

F DPI A2
MH/JC/JP
857-2021

Bruxelles, le 21 septembre 2021

AVIS

sur

**LE DOSSIER PATIENT INFORMATISÉ
ET L'ÉCHANGE DES DONNÉES DE SANTÉ**

(approuvé par le Bureau le 20 juillet 2021,
entériné par l'Assemblée plénière du Conseil Supérieur le 21 septembre 2021)

Après consultation de sa commission sectorielle n° 13 (Professions médicales et paramédicales) et compte tenu de l'importance de ce sujet pour les professions médicales et paramédicales qui y sont représentées, le Bureau du Conseil Supérieur des Indépendants et des PME a émis d'initiative en urgence le 20 juillet 2021 l'avis suivant, entériné par l'Assemblée plénière du Conseil Supérieur le 21 septembre 2021.

CONTEXTE

La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé¹, ci-après dénommée loi qualité, régit notamment la tenue d'un Dossier Patient Informatisé (DPI) par le professionnel des soins de santé (section 11 du chapitre 3, articles 33 à 35) et l'accès aux données de santé du patient (section 12 du chapitre 3, articles 36 à 40).

En ce qui concerne le Dossier Patient Informatisé, l'article 34 de cette loi prévoit que le professionnel des soins de santé (l'article 2 précise les professions concernées) doit tenir et conserver le dossier du patient sous forme électronique à partir d'une date fixée par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Des dates de début différentes peuvent être fixées pour les différentes professions. L'article 33 énumère les informations minimales qui doivent être conservées dans le dossier. Le Roi peut préciser les données visées dans cette énumération.

En ce qui concerne l'échange des données de santé des patients, l'article 36 de la loi qualité stipule que le professionnel de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient qui sont tenues à jour et conservées par d'autres professionnels des soins de santé à condition que le patient ait préalablement donné son consentement éclairé concernant cet accès. Le patient peut, lorsqu'il donne son consentement, exclure certains professionnels des soins de santé et le Roi peut définir les modalités relatives au consentement éclairé.

Les articles 37, 38 et 40 imposent un certain nombre de conditions supplémentaires pour cet accès, à savoir :

- Il doit y avoir une relation thérapeutique.
- La finalité de l'accès consiste à dispenser des soins de santé.
- L'accès est nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés.
- L'accès se limite aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la prestation de soins de santé.
- Le professionnel des soins de santé doit prendre les mesures nécessaires pour que le patient puisse contrôler quelles personnes ont ou ont eu accès à ses données.

L'article 39 prévoit une exception pour les urgences dans le cas où le consentement du patient n'est pas clair.

La loi qualité était censée entrer en vigueur le 1^{er} juillet 2021, mais une adaptation de la loi a récemment été approuvée pour reporter cette entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2022².

Lors de la réunion de la Commission sectorielle n° 13 - Professions médicales et paramédicales du 2 juin 2021, des explications ont été données par les représentants du SPF Santé publique. Au fil de ces explications, il a été souligné qu'il y a une différence entre l'obligation de tenir un

¹ http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2019042220&table_name=loi

² <https://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=/none&leftmenu=no&language=fr&cfm=/site/wwwcfm/flwb/flwbn.cfm?lang=N&legislat=55&dossierID=2071>

DPI et l'obligation de partager les données, et que le but n'est pas de partager toutes les données du DPI. Il a également été signalé que le but était de supprimer la matrice d'accès existante, déterminant quelle catégorie de prestataire de soins de santé a accès à quel type de données, et de la remplacer par une nouvelle approche selon laquelle chaque prestataire de soins de santé peut décider lui-même des données dont il a besoin en fonction de la continuité et de la qualité des soins.

La Conseil Supérieur a également été informé par les organisations professionnelles qu'il représente que, dans le cadre du plan e-Santé, l'INAMI mène un projet sur les DPI visant à établir des "Care-Sets" pour les psychologues. Ces Care-Sets permettraient un échange de données sur les patients entre les prestataires de soins. (cf. 4.1 du plan d'action e-Santé 2019-2021³ ou AP06 du premier plan e-Santé qui s'est déroulé sur la période 2013-2018 et a été mis à jour entre-temps en 2015).

Enfin, le Conseil Supérieur a pris connaissance de l'avis 122/2021 du 8 juillet 2021 de l'Autorité de protection des données sur un avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé⁴, et plus particulièrement du paragraphe 2, d « Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé – dossier multidisciplinaire du patient ». Le Conseil Supérieur n'est nullement informé concernant cet avant-projet de loi mais déduit, sur base de l'avis de l'Autorité de protection des données, que l'avant-projet vise à modifier la loi qualité et introduit le dossier multidisciplinaire du patient.

POINTS DE VUE

1. Nécessité d'une concertation approfondie avec tous les secteurs professionnels concernés

La gestion d'un DPI et le partage des données de santé sont des questions très complexes, mais aussi très importantes. Différents intérêts et droits sont en jeu ; diverses parties sont impliquées (le patient, les différentes professions de santé, les institutions de soins, le gouvernement, etc.). Il s'agit d'un dossier juridique complexe. A cela s'ajoute la complexité informatique, la complexité médicale inhérente à la profession, des différences entre le cadre juridique et la mise en œuvre pratique. Nombreux sont les différents acteurs gouvernementaux impliqués. Il s'agit d'une question très importante car elle peut avoir un énorme impact sur la santé et l'intégrité du patient et elle touche au cœur de la profession des prestataires de soins de santé, à savoir dispenser de bons soins au patient.

Parallèlement, le Conseil Supérieur constate que plusieurs organisations professionnelles concernées ne disposent que d'informations limitées sur les travaux et projets en cours dans le cadre de la loi qualité et du plan e-Santé.

Tant au sein du SPF Santé publique qu'au sein de la plateforme gouvernementale e-Santé, il existe plusieurs conseils et comités dans lesquels les professions de santé sont représentées, mais les professions de santé souhaitent explicitement être plus largement et activement informées et consultées au sujet du DPI, de l'échange de données des patients et du projet Care-Sets.

Le Conseil Supérieur rappelle également qu'il ne suffit en aucun cas de consulter uniquement les institutions de soins et les médecins, mais que les organisations professionnelles de toutes les professions médicales et paramédicales doivent être pleinement associées.

³ https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/actieplan_2019-2021_e-gezondheid.pdf

⁴ <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-122-2021.pdf>

Plus d'informations, plus de transparence et une concertation approfondie et large avec tous les acteurs concernés sont absolument nécessaires, tant pour le DPI et l'échange des données des patients que pour le projet Care-Sets et tous les autres travaux dans le cadre du plan e-Santé qui sont importants pour les différentes professions médicales et paramédicales. Le Conseil Supérieur demande donc qu'avant de prendre toute autre mesure concernant le cadre réglementaire ou la mise en œuvre pratique, les actions nécessaires soient prises d'urgence et qu'un délai suffisant soit accordé pour cette consultation.

Il estime également inacceptable qu'actuellement un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé soit en préparation et vise vraisemblablement à modifier la loi qualité et à introduire le « dossier multidisciplinaire du patient ». Le Conseil Supérieur l'a appris sur base de l'avis 122/2021 de l'Autorité de protection des données susmentionné. Lui-même et les organisations représentées en son sein n'étaient pas au courant de cet avant-projet et donc pas consultés à ce sujet. Le Conseil Supérieur demande donc instamment que cet avant-projet soit soumis pour avis aux organes consultatifs ainsi qu'aux secteurs professionnels concernés.

2. En faveur de la digitalisation et de l'e-Santé

Le Conseil Supérieur tient également à préciser qu'il est favorable à la digitalisation. Il est convaincu que la digitalisation des soins de santé peut contribuer à améliorer les soins et apporter des avantages pour toutes les parties prenantes, y compris le patient et les prestataires de soins. Il ne veut donc pas ralentir les initiatives dans le cadre de l'e-Santé mais, au contraire, les soutenir.

Le Conseil Supérieur n'est certainement pas non plus opposé à la coopération et l'échange de données entre les différents professionnels de la santé. Toutes les organisations professionnelles des professions de soins de santé – en ce compris les professions de la santé mentale – soulignent que les prestataires de soins souhaitent coopérer et échanger les données des patients sous certaines conditions. Il convient toutefois de souligner qu'ils ne souhaitent échanger des données sur les patients que si certaines conditions sont effectivement remplies.

3. Avantages et inconvénients du partage des données de santé

Il y a différents avantages et inconvénients qui doivent être pris en compte pour fixer les modalités de tenue du DPI et le partage des données de santé. Au sein de différentes organisations professionnelles des professions médicales et paramédicales, et notamment, mais pas uniquement, celles représentant les psychologues et les psychothérapeutes, il y a des préoccupations importantes quant à la confidentialité des données de santé. Il s'agit notamment, mais pas exclusivement, des données de santé mentale. Il importe que certaines informations puissent être protégées. Il faut toutefois également relever des situations où le fait de ne pas partager des données de santé peut entraîner des inconvénients importants pour le patient. Cette contradiction apparente ne doit pas conduire à un choix entre les deux extrêmes mais, au contraire, doit donner lieu, d'une part, à un débat approfondi sur le cadre réglementaire et, d'autre part, à l'issue de ce débat, à un cadre réglementaire qui laisse un niveau de liberté nécessaire pour traiter de manière appropriée de situations très diverses et parfois très complexes, dans l'intérêt du patient.

1) Confidentialité et secret professionnel

Dans toutes les professions médicales et paramédicales, et en particulier chez les professions de santé mentale, le traitement confidentiel des données médicales du patient et le secret professionnel sont très importants. Le travail des professionnels de la santé mentale est basé sur la confiance. La relation thérapeutique avec le patient exige que le patient puisse avoir confiance quant au fait que toutes les informations confiées au thérapeute soient traitées de manière confidentielle. Le secret professionnel a pour but de protéger la vie privée du patient, l'accès aux soins et la relation de confiance avec le patient. Par ailleurs, les données conservées sur un patient et sur les conversations avec lui contiennent souvent aussi des données sur la vie privée de tiers, comme les proches du patient, ce qui constitue un obstacle supplémentaire à un éventuel partage de ces données. Une complexité complémentaire apparaît lorsque le patient est mineur.

Ce traitement confidentiel et le secret professionnel ne sont pas facultatifs. La vie privée est un droit fondamental. Le secret professionnel est d'ordre public et est régi par les articles 458 et suivants du Code pénal. Le secret professionnel figure également dans les codes déontologiques de diverses professions médicales et paramédicales. Il existe également une abondante jurisprudence démontrant l'importance du secret professionnel. En ce qui concerne ce cadre juridique, il convient également de mentionner la loi sur les droits des patients et le règlement général sur la protection des données (RGPD). Le RGPD régit la protection des données personnelles et accorde une attention particulière à la protection des données sensibles, y compris les données médicales. Il convient également de se référer ici aux points de vue de l'Autorité belge de protection des données en rapport avec cette question, à savoir :

- l'avis 100/2018 du 26 septembre 2018 relatif à l'avant-projet de la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé ;⁵
- la note DOS-2019-04611 sur le traitement de données provenant de dossiers de patients⁶ ;
- l'avis 122/2021 du 8 juillet 2021 de l'Autorité de protection des données sur un avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé susmentionné⁷.

2) Les soins somatiques et mentaux

On pourrait considérer que les soins somatiques et mentaux ont un paradigme différent et que la construction du DPI correspond davantage au fonctionnement des soins somatiques. Le DPI doit contenir des données minimales et simples, mais les problèmes de santé mentale sont par définition complexes et il n'est pas facile ni sans risque d'y associer un diagnostic. Voir à cet égard l'avis n° 9360 du Conseil Supérieur de la Santé⁸.

Cela ne change rien au fait que la santé comporte tant des aspects somatiques que mentaux qui sont inextricablement liés, et ne peuvent et ne doivent donc pas être considérés séparément. Pour cette raison, l'échange de données sur les patients entre les différents prestataires de soins est très important. En outre, un traitement particulier pour les soins de santé mentale pourrait conduire à renforcer la stigmatisation de ces soins et à une complexité supplémentaire

⁵ <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-100-2018.pdf>

⁶ <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/note-sur-le-traitement-de-donnees-provenant-de-dossiers-de-patients.pdf>

⁷ <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/publications/avis-n-122-2021.pdf>

⁸ Conseil Supérieur de la Santé, juin 2019, DSM(5) : Utilisation et statut du diagnostic et des classifications des problèmes de santé mentale, <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9360dsm>

(notamment dans les cas où les prestataires de soins sont actifs à la fois dans les soins de santé somatique et mentale, comme c'est le cas par exemple pour un médecin généraliste-psychothérapeute, un psychiatre ou un psychologue clinicien travaillant dans la réadaptation).

3) Des situations concrètes

La question relative au partage des données des patients n'est en aucun cas une simple question de principes. De nombreux cas concrets montrent que la confidentialité et le secret professionnel sont indispensables à une bonne prise en charge du patient, mais en même temps, il existe de nombreux exemples où le partage des données de santé est également nécessaire pour fournir des soins de qualité au patient.

L'importance de la confiance et du secret professionnel se manifeste dès l'accès aux soins de santé mentale. Si un patient n'est pas sûr que sa visite et les informations qu'il partage resteront confidentielles, il y a des chances que le patient ne recourt pas à ces soins et ne reçoive donc pas de soins. La confidentialité est également le fondement de la relation thérapeutique entre le prestataire de soins de santé mentale et le patient. Si le patient n'ose pas révéler ses pensées et ses sentiments, il ne pourra pas être aidé. Enfin, il existe également des cas connus où la connaissance des données relatives à la santé mentale a eu un impact négatif sur la qualité des soins somatiques. Même la simple information selon laquelle un patient consulte ou a consulté un psychologue peut nuire à la qualité des soins somatiques. Certaines plaintes somatiques peuvent être attribuées à tort à un problème de santé mentale supposé. La mention de simples étiquettes diagnostiques comporte également des risques en matière d'échange de données.

Il existe également de nombreux cas concrets qui démontrent l'importance du partage des données des patients, y compris celles relatives à la santé mentale. Par exemple, dans le cas de troubles psychiques qui peuvent indiquer un problème somatique (par ex., des problèmes de thyroïde, des plaintes de maux de tête qui peuvent révéler une tumeur, etc.). Le blocage préalable de certaines données pour d'autres prestataires de soins de santé peut également entraîner des retards dans la détermination de soins appropriés et une surconsommation.

4) Conciliation complexe entre différents intérêts et objectifs

Il peut donc certainement être utile de mettre à disposition ou d'échanger les données des patients, mais en même temps, dans l'intérêt du patient, le secret professionnel et la relation confidentielle avec le patient doivent également être préservés. Cela s'applique donc non seulement aux prestataires de soins de santé mentale mais aussi aux autres professions médicales et paramédicales. La question de savoir quelles données sur les patients peuvent être partagées et selon quelles modalités nécessite un examen attentif et sur les intérêts divers, les droits (fondamentaux) et objectifs (qualité et continuité des soins, collaboration multidisciplinaire, vie privée, droits des patients, secret professionnel, secret professionnel partagé, efficacité, etc.) et requiert une réflexion approfondie à laquelle toutes les parties prenantes doivent être associées et dans laquelle l'intérêt du patient doit toujours primer. Le partage des informations sur les patients est important pour fournir de bons soins aux patients. Cependant, lorsque les données relatives à la santé mentale sont partagées sans tenir compte des conditions et modalités nécessaires, la qualité des soins est davantage susceptible de se détériorer que de s'améliorer.

4. La loi qualité et la mise en œuvre pratique du plan de e-Santé suscitent des inquiétudes et des questions

Le Conseil Supérieur ne peut que constater que la formulation actuelle des sections 11 et 12 du chapitre 3 de la loi qualité, ainsi que la préparation de la mise en œuvre pratique pour les psychologues du projet Care-Sets du plan e-Santé, suscitent d'importantes questions et inquiétudes à propos du traitement confidentiel des données de santé et du secret professionnel.

1) Données minimales dans le DPI

L'article 33 de la loi qualité énumère les informations minimales qui doivent être conservées dans le DPI. Il s'agit d'une liste très complète de données qui doivent être incluses. Le Roi peut préciser cette liste mais ne peut pas la restreindre. En outre, il s'agit d'une liste minimale, de sorte que le praticien individuel pourrait choisir d'ajouter d'autres données au DPI. Le patient n'en a aucune idée et ne peut pas la contrôler à moins que le patient ne demande un droit d'accès à son dossier

2) Comment sécuriser suffisamment le DPI?

Outre l'échange de données de santé, la question se pose de savoir comment les données tenues dans un DPI par le prestataire de soins peuvent être protégées de manière adéquate et quelle est la responsabilité du prestataire de soins à cet égard. Depuis quelques années, le Conseil Supérieur travaille activement sur la cybersécurité des indépendants, des PME et des professions libérales et il est donc conscient du fait qu'une protection adéquate des données électroniques n'est pas évidente. Les craintes en matière de cybersécurité ne peuvent pas constituer un obstacle à la digitalisation, mais il convient d'y être suffisamment attentif. Ce défi et cette responsabilité ne peuvent pas être entièrement endossés par les prestataires de soins de santé concernés.

3) L'article 36 définit l'accès aux données des patients de manière beaucoup trop large

L'article 36 de la loi qualité stipule donc que le professionnel des soins de santé a accès aux données à caractère personnel relatives à la santé du patient et que ces données sont tenues et conservées par d'autres professionnels des soins de santé. La loi y associe ensuite un certain nombre de conditions, mais cet article est formulé de manière beaucoup trop générale. La loi ne prévoit nulle part une limitation des données devant ou pouvant être partagées. La loi ne prévoit pas non plus que le Roi puisse le faire. Par conséquent, l'idée qu'une distinction doit être faite entre les données conservées dans le DPI et les données qui doivent être partagées, et que le but n'est pas de partager la totalité du DPI, est peut-être un principe avancé lors de la mise en œuvre pratique de la loi mais n'a pas de base légale. Le Conseil Supérieur demande donc que cet article 36 soit modifié ou que l'on tente au moins de délimiter cet article dans les arrêtés d'exécution.

4) Le consentement éclairé

L'article 36 de la loi qualité prévoit le consentement éclairé préalable du patient comme condition de l'accès du prestataire de soins aux données de santé du patient.

Cet article semble actuellement interprété en ce sens que ce consentement ne doit être donné qu'une seule fois. Une fois le consentement donné, il reste valable jusqu'à ce que la personne en question retire son consentement. Le consentement est également considéré comme global. Il ne s'agit pas de consentir par prestataire de santé, à un type particulier de partage de données, ou de ne pouvoir consentir au partage de certains types de données. Lorsqu'il donne son consentement, le patient a la possibilité d'exclure certains professionnels de la santé, mais, en vertu de la loi, cela ne peut se faire qu'au moment où il donne son consentement et non à une date ultérieure. Le Conseil Supérieur considère que le consentement éclairé est un principe très important qui doit certainement être préservé mais, pour être vraiment utile, il devrait faire l'objet d'une meilleure et plus correcte mise en œuvre pratique

Compte tenu de la manière dont le consentement éclairé est actuellement souvent demandé et du grand nombre de patients qui ont déjà donné leur consentement éclairé, il existe une forte présomption que ces personnes n'étaient et ne sont pas conscientes d'avoir donné ce consentement, et qu'elles ne sont pas pleinement conscientes de ce que ce consentement implique réellement. Toutefois, le RGPD précise qu'un consentement valable doit être l'expression de la volonté libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif sans équivoque, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement.

5) La relation thérapeutique

L'article 37 de la loi qualité prévoit comme condition supplémentaire que le prestataire de soins doit avoir une relation thérapeutique avec le patient. Par relation thérapeutique, on entend une relation entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés.. Il n'existe pas de contrôle systématique pour vérifier si un prestataire de soins qui consulte des données entretient effectivement une relation thérapeutique avec le patient. La question se pose également de savoir si, par exemple, les médecins du travail, les médecins de contrôle et les médecins d'assurance ont également une relation thérapeutique avec le patient et sont autorisés à consulter les données.

6) La suppression de la matrice d'accès comprend des risques

L'article 38 de la loi qualité impose un certain nombre de conditions supplémentaires :

- La finalité de l'accès consiste à dispenser des soins de santé.
- L'accès est nécessaire à la continuité et à la qualité des soins de santé dispensés.
- L'accès se limite aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la prestation de soins de santé.

Ces conditions sont actuellement appliquées principalement au moyen de la matrice d'accès. Cette matrice détermine quel type de prestataire de soins de santé a accès à quel type de données. Désormais, l'objectif est d'abandonner cette approche et de la remplacer par une nouvelle approche dans laquelle chaque prestataire de soins de santé peut décider lui-même des données dont il a besoin en fonction de la continuité et de la qualité des soins. Le Conseil Supérieur comprend que travailler avec une matrice d'accès peut être très complexe et que celle-ci a donc ses limites, mais il craint que la suppression pure et simple de cette matrice ne permette un accès beaucoup trop large. La plupart des prestataires de soins de santé sont certainement en mesure d'évaluer correctement et par eux-mêmes les données dont ils ont besoin, mais le Conseil Supérieur estime que des règles d'accès plus strictes doivent être prévues pour les données relatives à la santé mentale.

7) Information pour le patient sur les personnes ayant eu accès à ses données

L'article 40 de la loi qualité stipule que le professionnel des soins de santé doit prendre les mesures nécessaires pour que le patient puisse vérifier quelles personnes ont ou ont eu accès à ses données. Il s'agit d'un principe important qui peut également garantir que les personnes pouvant accéder à ces données, réfléchissent d'abord attentivement à la question de savoir si elles ont réellement le droit de consulter ces données. Le Conseil Supérieur soutient donc l'initiative de développer ce mécanisme de contrôle de manière à ce que le patient puisse facilement consulter les informations et détecter les anomalies. Pour un patient, il n'est pas facile de juger, parfois sur base de longues listes de noms des personnes qui ont eu accès à son dossier, qui était effectivement autorisé ou non à consulter son dossier. En outre, le patient doit également être conscient de son droit à cette information et doit savoir comment l'exercer. Enfin, il convient également de noter que, bien que cet instrument ait une fonction préventive, l'accès non autorisé ne sera détecté qu'a posteriori et le mal aura déjà été fait.

8) Le projet Care-Sets dans le cadre du plan e-Santé

Le plan e-Santé prévoit l'échange de données via des Care-Sets dans le cadre du DPI. L'INAMI dirige actuellement un projet visant à développer un système Care-Set pour les psychologues. Le Conseil Supérieur a deux remarques importantes concernant ce projet.

Tout d'abord, le lien exact entre ce projet et la loi qualité et les travaux préparatoires à sa mise en œuvre n'est pas clair du tout. La base juridique et le cadre légal de ce projet Care-Sets ne sont pas clairs. Il semble également que les deux projets, la loi qualité et sa mise en œuvre d'une part et le projet Care-Sets d'autre part, évoluent indépendamment l'un de l'autre sur le plan du contenu, de l'organisation et du calendrier. Le Conseil Supérieur souligne que pour des raisons de transparence et de sécurité juridique dans cette matière, il est très important d'aligner le cadre juridique d'une part et les projets et les choix sur le terrain d'autre part. Il n'est guère utile de débattre de la mise en œuvre des sections 11 et 12 du chapitre 3 de la loi qualité si un projet se déroule en parallèle et contourne complètement ce débat. Le Conseil Supérieur appelle donc à plus de clarté sur le cadre juridique de ce projet et sur son alignement avec la loi qualité.

Deuxièmement, les données destinées à être intégrées dans le Care-Set pour les psychologues semblent trop vastes et ne correspondent pas suffisamment à la spécificité des soins de santé mentale. Il faut donc, au minimum, procéder à un ajustement

5. Pistes à explorer

Compte tenu de la complexité du sujet, le Conseil Supérieur ne souhaite et ne peut pas, par le biais de cet avis, suggérer de solutions spécifiques pour le DPI et pour le partage des données de santé mentale. Il énumère toutefois un certain nombre de propositions et de pistes possibles qui pourraient être approfondies et, surtout, faire l'objet de la consultation large et approfondie, avec tous les groupes professionnels concernés, pour laquelle il lance un appel.

Le Conseil Supérieur n'est pas favorable à ce que l'obligation du DPI n'entre pas en vigueur pour les prestataires de soins de santé mentale. Cela pourrait rendre la digitalisation et la coopération plus difficiles à l'avenir. Toutefois, il est possible de travailler sur les modalités de ce DPI et de l'échange de données sur les patients. Dans tous les cas, il semble évident qu'il

devrait y avoir une option permettant d'inclure certaines données confidentielles dans le DPI, mais que ces données, au vu de ce caractère particulier, ne devraient pas être (largement) partagées.

Quant à la tenue d'un DPI :

1) On pourrait exiger de tenir un DPI, mais seulement à condition que le patient en question donne également son consentement explicite. Actuellement, le consentement éclairé ne concerne que le partage des données et non la tenue d'un DPI.

2) La liste minimale des données à inclure dans le DPI ne devrait pas être formulée de manière trop large, et cela devrait certainement être le cas pour les professions de santé mentale.

3) Concertation avec les secteurs professionnels concernés dès qu'une profession est obligée de tenir un DPI.

4) Les prestataires de soins de santé devraient être aidés dans le choix (cf. accréditation), l'acquisition (cf. prime télématique) et l'utilisation (cf. prime télématique et coaching) d'un système de DPI ainsi que pour garantir la cybersécurité du DPI.

5) La question se pose de savoir si le droit à l'oubli prévu par le RGPD doit également s'appliquer aux données relatives à la santé. Il est important de noter à cet égard qu'il faut éviter que le prestataire de soins de santé ne reçoive des données de santé partielles sur un patient sans que celui-ci en soit conscient. Dans le cas de la consommation de médicaments, par exemple, cela pourrait conduire à des situations très dangereuses. Ainsi, si des données sont supprimées, toutes les données doivent être supprimées. Une autre option serait d'indiquer explicitement dans le dossier qu'il ne donne pas une image complète. Le fait de ne pas disposer des données relatives à la santé peut, par exemple en cas d'interventions urgentes, s'avérer dangereux pour le patient. En outre, des informations tirées des antécédents médicaux qui ne semblent pas très importantes sur le moment peuvent, à terme, tout de même devenir pertinentes pour le diagnostic, par exemple en ce qui concerne la schizophrénie, les troubles bipolaires, la sclérose en plaques, ...

Quant à l'échange de données sur la santé:

1) L'article 36 de la loi qualité, qui prévoit l'accès aux données des patients, devrait être formulé de manière plus stricte ou au moins être délimité par des arrêtés d'exécution.

2) Grâce à une meilleure mise en œuvre pratique et plus correcte, le consentement éclairé devrait effectivement devenir l'expression d'une volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque. Il convient d'envisager de limiter ce consentement dans le temps, de sorte que le consentement doive être réitéré. Dans le cas des données sur la santé mentale, on pourrait travailler avec des consentements spécifiques (par exemple pour un échange unique, pour un prestataire de soins de santé en particulier, pour un type de données en particulier) plutôt qu'avec un consentement unique et général. Le patient doit savoir et accepter quelles données sont transférées à qui et quand, comme c'est actuellement le cas dans le cadre du secret professionnel partagé. Il convient également de garder à l'esprit que l'état du patient peut le rendre incapable de donner son consentement, ou l'empêcher de le faire, et peut donc faire obstacle à de bons soins. Dans ce cas, le prestataire de soins doit pouvoir décider en toute conscience et dans l'intérêt du patient de partager ses données de santé.

- 3) Pour les données de santé mentale, la matrice d'accès doit être conservée et indiquer quelle catégorie de prestataires de soins de santé peut accéder à quel type de données de santé mentale.
- 4) La Conseil Supérieur estime qu'une bonne solution pourrait être de prévoir une protection supplémentaire pour les données relatives à la santé mentale et certaines autres données de santé, qui encore davantage que les autres données sur la santé, doivent être traitées de manière confidentielle, comme cela se fait déjà dans certains systèmes pour les données relatives aux maladies sexuellement transmissibles et les données génétiques.
- 5) Une procédure de « bris de glace » peut être prévue en cas d'urgence (cf. art. 39 actuel de la loi qualité).
- 6) La relation thérapeutique doit être définie de façon détaillée et doit faire l'objet d'un contrôle systématique.
- 7) Le patient doit être informé de son droit à savoir qui a consulté ses données et il doit pouvoir facilement consulter ces informations et détecter les anomalies.
- 8) Un organe existant ou à créer devrait être chargé d'une série de tâches de contrôle et de compétences en matière de DPI et de partage de données des patients. Il devrait également avoir pour mission de veiller à une évaluation périodique du système ainsi que du cadre légal. Toutes les professions de santé concernées doivent être représentées au sein de cet organe.
- 9) Les différentes conditions et mécanismes de sécurité doivent être définis et ancrés de façon suffisamment détaillée dans la loi ou dans les arrêtés d'exécution.
- 10) La loi qualité, la loi sur les droits des patients et le RGPD doivent être suffisamment alignés.
- 11) Le cadre juridique du projet Care-Sets pour les psychologues doit être clarifié et les données à inclure dans le Care-Set des psychologues doivent être limitées et alignées sur la spécificité des soins de santé mentale.

CONCLUSION

Le Conseil Supérieur des Indépendants et des PME est favorable à la digitalisation et à la coopération dans le domaine des soins de santé et aux initiatives e-Santé. Toutefois, en ce qui concerne la tenue du dossier patient informatisé et l'accès aux données de santé, pour les professions médicales et paramédicales, et en particulier les prestataires de soins de santé mentale, il est fait part d'inquiétudes importantes. Le Conseil Supérieur constate que la rédaction actuelle des sections 11 et 12 du chapitre 3 de la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé, ainsi que la mise en œuvre pratique pour les psychologues du projet Care-Sets du plan e-Santé, posent question quant à la confidentialité du traitement des données de santé et au secret professionnel. Il demande donc plus d'informations, plus de transparence et une consultation approfondie et large avec tous les acteurs concernés sur les modalités de tenue du DPI et de partage des données de santé. Il demande instamment que l'avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé qui vise vraisemblablement à modifier la loi qualité et à introduire le « dossier multidisciplinaire du patient » soit soumis pour avis aux organes consultatifs ainsi qu'aux secteurs professionnels concernés.