individuel auquel l'accès n'est pas accordé. Cette exclusion peut être enregistrée auprès de la plate-forme eHealth, comme le prévoit la loi du 21 août 2008 relative à la création et à l'organisation de la plate-forme eHealth.

Une demande d'exclusion doit être présentée par le patient à l'avance, en respectant un délai raisonnable nécessaire au responsable du traitement pour s'organiser.

Si le responsable du traitement est un hôpital, un établissement de soins de santé ou une coopération de professionnels de la santé, il doit indiquer sur son site web comment ce droit peut être exercé."

39. L'Autorité a interrogé le demandeur concernant un scénario (inverse), plus précisément : une exclusion totale d'accès à l'exception d'un professionnel des soins de santé déterminé/désigné qui, lui, peut avoir accès.' Le demandeur affirme ce qui suit à ce sujet : "*En exécution du protocole d'accord conclu, la possibilité sera prévue pour un usager de soins de moduler la matrice d'accès susmentionnée et donc de ne permettre l'accès aux données qu'à certaines catégories de prestataires de soins.*" L'Autorité en prend acte et recommande de l'indiquer en ce sens dans le Rapport au Roi.

²⁹ Le Rapport au Roi confirme également : "*Il est crucial pour un consentement éclairé au partage de données que le patient, avant de donner son consentement, soit correctement informé de la portée et du contenu du consentement. Cela implique que le patient a été informé à l'avance que le partage de données n'a lieu que dans le but de fournir des soins de qualité, intégrés, continus, accessibles et sécurisés pour le patient, et ne concerne que les informations pertinentes à cette fin.*"

40. L'Autorité renvoie également dans ce contexte aux remarques concernant l'organisation/les règles relatives à l'accès aux données de santé partagées qu'elle a formulées dans l'avis n° 20/2024 du 23 février 2024.

41. Enfin, l'Autorité a interrogé le demandeur quant au 'délai raisonnable' dont il est question à l'article 2 susmentionné, qui doit permettre au responsable du traitement de s'organiser. Dans ce contexte, le demandeur a mentionné "quelques jours". L'Autorité recommande de le préciser dans le Rapport au Roi.

B. Mise en œuvre de l'article 37 - exclusion de catégories de professionnels des soins de santé de l'accès aux données de santé

42. L'article 37 de la loi sur la qualité est libellé comme suit :

"Le professionnel des soins de santé a uniquement accès aux données à caractère personnel relatives à la santé des patients avec lesquels il entretient une relation thérapeutique.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, on entend par relation thérapeutique toute relation entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés.

Le Roi peut, avec indication des cas spécifiques d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé du patient, désigner les catégories de professionnels des soins de santé qui, malgré le fait qu'en application de l'alinéa 2, ils entretiennent une relation thérapeutique avec le patient, n'ont pas accès à l'échange des données visées." (soulignement par l'Autorité)

43. L'article 3 de l'avant-projet d'arrêté royal met en œuvre l'article 37, troisième alinéa, comme suit :

"Par dérogation à l'article 1^{er}, les professionnels de la santé chargés d'examiner le patient sans intention de préserver, de rétablir ou d'améliorer sa santé n'ont accès aux données de santé détenues et stockées par les professionnels de la santé chargés de préserver, de rétablir ou d'améliorer la santé du patient qu'avec le consentement explicite du patient ou dans le cadre de l'exécution de leurs missions légales et, dans ce cas, uniquement aux données de santé nécessaires à l'exécution de ces missions."

44. À cet égard, le Rapport au Roi précise : *"Une relation thérapeutique est absente lorsque le patient n'est pas informé, et qu'il n'a pas préalablement et librement consenti à l'intervention (de l'équipe) du (des) professionnel(s) de santé et si l'intervention (de l'équipe) du (des) professionnel(s) de santé ne vise qu'à établir l'état de santé. Les situations typiques dans lesquelles l'intervention d'un professionnel de la santé vise uniquement à établir l'état de santé sont : la médecine d'assurance, la médecine de contrôle et la médecine légale.*

L'accès aux données de santé sans relation thérapeutique n'est pas réglementé sur la base de la loi sur la qualité, mais dispose de son propre cadre juridique."

45. L'Autorité fait tout d'abord remarquer que les explications dans le Rapport au Roi peuvent semer la confusion, vu la manière dont la 'relation thérapeutique' ("*toute relation entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés*") et les 'soins de santé' ("*les services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient (...)*") sont définis dans la loi sur la qualité. Il faut envisager une reformulation de ce passage en établissant une distinction claire dans le cadre de la 'relation thérapeutique' entre d'une part les soins de santé qui servent essentiellement une finalité préventive/curative (dans l'intérêt du patient) et d'autre part les soins de santé qui servent une finalité purement diagnostique (qui ne visent pas l'intérêt du patient ou pour lesquels l'intérêt du patient n'occupe pas une place centrale) ; finalités distinctes qui - à la lumière du principe de limitation des finalités (article 5.1.b) du RGPD) - sont généralement incompatibles.

46. Indépendamment des 'remarques préalables' figurant dans le présent avis concernant la portée du consentement éclairé, dont il est question à l'article 36 de la loi sur la qualité, une confusion peut aussi survenir entre le 'consentement explicite', dont il est question à l'article 3 susmentionné de l'avant-projet d'arrêté royal et le 'consentement éclairé' dont il est question à l'article 1^{er} de l'avant-projet d'arrêté royal, d'autant que l'article 1^{er}, premier alinéa fait également mention de la possibilité pour le patient de donner son consentement '*explicitement*'.

47. L'Autorité estime en outre que dans le contexte de la médecine d'assurance et de la médecine de contrôle, il est souvent difficile, dans le chef du "patient contrôlé", de pouvoir donner un consentement libre. Dans la mesure où le résultat d'un tel contrôle aura souvent des conséquences (financières ou autres) pour le patient concerné, ce dernier voudra généralement donner satisfaction au médecin-contrôle pour que le contrôle se déroule le mieux possible (c'est-à-dire selon les souhaits du médecin-contrôle), ce qui compromet un consentement tout à fait libre en matière d'accès par ce médecin-contrôle aux informations de santé disponibles auprès de médecins 'traitants'. Il est donc préférable de supprimer l'option 'consentement explicite' de l'article 3 de l'avant-projet d'arrêté royal.

48. L'Autorité considère ensuite qu'il faut éviter un accès direct par des médecins-contrôle aux dossiers de patients (établis dans le cadre du traitement de la personne concernée)³⁰. La volonté du législateur d'exclure tout court ces professionnels des soins de santé de l'accès transparait clairement dans l'article 37 de la loi sur la qualité et dans son Exposé des motifs : "*Cela étant, la finalité de*

³⁰ Il est préférable d'opter pour une communication des documents/extraits nécessaires au médecin-contrôle, et ce quoi qu'il en soit en premier lieu par ou avec l'intervention du patient lui-même (après une demande (formelle) en ce sens).

l'échange des données ne cadre, dans certains cas, pas avec un accès par l'ensemble des professionnels des soins de santé relevant de la définition extensive de la "relation thérapeutique". Le cas échéant, certains professionnels des soins de santé devront être exclus a priori. Si l'échange de données consiste [NdT : il convient de supprimer "consiste"] a, par exemple, pour finalité le traitement préventif et curatif du patient (par exemple dans le cadre d'un groupement de médecins), il conviendra d'exclure la médecine des assurances, la médecine de contrôle et la médecine légale (qui établissent uniquement un diagnostic)." (soulignement par l'Autorité)

49. Vu ce qui précède, l'Autorité estime que pour une telle communication de données de santé extrêmement sensibles/un tel accès à ces données, qui ont été collectées pour une finalité 'curative' (dans l'intérêt du patient), un encadrement normatif spécifique est toujours requis, décrivant aussi de manière circonstanciée, outre la mission de contrôle, la (les) communication(s)/partage(s) de données nécessaires à cette fin.

50. Dès lors, l'Autorité recommande de reformuler l'article 3 de l'avant-projet d'arrêté royal comme suit : "*Par dérogation à l'article 1^{er}, les professionnels de la santé chargés d'examiner le patient sans intention de préserver, de rétablir ou d'améliorer sa santé n'ont pas accès aux données de santé tenues à jour et conservées par les professionnels de la santé chargés de préserver, de rétablir ou d'améliorer la santé du patient, à moins qu'il existe un cadre législatif spécifique qui définit également, outre la mission légale d'examen et de contrôle, la communication/le partage de données nécessaire à cet effet.*"

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime qu'au minimum, les modifications suivantes s'imposent dans l'avant-projet d'arrêté royal :

- reconsidérer l'exposé dans le Rapport au Roi concernant la portée du consentement éclairé de l'article 36 de la loi sur la qualité (voir le point 19) ;
- préciser les termes de l'article 1^{er}, premier alinéa en faisant explicitement référence aux dispositions (d'exécution) concrètes (et aux conditions qu'elles prévoient) (voir le point 26) ;
- supprimer la possibilité de déduire le consentement éclairé tacite du comportement du patient, comme indiqué en p. 6 du Rapport au Roi (voir le point 36) ;
- fournir des explications dans le Rapport au Roi pour l'article 2 concernant les scénarios possibles d'exclusion (voir le point 39) ;
- préciser (au moins dans le Rapport au Roi) le 'délai raisonnable' dont il est question à l'article 2 (voir le point 41) ;

- reformuler les explications dans le Rapport au Roi concernant la notion de 'relation thérapeutique' (voir le point 45) ;
- supprimer l'option 'consentement explicite' de l'article 3 (voir le point 47) ;
- reformuler l'article 3 (voir le point 50) ;

souligne l'importance de l'élément suivant :

- un bon encadrement légal du répertoire des références eHealth et des traitements de données y afférents (voir le point 23).

Pour le Service d'Autorisation et d'Avis,
(sé) Cédrine Morlière, Directrice