

**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/VH/RE/2010

**Avis de la Commission fédérale
"Droits du patient" concernant la
Note du groupe de travail e-Health
G19 du 14 septembre 2010 relative au
consentement éclairé dans le projet
"hub & métahub"**

1. Remarques préliminaires

Ainsi que la note du groupe de travail G19 le précise elle-même, la Commission fédérale "Droits du patient" entend souligner l'importance que revêt l'échange électronique de données à caractère personnel relatives à la santé. Il s'agit en effet d'une nécessité si l'on veut soutenir des soins d'un haut niveau qualitatif et continus. On ne peut que s'en réjouir, que ce soit du point de vue global (la santé publique) ou suivant une approche individuelle des soins (sécurité du patient).

Dans ce contexte, on considère également que l'échange électronique de données permet d'éviter un grand nombre de charges administratives tant au prestataire de soins qu'au patient. Eviter les doubles examens rejaillit également de manière positive sur les dépenses de santé. Ces deux aspects représentent assurément une plus-value pour l'organisation des soins de santé.

La Commission fédérale "Droits du patient" apprécie le souci du groupe de travail G19 de répondre aux exigences en matière de protection de la vie privée du patient. En tout état de cause, celle-ci doit encore être renforcée. La Commission formule ci-après plusieurs propositions visant à améliorer encore cette protection.

2. Système opt-in

La préférence de la Commission fédérale "Droits du patient" va à un système *opt-in*.

La note du groupe de travail G19 précise que, dans ce genre de système, prestataire de soins ou un collaborateur administratif demande au patient, de manière individualisée, de donner son consentement écrit au traitement des données. Même si la note ne le précise pas explicitement, ce consentement devrait être consigné dans un document ad hoc distinct.

Une autre piste suggérée par la note du groupe de travail G19 consisterait à inclure ce consentement dans un contrat global de prestation de soins qui serait imposé par l'autorité. La Commission fédérale "Droits du patient" se demande quelles sont les parties entre lesquelles ce contrat serait conclu dans ce cas.

La Commission fédérale "Droits du patient" apprécie que la note du groupe de travail G19 indique que, dans les deux systèmes, le patient ou son représentant doit avoir obtenu les informations qui s'imposent pour lui permettre de donner ou refuser son consentement de manière légale. Il est clairement précisé que le patient et le prestataire de soins communiquent l'un avec l'autre, la signature du document n'est pas suffisante

en soi sur le plan juridique. En outre, l'échange électronique d'informations ne peut en aucun cas remplacer le contact personnel avec le patient.

La Commission fédérale "Droits du patient" fait toutefois remarquer à cet égard que l'expérience montre qu'au moment de leur admission, les patients ne sont pas toujours pleinement conscients de ce qu'ils signent.

Le système *opt-in* ne peut fonctionner légitimement que si l'on cherche à assurer un bon équilibre entre le bon fonctionnement du système et les intérêts du patient. Cela signifie que le patient doit être informé de manière complète, sur tous les aspects de l'échange de données (principes de fonctionnement du système et conséquences de celui-ci pour le patient) dans un langage intelligible et dans de bonnes conditions, par du personnel qualifié. Le patient est ainsi responsabilisé. Et son droit au respect de la vie privée est respecté.

Le patient doit être bien informé des conséquences de son choix, c'est-à-dire des risques inhérents à celui-ci. Il doit être mis en mesure de prendre sa décision consciemment. Il doit, par exemple, avoir le temps d'étudier un document avant de devoir prendre une décision. Il ne peut s'agir d'un document devant être signé en vitesse au service administratif, par exemple à l'admission.

Si l'on veut que le patient signe consciemment ces documents, il faudra que l'on responsabilise comme il se doit les établissements/prestataires de soins et le responsable du fonctionnement - qui expliquent au patient dans un langage intelligible et clair quelle est la portée exacte du consentement ou du refus - par rapport à cela.

Une question qui se pose à cet égard est de savoir qui va se charger de faire signer le document en question. S'agira-t-il du généraliste, du médecin ou de l'établissement de soins où le patient se présente (en premier lieu), ou encore d'une tierce instance (commune ou organisme assureur)?

3. Systeme opt-out

La note du groupe de travail G19 suggère une autre possibilité, à savoir que le patient soit, pour ainsi dire, présumé donner son consentement, tout en gardant néanmoins la possibilité de refuser explicitement avant que le projet hub & métahub ne puisse débiter, à condition qu'il en soit clairement informé au préalable.

La note du groupe de travail G19 propose que le refus soit complet en cas d'*opt-out* ; il serait impossible de limiter l'*opt-out* à certains prestataires de soins, contrairement à ce que prévoit le scénario *opt-in*.

La Commission fédérale "Droits du patient" estime qu'il faut également prévoir la possibilité de limiter l'accès à certains prestataires de soins dans un système d'*opt-out* .

Dans le système *opt-out*, la note du groupe de travail G19 prévoit une campagne nationale d'information afin de sensibiliser les patients. On pourrait certainement y ajouter l'intervention des **organismes assureurs et des associations de patients, qui assument pleinement leur rôle de défenseurs des intérêts du patient**. Il faudrait également associer **les généralistes**.

La Commission fédérale "Droits du patient" partage l'avis de la note du groupe de travail G19, qui considère que toutes les données relatives à la santé n'ont pas le même degré de sensibilité. C'est à juste titre qu'elle précise que certaines catégories de données relatives à la santé pourraient soit faire l'objet d'une interdiction de communication, soit être liées à des conditions d'accès strictes. C'est la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé qui définira ces catégories de données.

Voir également la remarque formulée plus bas au point 6.1.

Pour éviter des discussions sur la question de savoir si le patient a été suffisamment informé quant à la possibilité de choisir l'*opt-out*, il vaudrait quand même mieux lui faire signer un formulaire dans lequel il le confirme, ce qui revient en définitive à devoir, de toute façon, informer et interroger tout un chacun de manière individuelle et détaillée.

4. Obligations en ce qui concerne le traitement des données

La Commission fédérale "Droits du patient" apprécie que la note du groupe de travail G19 rappelle la nécessité de respecter la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (entre autres, les dispositions des articles 9 et 10), ainsi que 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 (en l'occurrence, les articles 26 et 27).

La Commission fédérale "Droits du patient" tient à préciser que, conformément à l'article 9 de la loi relative aux droits du patient, **le patient a un droit direct de consultation de son dossier de patient et d'en obtenir une copie**. Les données traitées dans le cadre de la plate-forme e-Health sont, en principe, des données qui font partie du dossier de patient. Dans un tel cas, le responsable du traitement ne peut exiger que la communication passe par un tiers. L'accès indirect prévu à l'article 10, § 2, alinéa 2, de la loi du 8 décembre 1992, cité dans la note du groupe de travail G19, ne s'applique pas au dossier de patient.

La Commission fédérale "Droits du patient" souligne enfin que c'est à la Commission de la protection de la vie privée qu'il incombe de contrôler si ces obligations sont bien respectées par tous les responsables du traitement.

5. Modalités du traitement des données dans le cadre du projet hub & métahub

En ce qui concerne la responsabilité dans le cadre du traitement des données, la Commission fédérale “Droits du patient” trouve qu’il faut veiller au niveau de la plateforme e- Health à ce que les hubs respectent effectivement les règles de sécurité.

La sécurisation des données pourrait d’ailleurs être l’un des critères pris en compte dans le cadre de l’agrément des services.

La Commission fédérale « Droits du patient » estime, à l’instar de la note du groupe de travail G19, que c’est par écrit que le patient doit donner son consentement dans le cadre du système *opt-in*, ou refuser de donner son consentement dans le cadre du système *opt-out* ; cette notification peut se faire sur papier ou au moyen de la carte d’identité électronique.

La Commission souligne toutefois qu’il serait judicieux de prévoir également un document écrit pour l’exclusion de certains praticiens professionnels de l’accès (ou pour la limitation de l’accès de certains d’entre eux) en cas d’opt-in ou d’opt-out.

Il est en outre nécessaire de prévoir la possibilité de retirer le refus de consentement. Il serait souhaitable de le préciser également de manière explicite sous l’intitulé du point C.

La Commission fédérale “Droits du patient” estime en outre qu’il est indispensable de fixer un délai de validité, compte tenu du fait qu’après un certain temps, certains patients ne sont peut-être plus conscients de leur consentement. On pourrait imposer, par exemple, un délai de cinq ans.

A la page 10, 1^{er} §, la version française ne concorde pas avec la version néerlandaise et manque de clarté: “Le document contient soit suffisamment d’informations, tant orales qu’écrites, relatives à l’échange envisagé ainsi que les renseignements imposés par la loi, soit ces renseignements accompagnent le document”.

Qu’entend-on par “suffisamment” d’informations? Cette notion doit être précisée et appliquée de manière uniforme dans les différents hubs.

6. Catégories de destinataires/bénéficiaires

6.1. Vérification de la relation thérapeutique – Données pouvant être consultées

Il est prévu qu’à un premier stade, seuls les médecins hospitaliers, les généralistes et les spécialistes hors structure hospitalière se connectent aux hubs existants.

Ces prestataires de soins devront pouvoir prouver qu'ils entretiennent une relation thérapeutique avec le patient dont ils souhaitent consulter les données.

La preuve de la relation thérapeutique reste le nœud de la discussion. **La Commission fédérale « Droits du patient » a d'ailleurs souligné, dans son avis du 18 septembre 2009, que certains éléments indiqués dans la note « Relation thérapeutique » de 2009 ne pouvaient être considérés comme des preuves d'une relation thérapeutique. La note du 19 janvier 2009 du groupe de travail G19 ignore certaines remarques faites par la Commission dans son avis du 18 septembre 2009.** Les remarques formulées dans cet avis de la Commission restent entièrement valables.

Par ailleurs, en ce qui concerne le prestataire de soins qui exerce une double fonction (par exemple, généraliste, d'une part, et médecin contrôleur ou médecin conseil pour les assurances, expert judiciaire, etc., d'autre part), la note de bas de page n° 14 de la note du groupe de travail 19 précise à juste titre qu'il ne saurait être question d'échanger des données entre praticiens professionnels de la santé intervenant dans le cadre de la médecine des assurances, la médecine légale, la médecine du travail, etc.

Cette délimitation de compétence revêt une importance capitale.

La note du groupe de travail G19 précise également (p.10/27) "dat bij de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen geneesheren (zowel binnen als buiten ziekenhuissetting) alle geneesheren in principe alle gegevens kunnen consulteren".

Selon la note du groupe de travail, ce n'est que lorsque d'autres professionnels de la santé pourront adhérer au système que le Comité sectoriel de la Sécurité sociale déterminera les catégories de données qu'il faudra éventuellement masquer.

Il est malgré tout souhaitable de prévoir dès à présent la possibilité de restreindre l'accès à certaines données; cette limitation devrait déjà être appliquée vis-à-vis des praticiens professionnels qui ont accès actuellement à la plate-forme e-Health.

Un peu plus haut dans la note du groupe de travail G19, cette délimitation des catégories de données par la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est prévue (p. 5 (point 1. Introduction)). Mais elle ne concerne que le système *opt-out*. Elle devrait également être prévue pour le système *opt-in*. Cette possibilité d'exclusion devra également être prévue dans les formulaires.

Selon la note du groupe de travail, le principe "break the glass" interviendrait dans les situations où la vie est menacée. La Commission estime que cette notion de 'situation où la vie est menacée' doit être interprétée de manière très stricte.

La Commission souhaite en outre mettre les points suivants en avant:

- Quid en cas de refus dans le cadre d'un *système opt-out*? Le patient s'est expressément prononcé contre l'accès à ses données à caractère personnel. Il est dès lors indiqué de mettre suffisamment l'accent sur les risques liés à leurs choix lorsque l'on informe les citoyens. Cela s'applique également en cas d'exclusion d'accès à certaines données dans un système *opt-in* ou d'accès limité à un système *opt-out*.
- En cas de système *opt-in*, il se justifie en effet de prévoir un tel principe pour l'éventualité où le patient concerné n'aurait pas encore été en mesure de signer un formulaire de consentement.
- Que signifie la phrase selon laquelle le principe "break the glass" sera assorti des garanties de confidentialité qui s'imposent? Vis-à-vis de qui?
- En tout état de cause, il faut prévoir qu'en cas d'application du principe "break the glass", le patient doit ensuite être informé du fait que l'on a quand même eu accès à ses données à caractère personnel. Dès que le patient est en état d'exprimer sa volonté, il faut tenir compte, dès ce moment-là, de sa décision de consentir ou non à l'échange de données.

6.2 - Authentification des professionnels de la santé concernés

En milieu hospitalier, c'est le hub lui-même qui détermine quel système d'authentification on utilisera, mais toujours avec les garanties maximales de sécurité et de confidentialité.

La Commission fédérale "Droits du patient" considère qu'il serait judicieux de préciser ces garanties dès le départ, surtout si l'authentification doit avoir lieu en milieu hospitalier.

Il est également recommandé de préciser les modalités selon lesquelles le patient pourra vérifier cette authentification, et plus précisément la qualité sur la base de laquelle le prestataire de soins aura obtenu accès à ses données.

Pour les prestataires de soins individuels exerçant en dehors des structures hospitalières, cette identification pourrait être effectuée à l'aide de la carte d'identité ou d'un certificat lié au logiciel de l'utilisateur.

Pour la vérification, il devra impérativement y avoir une journalisation.

La Commission fédérale "Droits du patient" estime en outre qu'il y a lieu de définir des délais précis pour la tenue à jour de l'ensemble des journaux de consultation des données.

6.3. Exclusion de prestataires de soins par l'intéressé

Selon la note du groupe de travail G19, le patient a la possibilité d'exclure des prestataires de soins individuels. Ces exclusions seront enregistrées dans une banque de données centralisée sur la plate-forme e-Health.

La Commission fédérale "Droits du patient" aperçoit mal comment certains prestataires de soins vont pouvoir être identifiés avec précision si le patient ignore leur numéro INAMI (voir également le formulaire). Il faudra le préciser.

7. Formulaires

Deux formulaires sont proposés en annexe (le premier pour le système *opt-in* et le second pour le système *opt-out*).

Pour le patient lambda, ces deux documents ne sont pas vraiment compréhensibles.

La Commission fédérale "Droits du patient" recommande de faire relire ces deux documents par une instance spécialisée ou de les faire tester par un groupe d'utilisateurs potentiels.

Il pourrait en outre être utile de faire état de la possibilité d'exclure certaines données.

Il serait également judicieux de mieux attirer l'attention du patient sur la différence qui existe entre le fait de conclure une relation thérapeutique, d'une part, et le fait de consentir au traitement des données liées à la santé, d'autre part.

Pour ce qui concerne l'échange des données de santé, il faudrait expliquer au patient quels sont les réseaux et en quoi consistent leurs missions. Il est recommandé de communiquer non seulement l'URL d'un site web, mais également une adresse postale ainsi qu'un numéro de téléphone permettant d'obtenir de plus amples informations, que ce soit à propos des réseaux ou du répertoire de référence. Ces remarques s'appliquent également aux informations relatives à la preuve de la relation thérapeutique, ainsi qu'aux données définies par le comité sectoriel de la sécurité sociale.

A la page 15, il serait préférable d'utiliser une autre formulation que "soigné/in behandelning" (le texte précise que les données de santé ne peuvent être communiquées qu'à un prestataire de soins chez qui vous êtes "soigné/in behandelning"). Or, comme la note le précise plus loin, il est possible de consulter un médecin à titre préventif uniquement, sans qu'il soit question de 'soins' (pour reprendre les termes de la version française). En outre, la traduction française est différente dans le formulaire (refus *Opt-out*), où il est question d' "un prestataire de soins auprès duquel vous êtes en traitement". Mieux vaudrait écrire: "avec qui vous êtes en relation thérapeutique".

La formulation "dans le cadre de diagnostic, de prévention ou de prestations de soins" est inappropriée puisque le diagnostic et la prévention constituent d'ores et déjà des prestations de soins de santé au sens de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Quant à la vérification de l'existence d'une relation thérapeutique, il est recommandé d'indiquer qui procédera à celle-ci. (Voir le point 6.1).

Pour ce qui concerne le droit de consultation, entre autres la traçabilité, il faudrait faire figurer expressément dans le formulaire les coordonnées de la personne à laquelle le patient peut s'adresser.

8. Considérations subsidiaires

Selon la note de bas de page n° 16 de la note du groupe de travail G19, le comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé a approuvé, le 19 janvier 2010, la note du groupe de travail précité sur la relation thérapeutique.

La Commission fédérale "Droits du patient" apprécie que la note du 19 janvier 2010 ait tenu compte de certaines des remarques qu'elle a formulées dans son avis du 18 septembre 2009. Mais, comme on l'a vu, d'autres remarques formulées à propos de la relation thérapeutique restent sans réponse à ce jour.

La Commission se pose dès lors la question de savoir si, lors de l'approbation de la note du groupe de travail concernant la relation thérapeutique, des remarques ont été faites et si celles-ci ont été intégrées dans la version de la note publiée sur le site de e-Health.

La Commission fédérale "Droits du patient" souligne que cette note sur le consentement éclairé dans le cadre du projet hub & métahub devrait être discutée avec le Comité de concertation, d'autant que celui-ci est composé paritairement de représentants de toutes les parties concernées (entre autres : prestataires de soins et établissements de soins, mutuelles et associations de patients).

Quelques remarques:

- La référence indiquée dans la deuxième note de bas de page de la page 4 est erronée : il s'agit non pas de l'article 7, mais de l'article 12 de la loi relative aux droits du patient.
- D'une manière générale, on constate en outre certaines discordances au niveau de la traduction ou de la terminologie entre les versions néerlandaise et française. Par exemple, en ce qui concerne les dispositions législatives : la page 4, troisième paragraphe de la version française de la note : l'article 12 de la loi relative aux droits du patient vise la personne mineure qui est "estimée apte à apprécier raisonnablement ses intérêts" et non "capable de juger raisonnablement ses intérêts".

9. Conclusion

La Commission fédérale "Droits du patient" est arrivée à la conclusion que le système *opt-in* offre davantage de garanties quant à la protection des droits du patient à l'égard de la protection de ses données de santé.

Un système *opt-in* présente l'avantage de permettre au patient d'opérer un choix plus conscient et positif et donne lieu, *a posteriori*, à moins de discussions sur la portée du consentement, pour autant que les prestataires de soins ou l'instance auprès de laquelle le consentement sera enregistré fournissent au patient des explications claires à ce sujet.

Outre la nécessité de tenir compte des éléments indiqués ci-dessus, il faudra prévoir:

- une vaste campagne d'information à l'intention du citoyen et, évidemment, de manière individuelle, à l'intention du patient (en tenant compte de certaines catégories de patients plus difficiles à atteindre) constitue en effet une condition *sine qua non* pour assurer le bon fonctionnement du système. Il faudra bien lui expliquer les principes de fonctionnement et les conséquences du système ainsi que du choix du patient.
- Cette communication devra être organisée de façon structurée.
- Un plan de communication devra être élaboré avant que le projet hub & métahub ne soit mis en fonctionnement.
- un méta-superviseur au sein de la plate-forme e-Health ou en marge de celle-ci, à qui on confiera la responsabilité et le pouvoir de surveiller les différents hubs et d'intervenir en cas de plainte liée à un abus des droits d'accès.
- Le consentement devra être **limité dans le temps et renouvelé à intervalles réguliers (tous les 5 ans)**.
- une référence claire au secret professionnel; la note du groupe de travail G19 reste muette à ce sujet.
- une confirmation explicite de ce que le projet ne prévoit pas d'échange de données entre les praticiens professionnels de la santé qui agissent dans le cadre de la médecine des assurances, de la médecine légale, de la médecine du travail, etc. (il ne suffit pas de le préciser dans une note de bas de page).
- Des sanctions doivent être explicitement prévues en cas d'abus (p.ex. refus d'accès pour l'avenir, etc., parallèlement aux sanctions susceptibles d'être appliquées en vertu du droit commun).