

et coûteux pour les personnes concernées.

Lien utile : https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/besluit_bkr_30_juli_2019.pdf

Italie :

L'autorité de contrôle italienne (Garante per la protezione dei dati personali) a infligé une amende de près de 17 millions d'euros à Wind Tre, un opérateur de télécommunications mobiles, notamment pour l'utilisation de données personnelles sans le consentement valide de la personne concernée, ou encore l'utilisation des techniques agressives de marketing direct.

Doctrine

L'accès aux données de santé du patient

1. Dans le secteur médical, le dossier du patient constitue un instrument important dans un contexte d'échange entre professionnels pour la continuité des soins. Il permet au praticien de tenir à jour, sur un support de plus en plus souvent informatisé, l'ensemble des informations dont il dispose relatives à l'état de santé du patient et aux soins qui lui sont prodigués. Ce dossier contient notamment l'identification des professionnels intervenus dans les soins de santé dispensés au patient, les antécédents personnels et familiaux du patient, les résultats d'examens de santé, les diagnostics posés, un aperçu chronologique des soins de santé prodigués, les médicaments prescrits, un exposé des complications qui nécessitent un traitement complémentaire, etc.¹.

Le dossier du patient assure également un rôle clé dans le partage d'informations entre le praticien et son patient. C'est ainsi qu'en plus des informations médicales énumérées ci-dessus, le dossier doit conserver une trace des échanges que le praticien a avec la personne de confiance, de la volonté du patient ou de la décision du médecin de ne pas communiquer certaines informations relatives à son état de santé, du consentement du patient ou de son refus d'une intervention déterminée, etc.². Le dossier du patient doit également contenir tout document fourni par le patient dans le cadre de la relation qu'il entretient avec le prestataire de soins.

2. En pratique, un même patient peut voir des informations relatives à son état de santé être conservées dans plusieurs dossiers, tenus par les différents prestataires de soins ou établissements qu'il a consultés. Ceci peut constituer un handicap pour le partage de l'information entre les différents praticiens professionnels appelés à prodiguer des soins à ce patient.

Afin de remédier à cette difficulté, la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (dont la plupart des dispositions entreront en vigueur au 1^{er} juillet 2021) organise, en faveur des professionnels de la santé, un mécanisme d'accès aux données personnelles relatives à la santé du patient qui sont conservées par d'autres praticiens. Elle poursuit en effet

l'objectif de mettre en place un système qui permet de mettre ces informations à la disposition de chacun des professionnels qui soignent le même patient³.

Cette initiative s'inscrit dans le prolongement de celle qui est menée, au sein des différentes régions du pays, de constituer des plateformes d'échange électronique des données de santé (réseaux santé) afin de permettre un partage de documents de santé informatisés entre les prestataires de soins intervenant pour un même patient⁴.

3. Dès lors que les informations figurant dans le dossier du patient constituent des données particulières au sens de l'article 9 du RGPD, la question de l'accès à ce dossier, dans le contexte du développement des plateformes d'échange d'informations, revêt un enjeu important pour la protection de la vie privée du patient. Le risque d'atteinte aux intérêts du patient est en effet accru avec l'informatisation du dossier du patient et ses perspectives de globalisation.

La présente analyse a pour objet de présenter les mécanismes de consultation du dossier du patient prévus par la loi, en identifiant les personnes habilitées à prendre connaissance de celui-ci, et les modalités de la consultation.

1. Accès au dossier du patient par un professionnel des soins de santé

4. L'accès au dossier médical organisé par la loi du 22 avril 2019 en faveur des professionnels de la santé, est centré sur le principe du consentement préalable du patient. Celui-ci doit être éclairé. Ainsi, pour pouvoir consulter les informations contenues dans le dossier d'un patient, le professionnel de la santé doit pouvoir démontrer que ce dernier a consenti à l'accès spécifique qu'il sollicite⁵. La notion de consentement doit être interprétée conformément à la définition du consentement prévue par le RGPD. En d'autres termes, le patient doit avoir manifesté sa volonté, de manière libre, spécifique, éclairée et univoque, par le biais d'une déclaration ou d'un acte positif clair, d'accepter que les données le concernant fassent l'objet d'un traitement.

¹ La liste des informations reprises au dossier du patient est énumérée à l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé qui entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2021.

² Ces informations à ajouter au dossier du patient sont prescrites par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

³ Projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, exposé des motifs, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 2018-2019, n° 54-3441/001, p. 49.

⁴ Voy., pour la Wallonie, le décret du 16 octobre 2015 insérant certaines

dispositions dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, relatives à la reconnaissance d'une plate-forme d'échange électronique des données de santé, *M.B.*, 30 octobre 2015 ; pour la Région de Bruxelles-Capitale, l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé, *M.B.*, 2 mai 2019 ; pour la Flandre, le décret du 25 avril 2014 relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins, *M.B.*, 20 août 2014.

⁵ Exposé des motifs, préc., *Doc. parl.* n° 54-3441/001, p. 50.

Cette manifestation de volonté ne doit pas pour autant s'exprimer individuellement à l'égard de chaque professionnel de la santé susceptible d'intervenir dans le cadre d'une prestation de soins. Le consentement au partage des données du patient peut être général⁶. À l'inverse, la loi du 22 avril 2019 prévoit expressément que le patient peut exclure du consentement donné certains professionnels de la santé. C'est pourquoi, selon l'Autorité de protection des données, l'accès au dossier électronique se doit d'être par défaut fermé et segmenté à l'attention de chaque praticien censé l'alimenter, sauf si le patient a, au préalable, consenti librement au partage de ces données dans le cadre d'un dossier partagé⁷. D'autres modalités spécifiques applicables au consentement du patient peuvent être définies par arrêté royal le cas échéant. Le caractère éclairé du consentement implique quant à lui que le patient soit parfaitement informé de ce à quoi il consent et qu'il puisse donner son accord en toute liberté⁸.

En cas d'urgence, il est prévu que le praticien qui doit dispenser des soins de santé nécessaires dans l'intérêt du patient puisse avoir accès à ses données médicales, et ce même s'il y a une incertitude quant à son consentement. Ainsi, dans les cas où il n'est pas possible de solliciter le consentement préalable du patient, on considérera que le praticien appelé à lui prodiguer des soins peut solliciter l'accès à son dossier médical, à moins que le patient ne s'y soit préalablement opposé de manière certaine.

Par ailleurs, le professionnel de la santé qui sollicite l'accès aux informations contenues dans un dossier médical doit pouvoir justifier que cette consultation s'inscrit dans le cadre d'une relation thérapeutique. La relation thérapeutique est définie comme toute relation entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de laquelle des soins sont dispensés⁹, qu'il s'agisse d'actes de diagnostic, de prévention ou de prestation de soins à l'égard du patient¹⁰. Par conséquent, seuls les praticiens qui sont impliqués dans la dispense de soins au patient peuvent avoir accès à son dossier. La relation thérapeutique implique qu'une forme de lien de confiance se soit nouée entre le patient et le professionnel des soins de santé. Elle inclut en principe la médecine d'entreprise, la médecine des assurances et la médecine de contrôle¹¹.

La loi du 22 avril 2019 prévoit que l'accès au dossier médical doit en outre se faire dans le respect des conditions suivantes :

- la finalité de l'accès doit consister à dispenser des soins de santé ;
- l'accès doit être nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés ;
- l'accès doit se limiter aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la prestation de soins de santé.

Enfin, la loi du 22 avril 2019 prévoit que le professionnel des soins de santé qui tient le dossier du patient doit prendre les mesures nécessaires afin que ce dernier puisse savoir quelles personnes ont ou ont eu accès à ses données de santé¹². Il s'agit d'une mesure visant à renforcer le contrôle du patient sur le traitement de ses données personnelles. Une telle mesure peut être rencontrée par la mise en place d'un dispositif de *log files* par exemple.

5. À terme, avec la généralisation du dossier médical global (DMG), qui s'appuie sur les réseaux santé des différentes régions du pays, le dossier du patient prendra la forme d'une plateforme d'échange, accessible aux différents professionnels de la santé qui prodiguent des soins à un même patient, et dans laquelle les informations relatives à l'état de santé de ce patient pourront être centralisées au sein d'un dossier informatique unique. Les principes présentés ci-dessus relatifs au droit d'accès au dossier médical – et en particulier la règle du consentement préalable du patient – s'appliquent également au DMG. L'évolution du DMG en plateforme d'échange soulève toutefois des questions par rapport aux obligations imposées par le RGPD, et notamment l'identification du responsable du traitement de la plateforme¹³.

2. Accès au dossier médical par le patient et par ses proches

6. La loi du 22 avril 2019 n'envisage l'accès au dossier médical que dans le chef des professionnels des soins de santé. Elle ne traite pas des possibilités d'accès à son dossier par le patient lui-même ou par des tiers.

En dehors des professionnels des soins de santé, c'est dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient qu'il faut chercher les possibilités d'accès au dossier médical. Cette loi n'autorise qu'un nombre limité de personnes à prendre connaissance du dossier du patient.

En premier lieu, le patient a le droit de consulter son dossier et d'obtenir une copie personnelle de tout ou partie de celui-ci. Cette consultation doit intervenir dans les meilleurs délais et au plus tard dans un délai de quinze jours à compter de la réception de la requête

⁶ APD, Note sur le traitement de données provenant de dossiers de patients, DOS-2019-04611, 2020, www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/note-sur-le-traitement-de-donnees-provenant-de-dossiers-de-patients.pdf.

⁷ APD, Avis n° 100/2018 du 26 septembre 2018 concernant l'avant-projet de loi relatif à la qualité de la pratique des soins de santé, p. 6.

⁸ Le considérant n° 42 du RGPD et les *Guidelines 05/2020* du Comité européen de la protection des données (EDPB) sur la notion de consentement au sens du RGPD interprètent la notion de consentement éclairé au regard de l'obligation de transparence qui pèse sur le responsable du traitement à l'égard de la personne concernée. Ils listent les informations minimales qui doivent être fournies à la personne concernée pour obtenir son consentement éclairé, à savoir l'identité du responsable du traitement, les finalités du traitement, les catégories de données traitées, l'existence du droit de retirer son consentement et, le cas échéant, l'existence d'une prise de décision automatisée et les risques liés à un transfert de données vers un pays tiers.

⁹ Art. 37 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

¹⁰ Voy. la « Note relative aux preuves électroniques d'une relation thérapeutique

et d'une relation de soins » de la plateforme e-Health, p. 11, www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/file/view/AWdemjerkOz9DrMX5-eN?filename=Note%20relation%20th%C3%A9rapeutique%20et%20relation%20de%20soins.pdf.

¹¹ Exposé des motifs, préc., *Doc. parl.* n° 54-3441/001, p. 51.

¹² En cela, la loi du 22 avril 2019 renforce les conditions spécifiques attachées au traitement des données de santé prévues à 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. Selon cette disposition, le responsable du traitement doit uniquement désigner les catégories de personnes ayant accès aux données relatives à la santé avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées. Cette liste de catégories de personnes doit être tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente.

¹³ Chaque professionnel de la santé sera-t-il considéré comme responsable du traitement pour les données qu'il a importées sur la plateforme ou est-ce qu'il s'agira du fournisseur de la plateforme ? Voy. l'avis n° 117/2018 de l'APD du 7 novembre 2018 concernant un projet de base juridique pour la consultation de données de santé via une plateforme électronique, point 26.

du patient. Ce droit de consultation est conforme au droit d'accès consacré par le RGPD en vertu duquel la personne concernée par un traitement de données a le droit d'obtenir de la personne responsable du traitement la confirmation du fait que des données la concernant sont ou non traitées et, le cas échéant, d'obtenir copie de ces données. On relèvera que le délai de quinze jours prévu par la loi sur les droits du patient est plus favorable que le délai d'un mois imposé par le RGPD au responsable du traitement pour répondre aux demandes de la personne concernée.

Selon la loi du 22 août 2002, le droit de consultation du patient ne s'étend pas aux annotations personnelles des praticiens, ni aux données qui pourraient y être inscrites et seraient relatives à des tiers. Les annotations personnelles du praticien ne sont accessibles au patient que de manière indirecte, par l'intermédiaire d'un autre praticien professionnel. Le concept d'annotations personnelles n'est pas défini par la loi et soulève des difficultés d'interprétation. Dans les travaux préparatoires de la loi, les annotations personnelles ont été définies comme les notes que le praticien professionnel a dissimulées à des tiers, voire aux autres membres de l'équipe de soins, qui ne sont jamais accessibles et qui sont réservées à son usage personnel¹⁴. Ces notes perdent leur caractère personnel, et entrent dès lors dans le champ du droit de consultation du patient, lorsqu'elles ont été partagées avec d'autres praticiens.

La conformité de cette exclusion au regard du RGPD peut poser question, en particulier pour certaines professions (para)médicales qui font un usage large de ce type d'annotations dans les dossiers de leurs patients¹⁵. S'agissant de données à caractère personnel relatives au patient, puisque se rapportant à sa personne, l'on ne voit pas en quoi ces annotations personnelles devraient de facto être soumises à un régime distinct des autres informations contenues dans le dossier du patient. En outre, le mécanisme prévu à l'article 7, § 4, de la loi, qui permet au praticien professionnel de ne pas communiquer au patient des informations qui risqueraient de causer un préjudice grave pour sa santé, semble pouvoir garantir, si nécessaire, d'imposer une limitation à l'accès aux annotations personnelles du praticien.

Conformément à l'article 9 de la loi du 22 août 2002, le patient peut par ailleurs se voir opposer un refus de lui délivrer une copie de son dossier s'il apparaît que sa demande est guidée par des pressions extérieures qui ont pour but de voir communiquer ladite copie à des tiers. On songe par exemple à son entourage ou à son employeur. Le législateur a ici expressément confirmé la compatibilité de cette exception thérapeutique avec l'article 23 du RGPD, qui admet la limitation des droits

de la personne concernée lorsque cela est nécessaire pour garantir sa protection¹⁶.

- En plus du patient lui-même, d'autres personnes de son entourage peuvent avoir accès aux informations du dossier médical. Tout d'abord, lorsque le patient est mineur, le droit de consultation peut être exercé par ses parents ou par son tuteur, en y associant le patient en fonction de son âge et de sa maturité.

Ensuite, si le patient n'est pas en mesure d'exercer par lui-même son droit de consultation, celui-ci est exercé par une personne ayant reçu un mandat spécifique préalable, par l'administrateur de sa personne autorisé par décision du juge de paix et, à défaut, par un de ses proches¹⁷.

Le dossier du patient peut également être consulté par sa personne de confiance. Il s'agit de la personne que le patient a désignée en vue de l'assister ou de le représenter pour prendre connaissance de son dossier médical.

- Enfin, dans certaines hypothèses, la consultation du dossier médical passe par le recours à un praticien professionnel. C'est le cas lorsqu'il a été décidé de ne pas divulguer au patient les informations relatives à son état de santé, afin de ne pas mettre en péril celui-ci.

De même, après le décès du patient, ses proches¹⁸ ont la possibilité de consulter son dossier, de manière indirecte. Cette consultation intervient en effet également par l'intermédiaire d'un praticien professionnel. Elle ne peut avoir lieu si le patient s'y est opposé expressément.

Notons encore que lorsque le praticien professionnel qui a prodigué les soins pratique au sein d'un hôpital, le droit d'accès du patient ou de ses proches s'exercera à l'égard de l'hôpital en sa qualité de responsable du traitement¹⁹. Le dossier médical qui est conservé par l'institution hospitalière doit pouvoir être consulté en son sein. En outre, un règlement relatif à la protection de la vie privée doit être établi par l'hôpital et communiqué à chaque patient lors de sa prise en charge. Ce règlement contient les informations relatives au traitement de données effectué dans le cadre de l'administration des soins, dont notamment les finalités du traitement, la nature des données traitées et la manière dont elles sont obtenues, les catégories de personnes autorisées à accéder aux données, etc.²⁰.

■ **Élodie Lecroart**

Avocat au barreau de Namur

■ **Jean-Benoît Hubin**

Juge au Tribunal de l'entreprise francophone de Bruxelles
Collaborateur scientifique à l'UNamur (NADI) et à l'ULB (Jurislab)

¹⁴ Projet de loi relatif aux droits du patient, Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 2001-2002, n° 50-1642/001, p. 33.

¹⁵ La Commission des psychologues a interpellé le ministre de la Santé sur la question à la suite de l'entrée en application du RGPD. Voy. www.compsy.be/fr/news/la-fin-des-annotations-personnelles-interpellation-de-madame-de-block-ministre-de-la-sant%C3%A9-publique.

¹⁶ Modification introduite à l'article 9, § 2, de la loi du 2 août 2002 par la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé (M.B., 16 novembre 2018, p. 87955, art. 69). Voy. l'avis n° 81/2018 de l'APD rendu le 5 septembre 2018 sur le projet de loi.

¹⁷ À savoir, en ordre successif, par l'époux cohabitant ou le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait, par un enfant majeur, un parent, un frère ou une sœur majeurs.

¹⁸ À savoir l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus.

¹⁹ Le médecin hospitalier qui n'est pas lié par un contrat de travail intervient, dans cette hypothèse, en qualité de personne agissant sous l'autorité directe de l'hôpital (au sens opérationnel et organisationnel) et non pas comme un sous-traitant. Voy. J. HERVEG et J.-M. VAN GYSEGHEM, « L'impact du Règlement général sur la protection des données dans le secteur de la santé », in C. DE TERWANGNE et K. ROSIER (dir.), *Le Règlement général sur la protection des données (RGPD/GDPR) : analyse approfondie*, Bruxelles, Larcier, 2018, p. 728.

²⁰ Annexe N1, Annexe A, III, Normes d'organisation, 9^o quater, de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.