

SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, 13 mai 2022

Direction générale Soins de santé

COMMISSION FEDERALE RELATIVE AUX DROITS DU PATIENT

Réf. : CDDP/VH/20220513/002

Avis de la Commission fédérale relative aux droits du patient relatif à l'accès par le patient mineur ou majeur incapable à ses données de santé partagées sur le système de partage de données eHealth (plateforme ehealth & HUB)

Introduction

Il s'agit par cet avis de répondre à une demande du Ministre du 10 octobre 2021 relatif aux propositions avancées par la plateforme eHealth concernant l'accès, via le système de partage de données « hub-metahub » de la plateforme eHealth, aux données de santé par les patients mineurs, majeurs incapables, leurs parents, les représentants légaux et les personnes de confiance.

La proposition de la plateforme eHealth fait suite à des discussions au sein du comité de concertation des utilisateurs de la plateforme. Elle a pour objectif de simplifier et d'harmoniser l'accès aux données de santé disponibles via ce système de partage de données par voie électronique.

Le système Hub – Métahub de la plateforme eHealth a pour objectif premier le partage de données des patients entre professionnels de la santé pour assurer la continuité et la qualité des soins. Le professionnel de santé définit les données qui sont partagées via son « Dossier Santé Partagé ». Il ne s'agit donc pas de toutes les données figurant dans les dossiers santé détenus par chaque professionnel pour chaque patient. Le système repose sur deux éléments clés qui conditionnent l'accès aux données par un professionnel de santé. Il s'agit d'une part du consentement éclairé du patient pour le partage de ses données de santé et d'autre part de l'existence d'un lien thérapeutique entre le professionnel de santé et le patient.

Les données ne sont pas stockées ou traitées par le système hub – métahub, elles restent stockées soit au niveau de l'hôpital où elles sont produites, soit dans des coffres forts régionaux pour ce qui concerne les données produites en extrahospitalier. Le rôle de la plateforme eHealth et des hubs est de gérer les accès.

Le contexte de la pandémie Covid 19 a précipité la nécessité de clarification concernant l'accès à leurs données, en particulier aux résultats de test des mineurs par les mineurs eux même ainsi que par les parents.

Contexte

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (ci-après loi DDP) datant d'avant l'utilisation des outils numériques pour le partage de données de santé ne prévoit aucune disposition spécifique concernant l'accès « on line » du patient à son « dossier de santé partagé » via la plateforme eHealth et son « système hub métahub » de partage de données de santé. Cependant, quel que soit le moyen utilisé pour accéder aux données de santé d'un patient, l'accès doit bien sûr être effectué au regard des dispositions de cette loi.

Si l'objectif premier du système de partage « Hub – metahub » est le partage entre professionnels, très rapidement s'est ajoutée la volonté d'utiliser cet outil pour permettre au patient de voir les données le concernant qui sont partagées et d'accéder au contenu de ces documents. Pour rappel, il ne s'agit pas du dossier patient complet au sens de la loi DPP, mais de certaines données mises en partage via ce dossier santé partagé.

Il s'agit de données à caractère personnel issues de la relation patient / professionnel, inscrites dans des dossiers du patient, qui sont considérées comme utiles à partager pour assurer la continuité et la qualité des soins. Dès lors, si un accès est donné à ces données via la plateforme eHealth, certaines règles doivent être respectées.

Législations applicables

Les données accessibles via le système de partage de données eHealth sont des données issues de la relation entre le patient et le professionnel des soins de santé qui se trouvent dans le dossier du patient. La loi DDP est dès lors applicable.

Ainsi, lorsqu'un accès technique est donné à ces données (comme ici « on line », par l'intermédiaire du système Hub-Métahub), les prescrits de la loi précitée doivent être respectés tant en ce qui concerne les possibilités d'accès qu'en ce qui concerne les limitations.¹ Comme rappelé dans un précédent avis de la Commission², la loi sur les droits du patient constitue la pierre angulaire en matière d'accès aux données de santé.

La loi fixe les possibilités d'accès aux données de santé de la manière suivante :

- Le patient a droit à la consultation du dossier le concernant (une suite est donnée dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 15 jours) (art. 9, §2 loi DDP)
- A sa demande, le patient peut se faire assister par une personne de confiance ou exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci. (art. 9, §2, al. 4 loi DDP)
- Si le patient est mineur : les droits, dont le droit d'accès, sont exercés par les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur. Suivant son âge et sa maturité, le patient mineur est associé à l'exercice de ses droits. Le patient mineur peut exercer ses droits de manière autonome s'il peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts. (art. 12 loi DDP)
- Si le patient majeur est incapable : (art. 14 loi DDP)
 - les droits sont exercés par le représentant que le patient aurait préalablement mandaté par écrit
 - Si le patient n'a pas désigné de mandataire ou s'il n'intervient pas, les droits sont exercés par l'administrateur de la personne qui aurait été désigné par le juge de paix
 - Si non, la loi prévoit un système en cascade pour trouver un représentant du patient dans l'entourage proche du patient (le partenaire, l'enfant, le parent, le frère/la sœur, etc.)

Le patient majeur incapable est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

La loi prévoit également des situations dans lesquelles l'accès aux données est limité :

- Le droit de ne pas savoir : lorsque le patient déclare ne pas vouloir connaître un élément concernant sa santé, cela doit être respecté et les données doivent pouvoir être masquées. Une exception est prévue si le praticien considère que la non-communication risque d'entraîner un préjudice sérieux pour la santé du patient ou un tiers.
- Exception thérapeutique (dans ce cas, le dossier contient une motivation écrite telle que visée à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est encore pertinente). Le patient bénéficie d'un droit de consultation indirect via un professionnel des soins de santé (art. 9, §2, al. 5)
- En vue de la protection de la vie privée du patient, le praticien professionnel concerné peut rejeter en tout ou en partie la demande du représentant du patient mineur ou majeur incapable visant à obtenir consultation du dossier. Dans ce cas, le droit de consultation ou de

¹ Des dispositions spécifiques ont également été prises par le législateur lorsque le patient est décédé. Cela ne fait pas l'objet de l'analyse dans le présent avis.

² Avis du 26 septembre 2016

copie est exercé par le praticien professionnel désigné par le mandataire. Le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient. (art. 15 &1)

- Les données relatives aux tiers ne doivent jamais être consultables par le patient (ou son représentant) et doivent dès lors être masquées à l'égard du patient (ou de son représentant).

Par ailleurs, l'article 10 de la loi DDP prévoit également que le patient a droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du praticien professionnel, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé. Ainsi, au-delà du respect de la loi DDP, la législation applicable relative à la protection des données à caractère personnel doit également être respectée car il s'agit ici d'un traitement de données de santé. Il s'agit notamment du Règlement européen relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données³ (RGPD) et de la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Ces textes prévoient également des conditions à respecter pour que le traitement des données soit licite ainsi que les droits de la personne concernée.

Le RGPD et la loi DDP comportent donc déjà un grand nombre de règles qui permettent de clarifier l'accès et les modalités à respecter dans la mise en œuvre du système Hub-Métahub. Il faut néanmoins noter que ces législations ne concernent pas explicitement l'accès aux données de santé via ce système Hub-Métahub et qu'une place à l'interprétation existe dès lors toujours. En effet, la législation applicable actuelle ne prévoit par exemple pas les moyens selon lesquels le patient peut obtenir un accès à ses données. De même, le dossier patient n'est pas spécifiquement défini ni sa forme.

Vu les nombreuses questions qui se posent autour de cet accès, la Commission est en faveur de la rédaction d'une nouvelle disposition légale (*lex specialis*) qui spécifierait le cadre à respecter relatif à l'accès à ces données de santé via le système Hub-Métahub.

Au-delà de clarifier les modalités pratiques d'accès aux données de santé via ce système Hub-Métahub, la nouvelle législation pourrait également permettre d'apporter une plus grande sécurité juridique au regard de la responsabilité des professionnels ainsi que des droits et protections spécifiques du patient.

Par ailleurs, une analyse devrait également être faite au regard de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé afin de garantir une cohérence du cadre législatif proposé. Cette loi apporte en effet des précisions quant au contenu du dossier de patient (art. 33 et suivants) et quant à l'accès aux données de santé par les professionnels de la santé (art. 36 et suivants) qui devront être prises en compte.

Lors des travaux parlementaires, il sera important d'exposer les différents liens existant entre les différentes législations applicables ainsi que les mesures prises pour éviter les éventuelles contradictions.

³ 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

Patients majeurs incapables

La notion d'incapacité est déterminée par le professionnel des soins de santé qui soigne le patient.

L'article 14 de la loi DDP prévoit la procédure permettant à une personne, autre que le patient, d'exercer les droits au nom du patient « pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ses droits lui-même. ».

La loi désigne ce représentant sous le terme de « mandataire » lorsqu'il a été expressément désigné préalablement par le patient par « un mandat écrit spécifique, daté et signé par cette personne ainsi que par le patient ». En cas d'absence de mandataire désigné par le patient, le représentant du patient majeur incapable est par la personne désignée selon la procédure prévue à l'art. 14.

La question de l'accès par voie électronique au « dossier santé partagé » du patient par un représentant est particulièrement complexe à prévoir.

D'une part, l'incapacité du patient peut n'être que temporaire et/ou peut fluctuer dans le temps et le représentant n'a donc pas toujours le droit d'exercer les droits du patient. Il faut donc pouvoir envisager la suspension de l'accès lorsque la personne est capable. Cela pose la question de la manière dont le système de partage de données par voie électronique, pourra avoir connaissance de l'incapacité du patient à exercer ses droits et donc de l'ouverture du droit au représentant d'accéder aux données du patient. Cela semble compliqué à mettre en place en pratique.

Il n'existe pas de base de données pouvant servir de source authentique pour identifier le « mandataire » désigné préalablement par le patient ; il n'y a pas d'obligation d'enregistrement d'un tel mandat à un endroit particulier actuellement.

De plus, lorsque le patient n'a pas désigné un mandataire ou qu'il n'y a pas d'administrateur de la personne désigné par un juge, comme prévu par l'art. 14, la Commission ne voit pas comment ni par quelle autorité faire certifier l'identité d'un représentant (membre de la famille désigné dans l'article 14 et variant selon la situation familiale de chaque patient) pouvant exercer les droits du patient et qui pourrait ainsi avoir un accès aux données du patient via le système de partage électronique des données de santé de la plateforme eHealth.

La Commission n'est pas en faveur d'une obligation pour le patient de mandater un représentant. Cela doit rester une faculté comme prévu par la loi sur les droits du patient. La loi sur les droits du patient est claire et offre un équilibre qu'il serait compliqué de modifier.

A première vue, la Commission n'est donc pas en faveur de la possibilité de donner accès « on line » aux données partagées via le dossier santé partagé aux représentants au sens de l'art. 14 car les situations sont trop diverses et compliquées pour pouvoir être catégorisées dans des modalités pratiques d'accès. Cela tant qu'il n'y a pas de mandat électronique certifié par le patient ou par un juge.

A côté du représentant au sens de l'art. 14, il y a aussi l'existence de la personne de confiance du patient capable d'exercer ses droits qui peut avoir accès aux données au sens de l'art. 9.

Cette situation mériterait d'être creusée au regard de l'accès aux données via un système Hub-Métahub qui a une connotation temporelle plus importante que l'accès prévu par l'art. 9 de la loi.

Une réflexion pourrait être de prévoir la faculté pour le patient de rédiger un mandat spécifique pour donner accès à une personne de confiance à ses données de santé via le système de partage de la plateforme eHealth. Cela serait un mandat indépendant de celui prévu par l'art. 14.

Comme pour la désignation du mandataire, il sera important de s'assurer qu'il s'agit d'un système sécurisé pour protéger la volonté du patient. Ce mandat pouvant être révoqué à tout moment par le patient et en cas d'incapacité du patient il pourrait être révoqué par le représentant au sens de l'art. 14.

La Commission souligne que les remarques formulées dans cet avis sur le droit de consulter le dossier du patient majeur incapable se veulent une indication de la complexité. Il ne s'agit pas d'une analyse exhaustive de la façon dont une telle construction devrait prendre forme. Un échange entre la plateforme eHealth et la Commission pourrait être organisé si cette partie du droit d'accès devait être retenue.

Patient mineur

Principe

La Commission s'est penchée sur les modalités pratiques concrètes proposées par la plateforme pour rendre accessible aux représentants du patient mineur ses données de santé via le système Hub-Métahub.

Contrairement aux difficultés exposées ci-dessus concernant la représentation du patient majeur incapable, la situation de la représentation du patient mineur est plus claire et permet ainsi à la Commission de pouvoir soutenir la nécessité de faciliter l'accès direct aux données de santé du patient mineur à ses représentants via le système Hub-Métahub et d'harmoniser cet accès entre les différentes entités du pays.

Un accès facilité est en effet nécessaire car les conditions d'accès prévues par la loi DDP nécessite une analyse de la situation par le professionnel des soins de santé au cas par cas. Un tel examen *in concreto* est difficile à mettre en place pour rendre facilement accessible les données de santé via le système Hub-Metahub. Des modalités d'accès génériques sont dès lors nécessaires et la proposition de fixer les modalités à respecter selon les tranches d'âge comme proposé par la plateforme ehealth est dès lors souhaitable.

Néanmoins, outre la nécessité de prévoir à terme une législation spécifique en la matière, la Commission ne peut rendre un avis favorable à l'instauration de modalités pratiques génériques pour faciliter l'accès aux données de santé des patients mineurs par leurs représentants à la seule condition que des garanties puissent être apportées quant au respect inconditionnel de l'ensemble des limitations d'accès prévues actuellement par la loi DDP⁴. Or à ce jour, la Commission n'est pas encore rassurée par les moyens techniques pouvant être mis en place pour assurer un respect sans faille de

⁴ pour rappel, les limitations d'accès sont les suivantes :

- Le droit de ne pas savoir : lorsque le patient déclare ne pas vouloir connaître un élément concernant sa santé, cela doit être respecté et les données doivent pouvoir être masquées. Exception si le praticien considère que la non-communication risque d'entraîner un préjudice sérieux pour la santé du patient ou un tiers.
- Exception thérapeutique (= le dossier contient une motivation écrite telle que visée à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est encore pertinente), alors le patient bénéficie d'un droit de consultation indirect via un professionnel des soins de santé (art. 9, §2, al. 5)
- En vue de la protection de la vie privée du patient, le praticien professionnel concerné peut rejeter en tout ou en partie la demande du représentant du patient mineur ou majeur incapable visant à obtenir consultation du dossier. Dans ce cas, le droit de consultation ou de copie est exercé par le praticien professionnel désigné par le mandataire. Le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient. (art. 15)
- Les données relatives aux tiers ne doivent jamais être consultable par le patient et doivent dès lors être masquées à l'égard du patient.

ces mesures de protection. Ainsi, des explications supplémentaires devraient être données afin de pouvoir rassurer la Commission quant à de nombreuses questions posées. Il s'agit par exemple des questions suivantes :

- comment garantir le respect de l'art. 15, §1, de la loi qui prévoit la possibilité pour un professionnel des soins de santé de rejeter la demande du représentant du patient mineur de consulter via un accès direct le dossier afin de protéger la vie privée du patient (par exemple dans le cas de maltraitance) ?
- à quel(s) professionnel(s) faut-il donner le droit de modifier les modalités d'accès prévues par défaut en cas par exemple de maturité suffisante du patient mineur ?
Quels sont les moyens techniques prévus à cet effet ? Sera-t-il possible de revenir en arrière ?
et par quel professionnel ?

Toutes ces questions d'ordre technique doivent recevoir une réponse avant que la Commission puisse donner son avis favorable.

La Commission souhaite enfin rappeler que les modalités discutées dans le présent avis concernent uniquement le droit de consultation des données de santé via les réseaux de santé et n'impliquent aucun changement quant aux modalités d'exercice des autres droits tels que définis par la loi sur les droits du patient.

Remarques spécifiques quant aux propositions formulées par la plateforme

Au-delà des questions liées aux modalités d'accès pour les patients mineurs, il convient de rappeler comme indiqué précédemment que l'accès aux données de santé via le système Hub-Métahub doit également respecter les principes généraux prévus par la loi DDP pour limiter dans certains cas l'accès aux données. Il s'agit plus particulièrement des limitations suivantes :

- Le droit de ne pas savoir : lorsque le patient déclare ne pas vouloir connaître un élément concernant sa santé, cela doit être respecté et les données doivent pouvoir être masquées. Une exception doit être prévue si le praticien considère que la non-communication risque d'entraîner un préjudice sérieux pour la santé du patient ou un tiers.
- Exception thérapeutique (le dossier contient une motivation écrite telle que visée à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est encore pertinente). Dans ce cas, le patient bénéficie d'un droit de consultation indirect via un professionnel des soins de santé (art. 9, §2, al. 5). Le respect des conditions prévues par la loi DDP relatives à l'exception thérapeutique soulève également des questions dans le contexte du système Hub-Metahub.
- Les données relatives aux tiers ne doivent jamais être consultables par le patient et doivent dès lors être masquées à l'égard du patient (ou de son représentant).

Par ailleurs, le système mis en place devra garantir un respect de toutes les exceptions prévues par la loi sur les droits du patient ce qui n'est pas encore le cas.

Plus particulièrement, et conformément à l'art. 15, §1 de la loi DDP, les modalités d'accès pratiques à définir doivent notamment prévoir pour toutes les tranches d'âge la possibilité pour le praticien de refuser l'accès direct (en tout ou en partie) au représentant aux données de santé du mineur. Dans ce cas, la Commission considère que le représentant légal ne doit plus avoir la possibilité d'accéder aux données via le système Hub-Métahub et que seul un accès indirect doit être envisagé via le dossier du patient conformément à la loi DDP.

La Commission reprend dans un tableau annexé les adaptations qu'elle propose au regard de celles formulées par la plateforme. La Commission peut s'accorder sur la proposition formulée par la plateforme concernant les tranches d'âge proposées.

Conclusion

Il ressort de ce qui précède que la Commission accueille positivement la demande (concernant l'accès aux données des patients mineurs) et considère qu'il est important de clarifier l'accès aux données de soins de santé via le système Hub-Métahub. Une adaptation de la législation est dans ce cadre nécessaire à terme et la Commission soutient que des modalités pratiques d'accès doivent pouvoir être déterminées.

Néanmoins, la Commission rappelle qu'un tel système d'accès ne doit pas avoir pour effet de neutraliser les exceptions prévues dans la loi sur les droits du patient et qui ont vocation à le protéger. Les modalités pratiques d'accès devront ainsi tenir compte de ces exceptions et la Commission tient à être rassurée quant aux possibilités techniques de respecter ces exceptions.

Ainsi, avant de pouvoir donner un avis positif, moyennant les remarques déjà formulées dans cet avis, la Commission souhaiterait échanger avec la Plateforme pour comprendre quels mécanismes techniques ont été pensés. La Commission se tient ainsi à disposition de la plateforme pour pouvoir échanger à ce sujet.

Enfin, sachant que la protection des données de santé au sens du GDPR est également en jeu en l'espèce, la Commission propose qu'un avis soit également demandé à l'Autorité de protection des données

| | | |
|-----------|--|--|
| | | sa maturité le patient puisse être associé à l'exercice de ses droits et puisse dès lors également avoir accès aux données au même titre que ses parents ? |
| 13-15 ans | <p>Le mineur peut accéder aux données au même titre que son représentant légal. (=associer le mineur à l'exercice de ses droits).</p> <p>Exception : le praticien peut considérer le mineur apte à exercer ses droits de manière autonome (= donc pas d'accès pour les parents). Cela peut concerner toutes les données ou une partie des données.</p> | <p>Il faut prévoir que le praticien puisse refuser l'accès aux données (ou à certaines données) au mineur s'il considère qu'il n'a pas la maturité suffisante.</p> <p>Il faut également prévoir l'exception prévue par l'art. 15, §1 qui prévoit qu'un professionnel des soins de santé peut rejeter la demande du représentant du patient mineur de consulter via un accès direct le dossier afin de protéger la vie privée du patient. Dans ce cas, la Commission indique que le praticien devra estimer si le patient mineur peut continuer d'accéder à ses données de manière autonome ou s'il est préférable comme pour la tranche de 0 à 13 de supprimer l'accès aux données des soins de santé via le réseau.</p> |
| 16-18 ans | <p>Le mineur exerce ses droits de manière autonome (= a seul accès à ses données).</p> <p>Exception : le praticien le considère inapte à exercer ses droits de manière autonome (= accès partagé avec les représentants légaux)</p> | <p>Il faudrait également pouvoir permettre au praticien de considérer que le mineur n'a pas la maturité suffisante pour accéder à ses données (ou certaines données). Dans ce cas, seul les représentants légaux pourraient avoir accès aux données.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | Dans le cas où un accès est prévu pour les représentants légaux, il faut également prévoir la possibilité de mettre en œuvre l'exception de l'art. 15, §1. |
|--|--|--|