

**SPF SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

**DIRECTION GÉNÉRALE DE L'ORGANISATION
DES ETABLISSEMENTS DE SOINS**

COMMISSION FEDERALE « DROITS DU PATIENT »

Réf. : CFDP

**AVIS CONCERNANT LA « NOTE RELATIVE A LA RELATION THERAPEUTIQUE », ETABLIE PAR
LE GROUPE DE TRAVAIL G19 DE LA PLATE-FORME E-HEALTH**

Cet avis a été approuvé lors de la plénière du 18 septembre 2009

1.- Ayant appris incidemment son existence, la Commission fédérale Droits du patient a examiné la note du Groupe de travail G19, diffusée sur le site web de la plate-forme eHealth et intitulée « Note relative à la relation thérapeutique » (citée *infra* « note eHealth»). Il est annoncé sur ce site que toute personne peut y réagir avant le 30 septembre 2009.

La Commission regrette de n'avoir pas été avertie formellement de l'existence de cette note, alors qu'elle concerne fondamentalement les droits du patient. Par ailleurs, elle ignore quel est le statut qui est accordé à cette note.

A titre préliminaire, la Commission tient à souligner qu'elle est évidemment favorable aux projets technologiques ou informatiques susceptibles d'améliorer la santé du patient et la santé publique.

Toutefois, la Commission est également soucieuse des garanties qu'il importe d'assurer au patient quant au respect de ses droits, notamment en ce qui concerne la protection de la vie privée (loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel), le secret professionnel (art. 458 du Code pénal) et le respect de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

2.- La note eHealth indique que l'objectif qu'elle poursuit consiste à déterminer la manière dont une relation thérapeutique peut être prouvée et les conséquences liées à la constatation d'une telle relation, plus précisément en ce qui concerne la durée des droits d'accès.

La Commission se réjouit de ce que la note eHealth manifeste le souci du respect des droits précités (protection de la vie privée, secret professionnel, droits du patient), notamment en rappelant la nécessité d'adopter des mesures techniques adéquates. Il en est de même lorsque la note indique que la gestion des accès à l'échange de données implique davantage que la simple constatation d'une relation thérapeutique entre un praticien et le patient.

Néanmoins, la note eHealth étend sa réflexion en développant plusieurs éléments qui assurent, selon elle, le respect des droits précités. La Commission constate toutefois que les éléments que la note avance n'offrent pas la garantie d'une protection suffisante de ces droits, ainsi que développé ci-dessous.

La Commission tient encore à souligner que l'existence d'une relation thérapeutique entre un praticien et un patient n'implique pas d'office que le patient donne, par le fait même de cette relation, son consentement pour conférer au praticien l'accès à toutes ses données de santé.

3.- La Commission présente, dans les développements qui suivent, quelques premières observations quant à la note eHealth. Celles-ci ne sont pas exhaustives. La Commission est disposée à les étoffer, en fonction des suites qui seront données à la note eHealth.

Elle est également désireuse de rencontrer des représentants de la plate-forme eHealth afin de pouvoir discuter avec eux des aspects essentiels tendant au respect des droits du patient et à la protection de la vie privée.

I. Les exceptions à l'interdiction de traiter des données à caractère personnel relatives à la santé

4.- La note eHealth mentionne quelques dispositions légales de la loi du 8 décembre 1992 précitée, sans toutefois les expliciter.

La Commission souhaite toutefois que soient indiquées expressément les exigences émises par la loi du 8 décembre 1992 et son arrêté d'exécution du 13 février 2001 précités, quant au traitement de données à caractère personnel relatives à la santé.

Selon cette législation, l'interdiction de traiter pareilles données est de principe. A titre d'exception, cette interdiction ne s'applique pas lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit à un tel traitement et pour autant qu'elle puisse le retirer à tout moment (art. 7, § 2, a).

Le traitement de telles données est également admis lorsqu'il est nécessaire aux fins de médecine préventive, de diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et que les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé (art. 7, §2, j).

Il en est de même lorsque le traitement est nécessaire à la défense des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne, dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement (art. 7, § 2, f).

Le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, sauf obtention d'un consentement écrit de la personne concernée ou si le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée (art. 7, § 4).

II. La détermination des personnes devant donner leur consentement et les catégories de données susceptibles d'être consultées

5.- La Commission fédérale Droits du patient souligne qu'une première démarche doit consister à déterminer quelles sont les personnes concernées par le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé d'un individu.

Si, pour une donnée médicale classique, il est assez facile de déterminer la personne physique liée à cette donnée, il n'en est pas de même, par exemple, pour les données génétiques.

Ainsi, une donnée génétique peut concerner plusieurs personnes d'un même groupe ou d'une même famille. Ces diverses personnes sont des « personnes concernées », au regard de la définition de données à caractère personnel et du considérant 26 de la Directive 95/46/CE. Cette multiplicité de personnes concernées a nécessairement un impact au niveau du traitement des données.

Dès lors qu'il existe plusieurs personnes concernées, le traitement pourra être légitime pour l'une d'elles – car entrant dans une des exceptions prévues par la loi – tandis qu'il ne le sera pas pour une autre. Le responsable du traitement devra donc nécessairement tenir compte de cet élément dans le cadre de l'accès aux données génétiques du patient.

La Commission attire l'attention sur le fait qu'il convient de résoudre d'abord les problèmes de licéité du traitement des données et de garantir ensuite la sécurité d'accès.

6.- Pour toutes les exceptions à l'interdiction de traiter les données à caractère personnel relatives à la santé, les principes de finalité et de proportionnalité doivent être respectés pour légitimer le traitement de ces données.

La Commission espère que c'est ce que sous-tend la note eHealth lorsqu'elle indique qu'il est « possible et souhaitable » d'avoir recours à des droits d'accès modulaires, ce qui implique que les données relatives à la santé sont réparties en catégories, l'accès étant limité à des catégories spécifiques de prestataires de soins ou d'établissements de soins (p. 3).

La Commission souligne néanmoins qu'il s'agit en réalité d'une nécessité, eu égard aux principes précités, et qu'il ne peut être question d'un simple souhait.

En effet, le fait d'avoir la qualité de praticien d'une institution ne justifie pas en soi l'accès aux données d'un patient de cette institution. Il convient que ce praticien se trouve lui-même en relation thérapeutique avec le patient.

En outre, l'existence d'une telle relation thérapeutique n'implique pas que le praticien puisse avoir d'office accès à toutes les données du patient.

Certaines d'entre elles sont particulièrement sensibles et il ne convient pas qu'il y ait accès, sans aucune motivation ou formalité spécifiques. Il peut être songé, entre autres, aux

données génétiques, psychiatriques, gynécologiques, etc. Ces données ne sont pas *a priori* nécessaires à tout diagnostic médical ou à des fins de médecine préventive, par exemple.

La Recommandation n° R(97)5 du 13 février 1997 du Comité des Ministres aux Etats Membres relative à la protection des données médicales (Conseil de l'Europe) préconise d'ailleurs de procéder à un accès sélectif aux données, à la séparation des données génétiques et à un contrôle d'accès à celles-ci (art. 9.2.).

Ces éléments devront être pris en compte, lorsque la plate-forme eHealth établira des droits d'accès modulaires, comme il en est question à la page 5 de la note (3.1.2. Système de mandat). Il conviendrait également d'établir une définition de la notion de données relatives à la santé.

III. L'exigence du consentement libre et éclairé de la personne concernée

a. L'exigence d'un véritable consentement et non d'une simple présomption de consentement

7.- La Commission fédérale Droits du patient se réjouit de ce que la note eHealth souligne la nécessité de respecter le droit d'autodétermination du patient et ses diverses implications, notamment en ce qui concerne la limitation, par le patient, du droit d'accès aux données relatives à sa santé.

Néanmoins, la Commission ne partage pas certaines conceptions de la note eHealth.

Ainsi, en ce qui concerne l'exigence du consentement écrit du patient, la note eHealth avance que (p. 4, deuxième paragraphe) :

« 'L'accord' de l'intéressé quant au traitement de données doit, en tant que garantie, être distingué du 'consentement' qui doit toujours être donné par écrit lorsqu'il est invoqué comme fondement juridique. Un accord ne doit pas nécessairement être donné sous la forme d'un consentement préalable (opt-in), mais peut également être conféré sous la forme d'un droit de refus (opt-out). Sous réserve de dispositions impératives, il doit cependant toujours être possible pour le patient de déterminer dans quelle mesure des données relatives à la santé introduites auprès d'un prestataire de soins dans le cadre d'un traitement peuvent être communiquées à d'autres prestataires de soins ».

Cette distinction entre « accord » et consentement n'est pas claire. C'est un véritable consentement écrit qui doit être obtenu du patient pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé.

Une simple présomption de consentement n'est alors pas suffisante. Il ne convient ainsi pas de se contenter de considérer que le patient peut s'opposer au traitement des données.

8.- Le consentement écrit doit être libre et éclairé. Cela implique que le patient doit avoir obtenu toutes les informations nécessaires pour pouvoir donner ou refuser son consentement de manière licite.

La Commission fédérale Droits du patient attire l'attention sur l'importance d'une véritable communication entre le patient et le praticien, tant en ce qui concerne le traitement des données que leur accès.

Outre l'importance du dialogue individuel, il convient également que les citoyens en général soient davantage informés des conditions de constitution d'un dossier électronique et de celles relatives au traitement des données et à leur accès. Par exemple, le citoyen doit être informé de l'exigence d'obtenir son consentement écrit et donc de la possibilité qu'il a de refuser le traitement de ses données ou de retirer le consentement antérieurement donné. Il doit pouvoir en limiter l'accès à certains praticiens ou à certaines catégories de données.

9.- Le consentement libre et éclairé doit également être obtenu du représentant du patient, lorsque celui n'est pas en mesure d'exercer ses droits. Il convient aussi de souligner que le mineur apte à apprécier raisonnablement ses intérêts exerce, tout comme le majeur, ses droits de façon autonome, et donc notamment le droit d'accès direct à son dossier de patient (art. 9 de la loi relative aux droits du patient et article 10 § 2 de la loi du 8 décembre 1992 ; voy. aussi plus loin concernant l'accès direct à ce dossier).

b. Les informations devant être communiquées à la personne concernée

10.- Il convient que la personne concernée reçoive, entre autres, les informations relatives aux personnes disposant d'un accès au dossier, aux modes et aux modalités de cet accès, aux données accessibles ainsi que, de manière générale, à toutes les implications de cet accès. Cette énumération n'est pas exhaustive et vaut pour tous les niveaux envisagés par la note eHealth.

10.1.- La loi du 8 décembre 1992 (art. 9, § 1^{er}) précitée¹ exige en outre que le responsable du traitement ou son représentant fournisse à la personne concernée auprès de laquelle il obtient les données à son sujet – et ce, au plus tard au moment où ces données sont obtenues –, au minimum les informations indiquées ci-après, sauf si la personne concernée en est déjà informée² :

- le nom et l'adresse du responsable du traitement et, le cas échéant, de son représentant ;
- les finalités du traitement ;
- d'autres informations supplémentaires³, notamment :

¹ Voy. également l'article 10 et de la loi du 8 décembre 1992 précitée et l'article 9 de la loi dans son entièreté.

² Ou, « sauf dans la mesure où, compte tenu des circonstances particulières dans lesquelles les données sont obtenues, ces informations supplémentaires ne sont pas nécessaires pour assurer à l'égard de la personne concernée un traitement loyal des données ».

³ Ainsi que l'existence d'un droit de s'opposer, sur demande et gratuitement, au traitement de données à caractère personnel la concernant envisagé à des fins de direct marketing.

- les destinataires ou les catégories de destinataires des données,
- l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données la concernant

10.2.- En outre, lorsque les données n'ont pas été obtenues auprès de la personne concernée, le responsable du traitement ou son représentant doit – dès l'enregistrement des données ou, si une communication de données à un tiers est envisagée, au plus tard au moment de la première communication des données –, fournir à la personne concernée au moins les informations indiquées ci-dessous, sauf si la personne concernée en est déjà informée⁴ (art. 9, § 2, de la loi du 8 décembre 1992 précitée) :

- le nom et l'adresse du responsable du traitement et, le cas échéant, de son représentant ;
- les finalités du traitement ;
- d'autres informations supplémentaires⁵, notamment :
 - les catégories de données concernées ;
 - les destinataires ou les catégories de destinataires ;
 - l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données la concernant

IV. La notion de relation thérapeutique

11.- Un certain nombre d'observations peuvent être formulées concernant la notion de relation thérapeutique définie par la note eHealth.

Entre autres, le deuxième paragraphe du point 4.1. (Définition de la relation thérapeutique) n'est pas clair.

De plus, il convient que la note eHealth reprenne les définitions données à l'article 2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, notamment en ce qui concerne les notions de soins de santé et de praticien professionnel. L'article 3 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth définit ce praticien en se référant à la conception de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

⁴ Et sauf dans la mesure où, compte tenu des circonstances particulières dans lesquelles les données sont traitées, ces informations supplémentaires ne sont pas nécessaires pour assurer à l'égard de la personne concernée un traitement loyal des données.

⁵ Ainsi que l'existence d'un droit de s'opposer, sur demande et gratuitement, au traitement de données à caractère personnel la concernant envisagé à des fins de direct marketing; dans ce cas, la personne concernée doit être informée avant que des données à caractère personnel ne soient pour la première fois communiquées à des tiers ou utilisées pour le compte de tiers à des fins de direct marketing.

12.- Par ailleurs, la Commission fédérale Droits du patient ne voit pas en quoi les médecins de contrôle ou d'assurance pourraient être considérés comme se trouvant dans une « relation thérapeutique » avec le patient. Ces praticiens s'attachent en réalité à déterminer l'état de santé du patient, ce qui ne correspond pas en soi à une relation thérapeutique.

Néanmoins, elle partage la conception de la note eHealth selon laquelle ces médecins doivent être exclus de l'accès aux données de santé du patient (point 4.2.). La Commission estime en outre que la médecine d'expertise et la médecine de travail devraient également être ajoutées dans les exclusions. Enfin, la question du médecin-conseil, intervenant dans le cadre des mutualités, mérite d'être étudiée, au regard des dispositions légales applicables à leur égard.

La Commission souligne la nécessité d'être vigilant quant aux mesures techniques qui pourront être prises afin d'éviter qu'un praticien ayant un droit d'accès à des données puisse également les consulter lorsqu'il exerce une prestation relevant des catégories exclues. En effet, la situation peut être complexe, un praticien pouvant exercer une activité thérapeutique classique mais aussi une autre activité appartenant à l'une de ces catégories.

Dès lors, par exemple, une motivation spécifique pour avoir accès aux données pourrait être exigée de tout praticien qui exerce également la profession de médecin de contrôle, d'assurance, de travail, expert, afin de s'assurer qu'il ne prend pas connaissance des données en cette qualité.

V. La preuve de l'existence d'une relation thérapeutique et la preuve du consentement de la personne concernée

a. Les moyens de preuve retenus dans la note eHealth

13.- La Commission fédérale Droits du patient considère que les éléments retenus dans la note eHealth ne sont pas en soi suffisants pour apporter la preuve certaine d'une relation thérapeutique entre le patient et tous les praticiens d'un hôpital susceptibles d'intervenir (points 4.3. et 4.4. de la note eHealth).

Par exemple, la Commission considère qu'il convient de nuancer la conception de la note eHealth, concernant l'hôpital, selon laquelle :

« Le fait pour une personne de se faire inscrire comme patient dans un hôpital, de quelque manière que ce soit, peut être considéré comme une preuve forte de l'existence d'une relation thérapeutique entre la personne en question et les médecins hospitaliers qui le soignent. En effet, à l'occasion de son inscription, le patient devra s'identifier et s'authentifier vis-à-vis de l'hôpital, par exemple sur présentation ou lecture de sa carte SIS. L'inscription est suivie par la création d'un dossier médical qui sera complété au fur et à mesure de l'examen et du traitement » (point 4.4.1.1.)

Il s'agit en effet d'avoir aussi à l'esprit la situation des praticiens qui sont susceptibles de soigner le patient mais avec qui il n'y a encore aucune relation thérapeutique au moment de l'inscription.

Ce n'est pas parce qu'un patient consulte le praticien d'un hôpital ou qu'il s'y fait inscrire, de quelque manière que ce soit, qu'il se trouve d'office, dès l'inscription, en relation thérapeutique avec les autres praticiens de l'hôpital susceptibles de le soigner. La relation thérapeutique est d'ailleurs en principe personnelle (contrat *intuitu personae*)⁶ et il est nécessaire qu'il y ait un accord entre les deux parties pour que le contrat se conclue.

Des dispositions spécifiques peuvent aussi être adoptées, impliquant que le patient se trouve en relation thérapeutique avec plusieurs praticiens, par exemple avec ceux qui exercent dans une Maison médicale.

Par ailleurs, la Commission fédérale Droits du patient considère que les développements relatifs à la lecture de l'eID et de la carte SIS ne sont pas en soi convaincants, la lecture de ces cartes n'impliquant pas nécessairement la preuve d'une relation thérapeutique entre un patient et un ou plusieurs praticiens travaillant ensemble.

Quant au médecin généraliste, par exemple, si le dossier médical global peut, le cas échéant, constituer un indice d'une relation thérapeutique, la note eHealth indique qu'il n'existe pas de fichier de données suffisamment actualisé de détenteurs d'un dossier médical global et qu'il y a lieu d'optimiser les registres (point 4.4.2.1).

14.- Bien que la note eHealth utilise les termes « preuve forte » de l'existence d'une relation thérapeutique, les éléments qu'elle soulève n'en constituent pas une preuve certaine mais uniquement des indices d'une telle relation. Or, en matière civile, la preuve d'un élément doit être apportée avec certitude par la personne qui l'invoque, c'est-à-dire, en l'espèce, le praticien. Une simple présomption n'est pas suffisante pour établir l'existence d'une relation thérapeutique, avec toutes les implications que celle-ci emporte.

En outre, bien que la note eHealth indique la nécessité d'obtenir le consentement écrit du patient pour le traitement des données, la formulation de certains passages de la note laisse entendre qu'elle considère implicitement que l'existence d'une relation thérapeutique implique d'office que le patient est présumé consentir au traitement de ses données et à l'accès à celles-ci.

Si l'on vise la première exception à l'interdiction de traitement de données à caractère personnel relatives à la santé, une telle conception ne peut être partagée, même s'il est indiqué que le patient peut toujours s'opposer à ce traitement et à l'accès aux données. Une présomption de relation thérapeutique ne peut impliquer une présomption de consentement au traitement des données à caractère personnel relatives à la santé.

⁶ Autre est, par exemple, l'hypothèse où le patient est admis en urgence alors qu'il inconscient.

Si, en réalité, la note eHealth ne tend pas à considérer que l'existence d'une relation thérapeutique implique d'office une présomption de consentement d'accès aux données du patient, il conviendrait alors d'explicitier davantage l'intérêt de mettre en avant des indices de l'existence d'une relation thérapeutique.

En effet, il suffit que le patient capable d'exercer ses droits⁷ indique qu'il se trouve en relation thérapeutique avec tel praticien et qu'il consent, par écrit, au traitement de telles catégories de données par tels praticiens.

La formulation de l'objectif de la note (point 2., dernier paragraphe) prête également à ambiguïté.

Il y est en effet indiqué que la note vise :

- « à formuler des propositions relatives
- à la manière dont une relation thérapeutique peut être prouvée
- aux conséquences liées à la constatation d'une relation thérapeutique déterminée, plus précisément en ce qui concerne la durée des droits d'accès ».

15.- Par ailleurs, la note eHealth souligne à juste titre que l'existence d'une relation thérapeutique établie au sein d'un hôpital :

« ne signifie pas que tous les prestataires de soins au sein de l'hôpital, y compris les prestataires de soins qui ne sont pas associés au traitement du patient, peuvent invoquer cette preuve d'une relation thérapeutique pour obtenir accès aux données relatives à la santé du patient concerné. » (point 4.3., deuxième paragraphe).

La Commission fédérale Droits du patient rappelle qu'un praticien ne peut avoir accès aux données de santé d'un patient que s'il se trouve effectivement en relation thérapeutique avec lui et que cet accès ne peut concerner que les éléments indispensables à l'intervention du praticien.

Elle souligne que la notion de secret partagé suppose le consentement du patient à ce que le praticien qui le traite communique ses données à d'autres praticiens. En outre, ces données doivent être strictement nécessaires à l'intervention du (des) praticien(s), dans l'intérêt du patient. Le simple fait d'avoir la qualité de praticien et de travailler au sein d'un même hôpital, ne permet pas en soi d'avoir accès à ces données.

Le praticien qui les communiquerait ou qui permettrait d'y avoir accès, sans respecter ces conditions, violerait le secret professionnel, au sens de l'article 458 du Code pénal.

⁷ Par ailleurs, la situation d'inconscience ou d'incapacité de fait – si elle s'accompagne de l'absence de représentant pouvant prendre une décision à la place du patient –, implique uniquement que le praticien doit agir dans l'intérêt du patient. Le praticien intervient ainsi à un niveau thérapeutique sans le consentement du patient. Cela n'implique toutefois pas que le traitement des données du patient peut avoir lieu sans le consentement du patient redevenu capable ou sans le consentement de son représentant si le patient reste inapte à exercer ses droits.

b. Les autres moyens de preuve indiqués dans la note eHealth mais présentés uniquement à titre de complément

16.- Dans la rubrique « Autres preuves possibles » mais ne faisant pas partie de la proposition de la note EHealth, celle-ci utilise un système inverse de présomption dans une autre situation : l'autorisation donnée par le patient à son praticien de partager ses données avec d'autres praticiens permettrait cette fois, selon la note, de déduire l'existence d'une relation thérapeutique avec eux (point 4.4.2.2. Autres preuves possibles, deuxième tiret « Autorisation de partage dans le chef d'un prestataire de soins »).

La Commission fédérale Droits du patient ne peut partager cette conception. En effet, l'autorisation de communiquer ses données à un autre praticien peut, par exemple, être accordée afin que le praticien qui traite le patient puisse demander un avis à un confrère. Cela n'implique pas pour autant que le patient ait ainsi accepté de se trouver en relation thérapeutique avec le praticien consulté.

Par ailleurs, l'existence de messageries électroniques ne prouve pas en soi l'existence d'une relation thérapeutique avec un praticien et encore moins l'existence d'un consentement au traitement de données. Ce consentement ne peut pas non plus être d'office déduit de la demande de remboursement des honoraires, introduite auprès de l'assurance obligatoire. D'ailleurs, comme déjà indiqué, le consentement du patient doit être écrit et donc être explicite.

VI. Les praticiens ayant accès aux données et la gestion des accès

17.- La Commission fédérale Droits du patient souligne que la personne concernée doit pouvoir établir la liste des praticiens auxquels elle permet l'accès à son dossier et déterminer les catégories de données accessibles.

Elle doit aussi pouvoir prendre connaissance à tout moment des personnes qui ont accédé à son dossier, comme indiqué plus loin.

Par ailleurs, il convient de prendre des précautions particulières afin que le fait même qu'une personne s'oppose à l'accès à ses données par tel praticien ne soit pas une information qui puisse être divulguée ou accessible par d'autres (points 3.1.1. et 3.1.2.)

En outre, comme la note eHealth le souligne, il s'agit de veiller à ce qu'il y ait une identification fiable du patient. Se pose dès lors la question de savoir si l'utilisation du numéro d'identification du registre national l'est vraiment.

Il convient aussi d'explicitier comment le système d'identification et d'authentification du praticien sera mis en place et quelles sont les garanties d'authenticité.

18.- Par ailleurs, la note eHealth considère que lorsqu'un médecin généraliste ou spécialiste est remplacé, il doit déléguer ses droits d'accès pour la période pendant laquelle il fait l'objet d'un remplacement, du moins si le remplaçant n'est pas en mesure d'avoir cet accès en utilisant ses propres droits (points 4.4.2.3. et 4.4.3.3., derniers paragraphes).

Néanmoins, il n'est pas fait mention, dans la note, de la nécessité d'obtenir le consentement libre et éclairé du patient à cet effet. Or, ce consentement écrit doit être demandé. Il en est de même, en ce qui concerne l'accès par des médecins généralistes exerçant dans une pratique de groupes.

Il ne peut non plus être considéré que le simple mandat conféré par le médecin généraliste à ses confrères serait suffisant pour qu'ils « puissent invoquer les preuves d'une relation thérapeutique dont dispose le médecin généraliste » (point 4.4.4.1. Condition de mandat). Il est nécessaire que le patient consente à avoir une relation thérapeutique avec les autres praticiens du groupe.

VII. La durée de validité de l'accès aux données par le praticien

19.- La Commission fédérale Droits du patient souligne que le patient doit pouvoir consentir également à la durée d'accès à ses données de santé et doit pouvoir, à tout moment, retirer ce consentement ou en modifier les conditions.

Par ailleurs, pour toutes les hypothèses indiquées dans la note eHealth, la Commission rappelle la nécessité d'envisager la situation où le patient change de praticien, alors même que le délai d'accès n'est pas écoulé. De toute façon, le patient peut toujours s'opposer à ce que le praticien continue à avoir accès à ses données.

En ce qui concerne le trajet de soins, par exemple, il convient de prendre en considération l'hypothèse où la convention est modifiée.

Il se peut aussi que le médecin qui est enregistré comme détenteur d'un dossier médical global ne soit plus le médecin traitant du patient. Il ne peut dès lors plus pouvoir avoir accès au dossier, lorsque la relation thérapeutique a pris fin. Des mesures devront être adoptées afin de pouvoir rencontrer cette situation.

VIII. Le droit d'accès direct aux données et le droit d'opposition au traitement de certaines données, accordés à la personne concernée

20.- La Commission souhaite encore attirer l'attention sur le droit, pour la personne concernée, de consulter directement les données traitées qui font partie de son dossier de patient et d'en obtenir une copie (art. 10, § 2 de la loi du 8 décembre 1992 précitée et article 9, § 2, de la loi du 22 août 2002 précitée). Elle peut se faire assister d'une personne de confiance. Le représentant du patient peut également intervenir, si le patient n'est plus apte à exercer ses droits.

Une attention particulière doit être accordée à l'importance de communiquer les données dans le cadre un dialogue entre le praticien et le patient et d'une façon telle que celui-ci comprenne ces données.

La Commission rappelle encore la nécessité de respecter les droits du patient inscrits dans la loi du 22 août 2002, notamment en ce qui concerne le droit au libre choix du praticien (art. 6), l'information sur son état de santé et son évolution probable (art. 7), outre le droit au consentement libre et éclairé à toute intervention (art. 8).

21.- L'article 5, 4°, b) de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth prévoit notamment que, parmi les services de base utiles à l'appui de l'échange de données électroniques, l'établissement d'un répertoire de références indiquant, avec le consentement des patients concernés, « auprès de quels acteurs des soins de santé sont conservés quels types de données pour quels patients ».

En outre, selon la loi du 8 décembre 1992 précitée, la personne concernée a le droit d'obtenir sans frais la rectification de toute donnée à caractère personnel inexacte qui la concerne. Elle peut s'opposer, pour des raisons sérieuses et légitimes tenant à une situation particulière, à ce que des données la concernant fassent l'objet d'un traitement⁸.

Elle a également le droit d'obtenir sans frais la suppression ou l'interdiction d'utilisation de toute donnée à caractère personnel la concernant qui, compte tenu du but du traitement, est incomplète ou non pertinente ou encore qui a été conservée au-delà de la période autorisée⁹ (art. 12, § 1^{er} de la loi du 8 décembre 1992 précitée).

De plus, l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel impose au responsable du traitement de prendre, entre autres, les mesures suivantes :

a) les catégories de personnes, ayant accès aux données à caractère personnel, doivent être désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées ;

b) la liste des catégories des personnes ainsi désignées doit être tenue à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant.

⁸ Sauf lorsque la licéité du traitement est basée sur les motifs visés à l'article 5, b) et c).

⁹ Ou dont l'enregistrement, la communication ou la conservation sont interdits.

L'article 10, § 1^{er} de la loi du 8 décembre 1992 précitée rappelle encore que la personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement, entre autres :

a) la confirmation que des données la concernant sont ou ne sont pas traitées, ainsi que des informations portant au moins sur les finalités du traitement, les catégories de données sur lesquelles il porte et les catégories de destinataires auxquels les données sont communiquées ;

b) la communication, sous une forme intelligible, des données faisant l'objet des traitements, ainsi que de toute information disponible sur l'origine de ces données.

22.- Il conviendra que la plate-forme eHealth soit vigilante quant au respect de ces droits et qu'elle adopte des mesures concrètes spécifiques afin qu'ils puissent être effectivement exercés.

Il sera également nécessaire que soit mis en place un système permettant la traçabilité des personnes ayant accédé aux données et qu'une surveillance réelle soit exercée. Des mesures particulières devront être instaurées afin d'éviter un usage abusif de l'accès aux données. Il conviendrait dès lors non seulement d'enregistrer les loggings mais aussi donner à la personne concernée le droit d'accès à ceux-ci. Des mesures alternatives devront également être prévues en cas de survenance de problèmes techniques.

Enfin, un rappel régulier devra être adressé aux praticiens, aux secrétaires et aux autres membres du personnel, quant aux dispositions légales en la matière et aux conséquences graves liées au non-respect de celles-ci.

CONCLUSION

23.- La Commission fédérale Droits du patient est favorable aux projets technologiques ou informatiques susceptibles d'améliorer la santé du patient et la santé publique. Elle se réjouit du souci, manifesté par les auteurs de la note eHealth, de voir respectées les législations relatives aux droits du patient, au secret professionnel et à la protection de la vie privée.

Néanmoins, la Commission attire l'attention sur le fait que certains éléments de la note n'offrent pas, selon elle, la garantie d'une protection suffisante de ces droits.

En outre, la Commission considère que les moyens invoqués dans la note pour établir l'existence d'une relation thérapeutique ne constituent en fait que de simples indices d'une telle relation et non une preuve certaine de celle-ci.

La Commission souligne encore que l'existence d'une relation thérapeutique entre un praticien et un patient n'implique pas d'office l'existence d'une telle relation avec d'autres praticiens qui font partie d'un même hôpital.

De plus, l'existence d'une relation thérapeutique avec un praticien n'implique pas d'office que le patient a donné son consentement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé. Le consentement de la personne concernée doit être écrit et ne peut être présumé. Il doit pouvoir être limité à certaines catégories de données et à certains praticiens. Le consentement peut par ailleurs être retiré par la suite.

Quant aux considérations de la note eHealth concernant la durée du droit d'accès, il convient de prendre également en compte les hypothèses où la relation thérapeutique est terminée ou les situations où une convention particulière a fait l'objet de modifications.

Enfin, la Commission attire l'attention sur la nécessité, pour la plate-forme eHealth, d'être particulièrement vigilante pour assurer le respect effectif, dans la pratique, des droits précités.

25.- Afin de pouvoir assurer au mieux ses missions légales, la Commission souhaite rencontrer un représentant des autorités de la plate-forme eHealth, par exemple, Monsieur Frank Robben, si cela l'agrée, afin de partager avec lui les éléments qu'elle estime indispensables pour garantir le respect des droits du patient, du secret professionnel et la protection de la vie privée.