

PLAN

I. Introduction : questions de Madame la Ministre de la Santé

II. Principes fondamentaux

III. Le concept de Personal Health Record (PHR)

IV. Analyse du contexte

1. Belgique
2. International

V. Réponse aux questions de la Ministre

Question 1 : Accès direct (sans demande préalable à un praticien professionnel) ou indirect par le patient au dossier patient électronique partagé (PHR) ?

- a) Principe et exceptions légales
- b) Droit à une assistance par une personne de confiance lors de l'exercice de son droit de consultation-copie

Question 2 : Accès immédiat ou différé au dossier patient électronique partagé (PHR) ?

Questions 3 et 4 : Modalités d'accès par certaines catégories de patients, par le représentant ou par la personne de confiance du patient ?

- a) Patients mineurs
- b) Patients majeurs incapables
- c) Patients avec vulnérabilité psychique
- d) La personne de confiance

Question 5 : Modification de la loi relative aux droits du patient ?

VI. Recommandations pour l'implémentation du dossier patient électronique partagé (PHR)

I. Introduction : questions de Madame la Ministre de la Santé

Au sein du comité des utilisateurs de la plateforme e-Health et en exécution du point d'action 10 de la feuille de route e-Health du gouvernement fédéral, un groupe de travail « Personal Health Record » (PHR - dossier de santé personnel) a été constitué.

Ce groupe de travail examine notamment :

- les conditions à instaurer pour accorder au patient un accès électronique en ligne aux données de santé pertinentes qui le concernent et qui sont mises à disposition par les praticiens professionnels et d'autres dispensateurs de bien-être;
- les modalités selon lesquelles le patient lui-même peut introduire des informations le concernant et mettre ces informations à disposition de ces acteurs;
- comment et sous quelles conditions le patient, sa personne de confiance et son représentant légal peuvent obtenir un accès en ligne aux données du PHR.

L'article 9 de la loi relative aux droits du patient prévoit pour chaque patient un droit à un dossier de patient soigneusement tenu et conservé en toute sécurité. Cette disposition constitue une base juridique importante pour le PHR. À la demande du groupe de travail « Personal Health Record », la Ministre a sollicité de la Commission fédérale Droits du patient un avis sur les aspects suivants:

1. Accès direct ou indirect du patient au PHR, avec ou sans requête préalable auprès d'un praticien de la santé;
2. Accès immédiat ou fixation d'un délai avant d'accorder l'accès;
3. Modalités éventuelles d'accès pour certaines catégories de patients telles que les mineurs d'âge, les patients psychiatriques, les personnes incapables d'exprimer leur volonté, le représentant et la personne de confiance;
4. Modalités d'accès pour le représentant et la personne de confiance ? Des mesures de précaution sont-elles nécessaires ?
5. Faut-il une modification de la loi relative aux droits du patient ?

II. Principes fondamentaux

Les principes fondamentaux suivants s'appliquent à cet avis:

- Le maintien et le renforcement du dialogue entre le patient et le praticien professionnel sont essentiels;
- La loi relative aux droits du patient constitue la pierre angulaire en matière d'accès au PHR;
- Le patient doit obtenir de façon simple, conviviale et directe un accès aux données de santé qui le concernent;
- L'accès du patient à ses données de santé contribue:
 - au dialogue et à la relation de confiance avec le dispensateur de soins;
 - à l'obtention d'une relation équilibrée entre le patient et le dispensateur de soins, dans laquelle la communication et le respect mutuel occupent une place centrale;
 - à l'implication active du patient dans la gestion des informations qui le concernent;

- à la compréhension de la manière dont ses problèmes de santé sont traités par le système de soins de santé ainsi que du caractère pluridisciplinaire des soins;
 - à l'importance de la « *health literacy* » (degré d'alphabétisation dans le domaine de la santé) du patient, entre autres:
 - une meilleure connaissance de sa maladie;
 - la stimulation des auto-soins;
 - une augmentation de l'observance thérapeutique;
 - à l'amélioration de l'efficacité temporelle du processus de soins;
 - à l'exhaustivité des informations parce que le patient, en fonction de ce qu'il lit, est capable d'apporter des compléments ou des précisions;
 - ...
- L'accès au PHR doit être identique pour chaque patient, quels que soient le lieu de traitement, la langue, le domicile, ...;
 - Le patient doit pouvoir être un partenaire actif dans sa santé, et par conséquent il doit pouvoir contribuer à l'exhaustivité du PHR par l'ajout de données pertinentes pour sa santé; Cela ne signifie pas que le patient peut modifier ses données médicales/paramédicales établies par des professionnels de la santé.
 - La sécurité / le respect du caractère privé des données doivent être garantis.

III. Le concept de Personal Health Record (PHR)

Le dossier patient dans la loi relative aux droits du patient

La loi relative aux droits du patient ne donne aucune définition du dossier patient ni de sa forme (qu'il soit électronique ou papier) et est très limitée en ce qui concerne le contenu de celui-ci. L'exposé des motifs de la loi se réfère, pour les normes auxquelles le dossier patient doit répondre, à l'AR du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général et à l'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, doit répondre.

Les rapports annuels du service de médiation fédéral révèlent clairement qu'en ce qui concerne notamment le contenu minimal du dossier patient, des précisions sont souhaitables¹. La Commission fédérale « Droits du patient » demande dès lors expressément de tenir compte des recommandations du service de médiation fédéral à l'occasion de la réflexion sur le concept du PHR. Dans son rapport annuel de 2015, le service de médiation fédérale « Droits du patient » évoque les mentions intéressantes figurant à ce sujet de manière explicite dans la loi luxembourgeoise relative aux droits du patient, qui date de 2014 et qui peut servir de source d'inspiration.²

¹ Rapport annuel 2011 du service fédéral de médiation Droits du patient, p. 87-90

² Rapport annuel 2015 du service fédéral de médiation Droits du patient, p. 49 et pp. 55-58.

Personal Health Record (PHR)

- La Commission fédérale « Droits du patient » rappelle ceci : la manifestation du *consentement éclairé du patient au partage électronique* des données entre professionnels de la santé (qui ont une relation thérapeutique avec ledit patient) constitue un principe de base fondamental dans le contexte e-santé ; la manifestation de ce consentement a par conséquent aussi toute son importance dans le développement du PHR.
- Définition

Le groupe de travail PHR au sein du comité des utilisateurs d'e-Health est arrivé à la description suivante du PHR:

"Personal Health Record (dossier de santé personnel) = *dossier contenant toutes les données de santé personnelles qu'un citoyen est en mesure de consulter/actualiser lui-même/compléter/vérifier à son sujet et qu'il souhaite partager ou non.*"

Le lexique e-santé prévoit la description suivante, qui décrit plutôt l'accès au PHR (par le patient) que le contenu précis du PHR:

"Le Personal Health Record (PHR) donne aux patients un accès à leur dossier médical, à condition qu'il soit disponible électroniquement. Ils peuvent eux-mêmes ajouter des informations au PHR et demander conseil ou demander des informations supplémentaires et s'acquitter de tâches administratives dans le PHR."

La Commission fédérale est d'avis qu'il est très important d'établir une définition non équivoque du PHR.

La Commission fédérale estime qu'il n'est pas de sa compétence de formuler une définition, mais elle souhaite communiquer sa vision de ce qu'englobe selon elle le concept de PHR. Le PHR comprend, *en premier lieu*, **la totalité des données de santé du patient** (pour autant que le patient ai donné son accord pour que ces données ou une grande partie de celles-ci soient partagées entre professionnels) et, *en second lieu*, **des données susceptibles d'aider le patient à opérer des choix concernant sa santé**. La Commission fédérale est d'avis qu'il est important pour le patient de disposer d'une porte d'accès simple et unique à toutes les données de santé pertinentes pour lui, quel que soit l'endroit où ces données sont enregistrées à la source. La notion d'une "fonction portail" unique pour le patient vers toutes les données de santé pertinentes est capitale.

Dès que l'échange de données par voie électronique est possible, le PHR doit donner accès aux informations suivantes (liste non limitative):

1. Données de santé enregistrées en ligne, quelle que soit la source:

- Les données accessibles via les hubs (p. ex. hôpitaux);
- Les données stockées dans les "coffre-forts" de la santé (p. ex. données de vaccination, données sur les médicaments, données d'exams de population, dossier Enfant, ...)
- Le SUMEHR (Summary of Electronic Health Record/ résumé du dossier du médecin traitant), qui a comme but important de garantir la continuité des soins, tant lors de soins non planifiés que lors de soins planifiés ;
- Données de laboratoires cliniques (privés);

- Données de santé des dossiers de résidents en maisons de repos ou maisons de repos et de soins
- Un endroit où le patient peut lui-même compléter/ajouter des données et remarques concernant sa santé;
- ...

2. Données déterminant les droits d'accès:

- Consentement éclairé du patient au partage de données ;
- Mention de l'exclusion , souhaitée par le patient, de prestataires et/ou documents en ce qui concerne le partage des données ;
- Mention du souhait du patient de ne pas connaître certaines données (droit de ne pas savoir) ;
- Eventuelle déclaration anticipée de refus à une intervention de soins déterminée ;
- Identité du représentant éventuellement désigné ;
- Si le patient le souhaite, identité de la personne de confiance ;
- Logging ;
- ...

3. Données propres au patient dont il assume lui-même la gestion, p. ex. journal, documents personnels, ...

4. Informations en matière de santé:

- Accès à des sites web certifiés dans le domaine de la santé
- Données relatives à la prévention;

Un groupe de travail devrait être mis en place pour définir les critères de sélection des informations qui seraient suggérées.

IV. Analyse du contexte

1. Belgique

- L'article 9 (§2 et §3) de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient accorde au patient/citoyen le droit de consulter son dossier de patient et d'en obtenir une copie. Aujourd'hui, le citoyen/patient n'a encore aucun accès ou seulement un accès limité à ces données.
- Dans son avis du 19 septembre 2015, le Conseil national de l'Ordre des médecins souligne que la possibilité pour le patient de consulter son dossier médical informatisé via internet peut contribuer à une responsabilisation (*empowerment*) accrue du patient par rapport à sa situation médicale. Dans le même avis, le Conseil national insiste sur la nécessité pour les médecins de tenir compte, lors de la constitution du dossier de patient, du fait que le dossier peut être consulté par le patient³.

³ CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS, Consultation directe par le patient de son dossier médical électronique, Doc a150010

- **Le Plan d'action interfédéral e-Santé 2013-2018**, qui a pour but de numériser davantage les soins de santé belges de façon coordonnée, comporte une vision spécifique quant à une implication active du patient. Ainsi, le plan ambitionne qu'en 2019, *"le patient aura accès à toute information qui le concerne et qui sera disponible via les "coffre-forts" et les Hubs. Des filtres pourraient être définis (en discussion). Le patient pourra lui-même ajouter des informations utiles concernant sa santé et des instruments pourraient être mis à sa disposition lui permettant de mieux comprendre les informations."*⁴
- L'orientation vers le patient fait l'objet d'une attention toujours plus grande dans le domaine des soins de santé. Les possibilités de consultation, d'écriture et de feedback en ce qui concerne la tenue du dossier sont à considérer comme des façons de responsabiliser le patient.⁵

2. International

- Le nombre d'applications dans le domaine de la consultation en ligne par le patient augmente rapidement tant au niveau national qu'international⁶. Des études montrent les avantages d'une consultation du dossier par le patient, tels qu'une plus grande observance thérapeutique et le sentiment d'un contrôle accru sur ses soins⁷.
- Plusieurs projets pilotes⁸ importants sont également en cours dans divers pays européens dans lesquels les patients obtiennent un accès en ligne à leurs données médicales et qui ont débouché sur quelques conclusions fournissant une orientation, notamment celles-ci: *"Access to the EHR, i.e. "Examine the EHR" is the first and necessary step to enable active involvement of patients into the management of their health related information and their contribution to proceedings of healthcare actors. Patient access to EHR is also recognised as an important driver for the use of other key e-Health applications. Lessons learnt e.g. in the Swedish context show that resolving the question of patient access to EHR is an important prerequisite in order to support patient empowerment, citizen engagement and innovative approaches to healthcare.'*
- Même les inquiétudes très compréhensibles des médecins à propos de l'accès se sont révélées infondées: *"However, evidence collected from the Uppsala initiative shows that doctors' fears were unfounded. There was no rush of questions on the part of the patients, who did not experience any real problems in understanding the notes of the clinicians. Overall, the service has drawn extraordinary media attention (more than 180 articles in the national press have been published during the project, mainly presenting views by critical doctors, and the project has featured on TV and radio over 30 times). This has meant "free advertising" for the project: when critical articles are published in the media, the number of users increases. On the whole, the "Read your EHR via the net" service has proved to be the most successful e-Health service introduced in Sweden so far.'*

⁴ <http://www.plan-egezondheid.be/egezondheidslandschap-in-2019/#patient>

⁵ Voir tableau 3 dans l'article suivant: H. WOLLERSHEIM, P. VANKRUNKELSVEN, J. HELLINGS e.a., "Patiëntgerichtheid als kernkwaliteit van de Vlaamse gezondheidszorg", Tijdschr. voor Geneeskunde, 70, nr. 3, 2014, p. 119.

⁶ W. VAN DEN ELSEN, "Aantal patiëntenportalen in ziekenhuizen verdriedubbeld", Zorgvisie, 13 avril 2016.

⁷ T. DELBANCO, J. WALKER, S.K. BELL, et al, "Inviting Patients to Read Their Doctors' Notes: A Quasi-experimental Study and a Look Ahead" in Annals of Internal Medicine, Volume 157, Number 7, 2 October 2012

⁸ Sustains project: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/news/giving-patients-access-their-health-data-pilot-results> et Palante: <http://www.palante-project.eu/>

V. REPONSES AUX QUESTIONS DE LA MINISTRE

Question 1 : Accès direct (sans demande préalable à un praticien professionnel) ou indirect par le patient au dossier patient électronique partagé (PHR) ?

a) Principe et exceptions légales

La Commission estime que la loi relative aux droits du patient est claire en ce qui concerne le principe général suivant : le patient dispose d'un droit d'accès **direct** à son dossier patient (sans intermédiaire). La Commission se réfère à cette fin à l'exposé des motifs⁹: *"On a opté pour le droit du patient de consulter directement son dossier, sans l'intervention d'un tiers, qu'il s'agisse ou non d'un praticien professionnel. Si l'on attribue à chacun un droit de consultation directe, sauf lorsque la confrontation avec certaines données risquerait de causer un grave préjudice au patient, auquel cas celui-ci ne peut consulter ces données que d'une manière indirecte, on aboutit précisément à ce que l'on veut préserver : en proposant une consultation indirecte, on suscite déjà l'inquiétude du patient."*

Au regard du principe général ainsi que du contexte repris ci-dessus, la Commission fédérale « Droits du patient » est d'avis que le patient a le droit d'accéder directement, online, à son dossier patient électronique partagé (PHR), sans demande préalable d'autorisation à un praticien professionnel de la santé.

La loi relative aux droits du patient prévoit simultanément un certain nombre **d'exceptions légales importantes au principe d'accès direct**. L'application en ligne de ces exceptions requiert l'instauration de certaines modalités d'accès particulières :

- **Exception thérapeutique**: si la confrontation avec certaines données est susceptible de porter préjudice au patient, il faut déroger temporairement au droit d'accès direct à ces données par le patient et il faut prévoir un accès indirect à ces données précises. Cette exception doit toujours être limitée dans le temps jusqu'au moment où le danger pour le patient est écarté.

Le praticien professionnel estimant que des données (ou une donnée) relève(nt) de l'exception thérapeutique doit rendre visible, pour le patient, le fait que l'exception est appliquée tout en masquant (la) les données elle(s)-mêmes.

Pour cette situation, des modalités d'accès doivent être prévues en ce sens que le praticien professionnel doit pouvoir reporter l'accès direct jusqu'au moment où le danger pour le patient est écarté, et cela dans le respect des règles déjà prévues actuellement par la loi, à savoir, de manière temporaire, en concertation préalable avec un autre praticien professionnel, avec audition de l'éventuelle personne de confiance et motivation dans le dossier patient.

⁹ Projet de loi relative aux droits du patient, Doc. parl. Chambre 2001-2002, n° 1642/001, 29-30.

Attention Dans cette situation, le patient conserve toujours un accès indirect à ces données sensibles. En d'autres termes, le patient doit pouvoir voir que des données masquées sont disponibles, données qu'il peut toutefois consulter via l'intervention d'un praticien professionnel de son choix.

Dans le cas où le patient souhaite exercer son droit de consultation indirecte, il faut instaurer une possibilité/une modalité permettant au patient d'introduire dans le PHR l'identité du praticien professionnel qu'il a choisi (et qui accepte d'intervenir comme intermédiaire).

Une suggestion pourrait être de donner, en pareil cas, comme directive au patient de choisir un praticien professionnel avec lequel il crée une relation thérapeutique ou encore de choisir un praticien professionnel avec lequel il a déjà une relation thérapeutique.

- **Le droit de ne pas savoir:** lorsque le patient déclare ne pas vouloir connaître un (des) élément(s) concernant sa santé, cela doit être respecté et ces données doivent être masquées pour le patient; ici aussi, il faut prévoir une modalité permettant au patient de voir que certaines données sont masquées en raison de la demande explicite du patient de ne pas savoir. Toutefois, lorsque la non-communication d'information risque manifestement d'entraîner un préjudice sérieux pour la santé du patient ou de tiers (p. ex. dans le cas d'une maladie contagieuse), le praticien professionnel encodeur peut néanmoins rendre l'information visible pour le patient à condition d'avoir consulté au préalable à ce sujet un autre praticien professionnel et, le cas échéant, d'avoir entendu la personne de confiance désignée.

En d'autres termes, il faut prévoir dans cette situation une modalité d'accès dans deux sens:

- Le praticien professionnel doit pouvoir masquer certaines données pour le patient en lui signalant que ceci a lieu en vertu de la demande du patient de ne pas connaître certaines informations (Le patient peut toujours modifier son choix et déclarer à tout moment qu'il souhaite malgré tout connaître ces données. Dès cet instant, ces données doivent immédiatement être rendues visibles).
 - Le praticien professionnel doit néanmoins pouvoir ultérieurement rendre ces données visibles s'il estime que leur non-connaissance souhaitée par le patient compromet trop gravement la santé du patient ou de tiers. La Commission recommande en pareil cas de prévoir un délai raisonnable avant de rendre les données effectivement visibles. Le praticien professionnel doit d'abord obtenir l'opportunité d'avoir à ce sujet un *entretien* avec le patient. Dans le PHR, il faut donc que dans un premier temps apparaisse un message indiquant que le praticien professionnel invite le patient à une consultation pour ensuite, à l'expiration d'un délai raisonnable et au plus tard dans les 14 jours, rendre les données visibles.
- **Données relatives aux tiers:** ces données ne doivent jamais être consultables par le patient et doivent par conséquent être masquées à l'égard du patient. La Commission tient à souligner à cette occasion que, selon elle, « données relatives aux tiers » (non consultables pour le patient) ne sont pas des données concernant le patient émanant d'un tiers ; il s'agit uniquement de données qui ne concernent pas le patient en tant que tel ¹⁰.

¹⁰ Ainsi, par exemple, la mention par un tiers qu'un patient souffre d'un problème d'alcoolisme que le patient lui-même n'a pas (encore) communiqué au dispensateur de soins ne constitue pas une « donnée relative à un tiers ». Un exemple de « donnée relative à un tiers » est par exemple une information sur un tiers qui apparaît dans un

Au regard de la législation « vie privée », il paraît même opportun de considérer que les données à caractère personnel relatives aux tiers venant d'un dossier d'un professionnel ne peuvent pas être partagées avec d'autres professionnels dans le contexte e-health.

- **Annotations personnelles du praticien professionnel**: la loi relative aux droits du patient prévoit expressément pour le patient un droit de consultation indirecte de ces annotations personnelles. La Commission fédérale pense toutefois qu'il serait judicieux d'expliciter cette notion. Elle se réfère pour cela à nouveau au rapport annuel du service de médiation fédéral « Droits du patient » dans lequel le problème d'interprétation de la notion a déjà été évoqué.¹¹

Selon les travaux préparatoires de la loi relative aux droits du patient, la notion d'annotations personnelles est décrite de la manière suivante: « *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 l'usage personnel du prestataire de soins. A partir du moment où le praticien professionnel soumet ces notes à un collègue, celles-ci perdent leur caractère personnel et ne peuvent donc être exclues du droit de consultation* »(Doc.parl., Chambre, Doc 50, 1642/001, p.33)¹²

Si les annotations personnelles d'un praticien devaient se retrouver dans une partie du PHR, cela signifie que ces annotations ne sont alors pas accessibles pour les collègues praticiens professionnels qui ont aussi une relation thérapeutique avec le patient.

Et si les annotations personnelles d'un praticien devaient se retrouver dans une partie du PHR, une rubrique particulière devrait être en tout état de cause prévue dans le PHR pour lesdites annotations ainsi que des modalités d'accès particulières à celles-ci pour le patient. La Commission fédérale est d'avis qu'en telle hypothèse un message simple et lisible à l'intention du patient doit apparaître dans le PHR lui signalant que des annotations personnelles existent et que celles-ci peuvent uniquement être lues par un praticien professionnel de son choix, désigné comme personne de confiance. Il faudra de nouveau prévoir une possibilité pour le patient d'introduire dans le PHR l'identité du praticien professionnel qu'il a choisi (et qui accepte d'intervenir).

b) Droit à l'assistance d'une personne de confiance lors de l'exercice du droit de consultation et de copie

La loi relative aux droits du patient prévoit expressément la possibilité pour le patient de se faire assister par une personne de confiance lors de l'exercice de son droit d'accès à son dossier. Il va de soi que certaines modalités d'accès doivent être prévues à cet effet. Ainsi, en pareil cas, il faudra disposer d'une autorisation écrite et/ou électronique du patient indiquant

rapport dans le cadre d'une thérapie familiale. En pareil cas, seule la consultation des données relatives au demandeur peut être accordée. S'il est impossible de dissocier les données, aucun droit de consultation ne peut en principe être accordé, sauf accord de toutes les personnes concernées.

¹¹ Rapport annuel 2011 du service fédéral de médiation Droits du patient, p. 89-90.

¹² Doc parl, Chambre, doc 50, 1642/001, p 53

que la personne X est autorisée, en qualité de personne de confiance du patient, à accéder à tout ou partie de son PHR (cf. infra question 3 et 4).

Question 2. Accès immédiat ou différé au dossier patient électronique partagé (PHR) ?

La Commission fédérale « Droits du patient » rappelle tout d'abord que si les patients ont des facilités d'accès aux données électroniques du PHR, cela ne dispense pas les praticiens de dialoguer avec leurs patients sur leur état de santé. Le dialogue entre le praticien et le patient reste la base d'une bonne qualité de soins.

En ce qui concerne la question du moment (immédiat ou différé) de l'accès aux données du PHR par le patient, la réponse fait l'objet de deux positions différentes au sein de la Commission fédérale « Droits du patient » :

1. Position 1 : Une partie des membres de la Commission est d'avis qu'un délai raisonnable et proportionné ¹³ doit pouvoir s'écouler entre la date de disponibilité des nouvelles données dans le PHR et la mise à disposition de ces données pour le patient.

-Les membres qui soutiennent ce point de vue soulignent que la loi relative aux droits du patient concerne une relation ; sa philosophie consiste à préserver et renforcer la communication entre le patient et le praticien professionnel de la santé.

Il s'agit ainsi, pour les praticiens professionnels connectés au PHR, d'avoir la *possibilité* de dialoguer avec leur patient à propos de leur état de santé, dans un langage clair et adapté (selon leur responsabilité prévue à l'article 7 de la loi relative aux droits du patient), *avant* que les données, parfois sensibles ou complexes, ne soient communiquées électroniquement et directement au patient.

-A titre subsidiaire, les membres qui soutiennent la position 1 indiquent que le délai peut aussi permettre aux praticiens qui en auraient besoin d'avoir un peu de temps pour apprécier ou vérifier si les données qu'ils encodent sont destinées à être partagées dans e-health (en fonction du souhait du patient) ou si elles relèvent des exceptions légales au principe d'accès direct par le patient, mentionnées à la question 1 (pour rappel, des modalités spécifiques d'accès sont à prévoir pour les données relevant de l'exception thérapeutique, les données relatives au droit de ne pas savoir, les données relatives aux tiers, les annotations personnelles).

2.Position 2 : Une autre partie des membres de la Commission est d'avis que les patients doivent pouvoir accéder immédiatement aux données du PHR, dès qu'elles sont disponibles
(sauf en ce qui concerne les données qui relèvent des exceptions légales au principe d'accès direct)

Au regard de cette position, le patient est complètement autonome quant à l'accès à ses données.

Ainsi, le patient peut même décider que les données (ou une donnée particulière) ne lui seront mises à disposition qu'après un délai suivant la date de leur disponibilité dans le PHR. Ceci constitue en

¹³ Ce délai ne pourrait certainement pas dépasser 14 jours, précisent plusieurs membres.

quelque sorte une application du droit de ne pas savoir du patient, qui peut être temporaire et qui est prévue dans la loi relative aux droits du patient (cf. supra).

En envisageant la possibilité d'accès immédiat aux données par le patient, il s'agit toutefois, dans le même temps, de tenir compte des exceptions légales au principe d'accès direct par le patient mentionnées à la question 1 : pour rappel encore, des modalités spécifiques d'accès sont à prévoir pour les données relevant de l'exception thérapeutique ; les données relatives au droit de ne pas savoir ; les données relatives aux tiers ; les annotations personnelles.

Quelle que soit la position reprise dans le futur, les membres de la Commission indiquent qu'il est souhaitable que les professionnels connectés au PHR, puissent visualiser le moment où leurs patients accèdent (ont accédé) effectivement à leurs données.

Questions 3 et 4 : Modalités d'accès par certaines catégories de patients, par le représentant ou par la personne de confiance du patient ?

a) Mineurs d'âge

En ce qui concerne le patient mineur d'âge, ses droits du patient sont exercés par les parents qui exercent l'autorité parentale sur lui ou par le tuteur.

Selon la loi relative aux droits du patient, les parents ou le tuteur ont dans ce cas les mêmes droits de consultation directe du dossier patient que ceux prévus pour le patient même. Le patient mineur est associé à l'exercice de ses droits en tenant compte de son âge et de sa maturité.

Compte-tenu de la Charte relative aux Droits de l'Enfant et en perspective des droits de l'enfant qui y sont attachés, la loi relative aux droits du patient ne doit pas être adaptée.

Accès au PHR par les représentants du mineur d'âge :

-Le législateur a prévu, en ce qui concerne les représentants du patient, la possibilité pour le praticien professionnel de ne pas accéder - entièrement ou partiellement - à leur demande d'accès direct au dossier du patient, et ce, pour des raisons de protection de l'intimité et de la vie privée du patient (dans ce cas-ci d'un mineur).

Afin de laisser le temps aux praticiens de vérifier si ces raisons sont d'application, il s'agirait de laisser couler un délai de 14 jours entre la demande d'accès aux (nouvelles) données du PHR du patient mineur et l'accès effectif aux données par les représentants.

Dans le cas où il s'agit de protéger la vie privée du mineur, le représentant conserve toutefois un droit de consultation indirecte au dossier.¹⁴ Il s'agit alors de visualiser, pour le représentant, le fait qu'il y a des données qui sont disponibles mais auxquelles il ne peut accéder qu'avec l'intervention d'un praticien professionnel de son choix. Dans le cas où le représentant veut exercer son droit à la consultation indirecte, il doit y avoir une possibilité/modalité qui puisse rendre possible, pour le représentant, d'introduire, dans le PHR, l'identité du praticien choisi par lui (qui accepte d'intervenir).

-En ce qui concerne l'accès au PHR par des représentants de *jeunes enfants* (notion à déterminer dans le futur), les membres de la Commission estiment ici qu'il n'y a pas lieu, pour les professionnels, de vérifier si la vie privée du patient est en cause; l'accès au PHR par les parents ou le tuteur du jeune enfant doit alors s'envisager de la même manière que ce qui est prévu pour un patient (majeur) capable.

Accès au PHR par les mineurs d'âge eux-mêmes

Selon la loi relative aux droits du patient, le patient mineur est associé à l'exercice de ses droits en tenant compte de son âge et de sa maturité.

Par ailleurs, les droits énumérés dans la loi relative aux droits du patient peuvent même être exercés de manière autonome par le patient mineur d'âge estimé - par un professionnel de la santé - apte à apprécier raisonnablement ses intérêts¹⁵.

Il s'agirait de prévoir des modalités techniques particulières si un tel patient mineur souhaite accéder seul, sans intervention de ses parents, au PHR .

Recommandation particulière de la Commission

En ce qui concerne les modalités techniques du droit de consultation du PHR par les représentants d'un mineur et du droit de consultation par les mineurs eux-mêmes, la Commission recommande de solliciter un avis spécifique auprès d'organisations/personnes actives dans le domaine des droits des jeunes comme le Commissariat aux droits de l'enfant ou le Délégué général aux droits de l'enfant.

b) Personnes majeures incapables d'exprimer leur volonté

Les droits d'un patient majeur incapable d'exprimer sa volonté sont exercés par son représentant tel que déterminé dans la loi relative aux droits du patient (cascade)¹⁶. Ceci implique que le représentant est soumis aux mêmes règles que le patient capable d'exprimer sa volonté et qu'il ou elle peut donc consulter directement le dossier en ligne.

¹⁴ Art. 15 de la loi relative aux droits du patient.

¹⁵ Art. 12 de la loi relative aux droits du patient.

¹⁶ Art. 14 de la loi relative aux droits du patient.

Le patient, au moment où il est encore capable d'exprimer sa volonté, peut désigner une personne comme son représentant "attitré" (mandataire) futur. Si le patient devient incapable d'exprimer sa volonté et qu'il n'a désigné aucun mandataire, le régime en cascade prévu par la loi relative aux droits du patient entre en vigueur et ce représentant dispose, dès qu'il est reconnu et identifié par le système, d'un accès direct au PHR du patient. Il importe que des modalités de reconnaissance du représentant soient déterminées en vue d'éviter qu'une personne de la famille du patient, quelle qu'elle soit, ne se présente comme représentante alors qu'elle ne l'est pas en vertu de la cascade prévue dans la loi.

Attention : Le législateur a donné la possibilité au praticien professionnel, en vue de protéger l'intimité et la vie privée du patient majeur incapable d'exprimer sa volonté, de ne pas accéder, totalement ou partiellement, à la demande d'un représentant de pouvoir consulter directement et/ou obtenir une copie du dossier patient¹⁷. Si c'est le cas, le représentant peut désigner un praticien professionnel intermédiaire de son choix pour exercer (indirectement) le droit de consultation ou obtenir une copie.

Pour ces raisons, la Commission fédérale recommande de ne rendre accessibles les (nouvelles) données du PHR, pour le représentant du patient incapable d'exprimer sa volonté, qu'au terme d'un délai de 14 jours après la demande d'accès. De cette manière, les praticiens professionnels ont le temps d'examiner si l'accès à la totalité ou à une partie du PHR par le représentant comporte des risques manifestes de violation de l'intimité ou de la vie privée du patient. Le praticien professionnel doit toutefois communiquer au représentant les raisons de son refus. À ce moment-là, le représentant conserve la possibilité d'un accès indirect au dossier de patient via un praticien professionnel de son choix. Cela doit être possible techniquement.

c) Patients avec vulnérabilité psychique

La Commission fédérale « Droits du patient » est d'avis qu'il n'est ni nécessaire ni souhaitable de prévoir des modalités d'accès particulières pour les patients ayant une vulnérabilité psychique.

d) Une personne de confiance

La loi relative aux droits du patient stipule que le patient peut, à sa demande, se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou exercer son droit de consultation par l'intermédiaire de cette personne de confiance¹⁸.

Ceci implique que le patient peut également déterminer quelle personne, outre lui-même, peut consulter ou obtenir une copie de tout ou partie de ses données de santé (p. ex. un plan de médication, des vaccinations, ...).

S'il le souhaite, le patient peut désigner plusieurs personnes de confiance. Le patient a la possibilité (tout comme dans la gestion de ses relations de soins thérapeutiques) de fixer une date de début et une date de fin pour le mandat de la personne de confiance.

Le patient doit expressément communiquer au préalable l'identité de sa personne de confiance autorisée à obtenir l'accès direct à son PHR, de même que préciser explicitement si cette personne de confiance a accès à une partie ou à la totalité de ses données.

¹⁷ Art. 15 de la loi relative aux droits du patient.

¹⁸ Art. 9, §2 de la loi relative aux droits du patient.

Il faut donc prévoir des mesures de précaution en cas de demande d'accès au PHR par une personne de confiance. L'accès ne peut être autorisé que si un consentement de la part du patient est enregistré dans le système. En cas de refus d'accès, il faut que soit généré un message motivant le refus d'accès.

Question 5 : Modification de la loi relative aux droits du patient ?

La loi relative aux droits du patient dans sa version actuelle comporte déjà un très grand nombre de règles qui apportent une réponse aux questions posées à l'occasion de la mise en ligne du PHR et des modalités d'accès à celui-ci.

La majorité des membres de la Commission Fédérale est d'avis que la question de l'accès électronique au dossier patient partagé (PHR) par le patient ne requiert pas de modifications particulières de l'article 9 de la loi relative aux droits du patient.

Néanmoins,

-le « moment » où le patient peut effectivement accéder (sans demande préalable à un praticien) aux données du PHR fait l'objet de deux positions spécifiques et différentes au sein de la Commission et mériterait un examen des autorités.

-la réflexion relative au dossier électronique partagé (PHR) donne l'occasion d'évoquer à nouveau la nécessité d'apporter des éclaircissements à apporter dans la loi relative aux droits du patient à propos du « dossier patient » (aussi bien concernant sa forme que son contenu) ainsi qu'à propos de la notion « annotations personnelles ». La Commission fédérale est prête à y collaborer.

VI. Recommandations relatives à l'implémentation du dossier patient électronique partagé (PHR)

1. Sécurité

- Afin de susciter la confiance du patient et du praticien professionnel dans le PHR, le système doit être solide et répondre aux normes les plus élevées en termes de confidentialité, de sécurité, de traçabilité des données, de respect de la vie privée, de transparence et d'éthique.
- Un aperçu de « qui » (praticien, personne de confiance,...) a accédé au PHR et « quand » doit être consultable par le patient : il s'agit ainsi de prévoir pour le patient un droit d'accès

aux loggings. A ce sujet, la Commission rappelle un point qui avait déjà été évoqué dans son avis du 18 septembre 2009 (Note e-Health, page 14¹⁹).

- Au regard de l'obligation au secret professionnel, il est aussi souhaitable que chaque praticien professionnel, connecté au PHR, puisse voir facilement qui a (eu) accès aux données (patient, personne de confiance, représentant, collègues, etc.).
- Le patient devrait être averti, via un message simple, que les données du PHR sont personnelles et confidentielles et qu'il lui appartient de veiller à préserver ses propres intérêts, à savoir se protéger contre toute pression de tiers (dans la famille ou ailleurs) désireux / curieux de connaître lesdites données (il est notamment vivement recommandé de ne faire aucune photo de l'écran).
- Des mesures concrètes et effectives doivent être prises immédiatement en cas de constat de violation du secret professionnel, sanctionnée par le Code pénal (ex : accès par des personnes « non autorisées », telles un praticien n'ayant pas de relation thérapeutique avec le patient (médecin conseil,...). Pour prévenir des problèmes et sensibiliser les utilisateurs/patients aux règles de bon fonctionnement, il est important de prévoir un système d'accompagnement, de suivi (point de contact).

2. Information et communication

- Une stratégie de communication autour de l'utilisation du PHR, tant à l'intention des patients que des praticiens professionnels, est essentielle. Idéalement, celle-ci est définie par concertation entre les parties concernées;
- Une communication ayant pour but de parvenir à une réelle "prise de conscience" chez le patient des options qui lui sont offertes avec ce PHR ainsi que de ses droits relativement à l'accès en ligne à son PHR est indispensable;
- La Commission demande une attention particulière pour les différents besoins d'information/de canaux de communication/de moyens de communication en fonction des différents groupes de la population. Ainsi, la communication à ce sujet à destination des jeunes nécessitera une autre approche que celle destinée aux seniors. La Commission réclame également des efforts particuliers vers les publics et groupes en situation de précarité et vulnérabilité.

3. Simple et transparent

- Le PHR doit être simple et convivial.
- Tous les formulaires, comme par exemple ceux relatifs à la désignation d'un représentant ou d'une personne de confiance doivent être facilement accessibles (retrouvés).

¹⁹ « 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. ... ».**

- L'on peut imaginer, à l'ouverture du PHR, un certain nombre de messages clairs et précis rappelant certains droits ou possibilités, comme la possibilité de nommer un représentant ou encore la possibilité de se faire assister d'une personne de confiance, éléments qui sont encore insuffisamment connus aujourd'hui.

4. Importance de la création d'une « culture participative »

- La Commission est d'avis qu'il est indispensable de développer une véritable culture pour l'utilisation des services en ligne et plus particulièrement du PHR (informatisé). Il existe encore des gens qui ne sont pas familiarisés avec les TIC et certains autres qui utilisent déjà des applications informatiques, mais qui ne les emploient pas toujours de la façon la plus appropriée.
- En outre, il faut aussi selon la Commission fournir des efforts afin de mettre en œuvre une culture de communication ouverte sur ce thème entre les praticiens professionnels et les patients; tous deux doivent pouvoir entamer un dialogue proactif à ce sujet et, au cours d'une période transitoire, se renforcer mutuellement et s'entraider pour réaliser concrètement la mise en place de ces services en ligne.

5. Formation et helpdesk

- Prévoir des formations adaptées tant pour les citoyens que pour les praticiens professionnels peut constituer une plus-value importante; celles-ci peuvent être développées et offertes en collaboration avec les différents partenaires sur le terrain comme les pouvoirs publics, les associations professionnelles de praticiens, les mutualités, les associations de patients, ...
- Un helpdesk est à prévoir pour les patients et les praticiens professionnels au cas où ils rencontrent des problèmes ou s'ils ont des questions quant à l'application du PHR.

6. Maintien de la possibilité d'obtenir une copie papier ou de demander une consultation sur place

- Un nombre important de personnes ont des difficultés d'accès à Internet ou ne savent pas comment utiliser un PC. Face à ce défi, la Commission demande qu'un effort soit réalisé pour que les possibilités d'exercer leur droit d'obtenir une copie de leur PHR et/ou de le consulter, soient maintenues et effectives.
