



Avis n° 81/2018 du 5 septembre 2018

Objet: Modification de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient – Chapitre 10 - article 65 du projet de loi portant diverses dispositions relatives aux soins de santé (CO-A-2018-053)

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la loi portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26;

Vu la demande d'avis du SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement reçue le 21 juin 2018 ;

Vu le rapport de Verschuere Stefan;

Émet, le 5 septembre 2018, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Service Public Fédéral de la santé, la sécurité de la chaîne alimentaire et l'environnement (ci-après « le demandeur ») soumet à l'Autorité un article du projet de loi portant diverses dispositions relatives aux soins de santé venant modifier la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patients.
2. La loi relative aux droits du patient prévoit pour le patient un droit à l'information sur son état de santé (article 7) et un droit à la consultation du dossier le concernant (article 9, §2). Elle prévoit toutefois une possibilité de restreindre ces droits dans le cadre de l'exception thérapeutique visant à ne permettre un accès aux données au patient que de manière indirecte, accompagné d'un professionnel de la santé, afin d'éviter un préjudice à la santé du patient. Cette restriction fait l'objet d'un encadrement strict dans des conditions bien déterminées par la loi.
3. L'article 65 en projet vise à encadrer la limitation du droit d'accès aux données du dossier des patients tel que le prévoient les articles 7§4 et 9§2 de la loi du 22 août 2002, limitant ainsi le droit d'accès prévu à l'article 15 du Règlement Général sur la Protection des données (ci-après RGPD). Cet article insère en l'occurrence dans l'article 9§2 de la loi du 22 août 2002 un nouvel alinéa qui confirme que l'exception thérapeutique à l'égard du droit de consultation par le patient coïncide avec la dérogation au sens de l'article 23 du RGPD.

II. EXAMEN

4. L'article 15 du RGPD prévoit que :
« La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement la confirmation que des données à caractère personnel la concernant sont ou ne sont pas traitées et, lorsqu'elles le sont, l'accès auxdites données à caractère personnel ainsi que les informations suivantes:
 - a) les finalités du traitement;*
 - b) les catégories de données à caractère personnel concernées;*
 - c) les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données à caractère personnel ont été ou seront communiquées, en particulier les destinataires qui sont établis dans des pays tiers ou les organisations internationales;*
 - d) lorsque cela est possible, la durée de conservation des données à caractère personnel envisagée ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée;*

- e) l'existence du droit de demander au responsable du traitement la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel, ou une limitation du traitement des données à caractère personnel relatives à la personne concernée, ou du droit de s'opposer à ce traitement;
- f) le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle;
- g) lorsque les données à caractère personnel ne sont pas collectées auprès de la personne concernée, toute information disponible quant à leur source;
- h) l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage, visée à l'article 22, paragraphes 1 et 4, et, au moins en pareils cas, des informations utiles concernant la logique sous-jacente, ainsi que l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée. »

5. Chaque responsable du traitement est tenu d'assurer l'exercice effectif des droits prévus par le RGPD pour les personnes concernées.

6. L'article 23 du RGPD prévoit toutefois une limitation possible de ces droits. Il dispose que :

« 1. Le **droit** de l'Union ou **d'un Etat membre** auquel le responsable du traitement ou le sous-traitant est soumis peuvent, par la voie de mesures législatives, **limiter la portée des obligations et des droits prévus aux articles 12 à 22 et à l'article 34**, ainsi qu'à l'article 5 dans la mesure où les dispositions du droit en question correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 12 à 22, lorsqu'une telle limitation respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et qu'elle constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir:

- a) la sécurité nationale;
- b) la défense nationale;
- c) la sécurité publique;
- d) la prévention et la détection d'infractions pénales, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière ou l'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces;
- e) d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un Etat membre, notamment un intérêt économique ou financier important de l'Union ou d'un Etat membre, y compris dans les domaines monétaire, budgétaire et fiscal, de la **santé publique** et de la sécurité sociale;
- f) la protection de l'indépendance de la justice et des procédures judiciaires;
- g) la prévention et la détection de manquements à la déontologie des professions réglementées, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière;
- h) une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique, dans les cas visés aux points a) à e) et g);
- i) **la protection de la personne concernée** ou des droits et libertés d'autrui;
- j) l'exécution des demandes de droit civil. »

7. L'article 65 en projet prévoit que *« la situation visée à l'alinéa précédent dans laquelle le patient peut uniquement exercer son droit de consultation de son dossier patient en passant par un praticien professionnel désigné par lui lorsque son dossier patient contient une motivation écrite, comme stipulé à l'article 7, §4, alinéa 2, qui est toujours d'application, coïncide avec l'article 23 du Règlement (UE) n°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) ».*

8. L'article 9 §2 de la loi du 22 août prévoit en effet que :

*« § 2. Le patient a droit à la consultation du dossier le concernant. Il est donné suite dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 15 jours de sa réception, à la demande du patient visant à consulter le dossier le concernant. Les annotations personnelles d'un praticien professionnel et les données concernant des tiers n'entrent pas dans le cadre de ce droit de consultation. A sa demande, le patient peut se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci. Si cette personne est un praticien professionnel, elle consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3. (Le cas échéant, la demande du patient est formulée par écrit et la demande, ainsi que l'identité de la personne de confiance, sont consignées ou ajoutées au dossier du patient.) **Si le dossier du patient contient une motivation écrite telle que visée à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est encore pertinente, le patient exerce son droit de consultation du dossier par l'intermédiaire d'un praticien professionnel désigné par lui, lequel praticien consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3** ».*

9. L'article 7,§4 stipule que *« le praticien professionnel peut, à titre exceptionnel, ne pas divulguer les informations visées au § 1er au patient si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient et à condition que le praticien professionnel ait consulté un autre praticien professionnel. »*

10. Le demandeur précise qu'en principe, le patient a un accès direct, en ligne, à son dossier patient sans l'intervention du praticien professionnel mais qu'il existe cependant des exceptions à ce principe, telle que l'exception thérapeutique, dont l'application en ligne requiert l'instauration d'un certain nombre de modalités d'accès particulières. En cas d'application, le recours à cette exception est visible pour le patient. Le demandeur ajoute que cette exception est une mesure exceptionnelle qui ne peut être invoquée que dans des situations bien déterminées et à laquelle un certain nombre de conditions sont liées. Il en va ainsi notamment du fait qu'un praticien peut y recourir si le droit à la consultation directe causerait manifestement un grave préjudice à la santé du patient et pour

autant que ce préjudice soit toujours d'actualité. Il s'agit donc d'une mesure temporaire qui doit être évaluée périodiquement.

11. Par ailleurs cette exception n'est pas absolue puisque le patient peut prendre connaissance de ces informations le concernant, par l'intermédiaire d'un praticien professionnel désigné par lui.

12. L'article 15 du RGPD impose au responsable du traitement de communiquer à la personne concernée, lorsqu'elle en fait la demande, notamment les « catégories de données » qu'il traite. Ce faisant, le patient doit pouvoir prendre connaissance des données qui le concernent et qui sont versées à son dossier.

13. L'article 9 §2 constitue une limitation du droit d'accès visé à l'article 15 dès lors que celui-ci, dans le cas spécifique de l'exception thérapeutique, ne pourra être exercé que par l'intermédiaire d'un praticien professionnel. Cette modalité d'accompagnement, et donc d'accès indirect, doit être thérapeutique, au sens où la non communication de l'information est plus bénéfique à la santé du patient que sa communication. A cet égard, la modalisation portée par l'article 9§2 au droit d'accès rencontre deux des possibilités prévues par l'article 23 du RGPD, à savoir « la santé publique » et « la protection de la personne concernée ».

14. Par ailleurs, en prévoyant cette limitation légalement, au sein du texte de loi encadrant les autres exigences édictées par l'article 23, § 2, lequel exige que :

« 2. En particulier, toute mesure législative visée au paragraphe 1 contient des dispositions spécifiques relatives, au moins, le cas échéant:

- a) aux finalités du traitement ou des catégories de traitement;*
- b) aux catégories de données à caractère personnel;*
- c) à l'étendue des limitations introduites;*
- d) aux garanties destinées à prévenir les abus ou l'accès ou le transfert illicites;*
- e) à la détermination du responsable du traitement ou des catégories de responsables du traitement;*
- f) aux durées de conservation et aux garanties applicables, en tenant compte de la nature, de la portée et des finalités du traitement ou des catégories de traitement;*
- g) aux risques pour les droits et libertés des personnes concernées;*
- et h) au droit des personnes concernées d'être informées de la limitation, à moins que cela risque de nuire à la finalité de la limitation. »*

15. Les finalités et les catégories de données sont prévues par la loi du 22 août 2002. L'article 7,§4 de cette loi encadre l'exception thérapeutique et la conditionne. Les articles 7 à 11 permettent notamment au patient d'être dûment informé et de bénéficier de garanties contre les abus ou accès

illicites. Le responsable du traitement n'est pas identifié explicitement mais dans le cadre du traitement de données de santé dans le milieu médical, il s'agira soit du praticien professionnel personne physique, soit de la structure (p.e. l'hôpital) dans laquelle le patient concerné est suivi. Les droits et libertés du patient sont prises en compte et des garanties sont prévues par la loi du 22 août 2002.

16. L'Autorité n'a pas d'objection à formuler quant à l'article 65 en projet.

**PAR CES MOTIFS,
L'Autorité**

émet un avis favorable sur le projet d'article 65 modifiant la loi du 22 août 2002.

L'Administrateur f.f.,

Le Président

(sé) An Machtens

(sé) Willem Debeuckelaere

Pour copie certifiée conforme :

An Machtens,
Administrateur f.f. 13.09.2018