# Commission pour la Protection de la Vie Privée: Avis du 22 août 2001 (Belgique). RG 30/2001

* Date : 22-08-2001
* Langue : Français
* Section : Jurisprudence
* Source : Justel F-20010822-3
* Numéro de rôle : 30/2001

La Commission de la protection de la vie privée,

 Vu 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 particulier l'article 29;

 Vu la demande d'avis du Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, du 18 juin 2001;

 Vu le rapport de M. M. VANDEWEERDT, Emet, le 22 août 2001, l'avis suivant :

 I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS :

 1. L'avant-projet soumis pour avis à la Commission vise à l'instauration des droits suivants du patient : droit à des services de qualité, liberté de choix du prestataire de soins, droit d'être informé sur son état de santé, droit d'accepter ou non un traitement, droits relatifs au dossier du patient, droit au respect de la vie privée et enfin droit de déposer une plainte et de la voir traitée.

 Le texte est conçu comme une loi spécifique relative aux droits du patient. Il n'a pas pour objectif de réglementer les rapports juridiques entre le patient et le prestataire de soins en tant que tels. Les droits du patient sont intégrés dans les règles juridiques existantes régissant ces rapports juridiques.

 L'avant-projet règle la représentation du patient qui n'est pas en état d'exercer lui-même ses droits.

 Il est envisagé de créer une commission fédérale Droits du patient .

 2. L'avant-projet veut aussi apporter des modifications à la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (insertion d'un article 70 quater : obligation pour tout hôpital d'instaurer la fonction de médiation), à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, modifiée par la loi du 11 décembre 1998 (remplacement de l'article 10, § 2, alinéas 1er et 2 : droit de prendre connaissance des données à caractère personnel traitées concernant sa santé) et à la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre (suppression de la première phrase de l'alinéa 1er de l'article 95 : suppression de l'obligation dans le chef du médecin choisi par l'assuré de remettre à l'assureur via l'assuré, qui en fait la demande, les certificats médicaux nécessaires à la conclusion ou à l'exécution du contrat).

 3. Le présent avis se limite aux aspects de l'avant-projet qui se rapportent à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

 II. CHAMP D'APPLICATION :

 A. Champ d'application de l'avant-projet de loi relatif aux droits du patient.

 4. Selon l'article 2, § 1er, l'avant-projet règle des droits de l'homme en matière de santé. Le § 2 prévoit, en outre, que la loi s'applique aux rapports juridiques de droit privé et de droit public dans le domaine de la santé en général et en particulier, dans le domaine des soins de santé dispensés par un prestataire de soins à un patient.

 5. L'article 3 contient les définitions suivantes :

 1° patient : la personne physique, utilisatrice, à sa demande ou non, de services de soins de santé ;

 2° soins de santé : services fournis par un prestataire de soins en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie;

 3° prestataire de soins : aussi bien le praticien professionnel visé au 4° que l'institution de santé visée au 5°;

 4° praticien professionnel : le praticien professionnel visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir (...) ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle telle que visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical (...);

 5° institution de soins de santé : l'institution dispensant des soins de santé, réglementée ou non par la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins.

 6. L'exposé des motifs met l'accent sur le fait que par droits en matière de santé il faut entendre non seulement les droits du patient au sens strict du terme, mais également les droits de chacun en relation avec sa santé et non pas avec le fait d'être malade. Pour l'application de la loi, il faut cependant qu'il existe un rapport juridique où un prestataire de soins s'engage à fournir des soins de santé à un patient. A l'intérieur de ces limites, la loi vise un vaste champ d'application, plus vaste que la relation typique d'une personne malade qui s'adresse à un médecin pour un examen ou un traitement. Peut ainsi être concerné un individu sain qui se fait examiner de sa propre initiative ou à la demande d'un tiers (p.ex. un employeur, une compagnie d'assurances, une mutuelle).

 Les soins de santé sont définis de manière large et, selon l'exposé des motifs, englobent aussi l'examen de l'état de santé à la demande d'un tiers, p.ex. l'examen médical effectué dans le cadre de la médecine d'assurances, la médecine de contrôle ou la médecine légale ou l'examen effectué par un médecin-conseil d'une mutualité ou par un médecin du travail.

 Par prestataire de soins, on entend aussi bien le praticien professionnel exerçant seul que l'institution de soins de santé. Selon l'exposé des motifs, ce ne sont pas seulement les hôpitaux et des institutions similaires qui sont concernés par cette dernière définition, mais aussi d'autres services qui dispensent des soins de santé, comme les centres de transfusion sanguine, les services ambulanciers, les centres de réadaptation fonctionnelle et de rééducation et les services de la médecine du travail.

 7. La Commission estime, malgré ces explications, qu'il n'est pas indiqué de façon suffisamment précise quelles sont les relations concernées. Dans les définitions figurant aux 2°, 3° et 5° de l'article 3 se cache une circularité qui complique l'interprétation, surtout du concept d'institution de soins de santé : il semble que ce soit une institution qui fournit þdes services dispensés par un (praticien professionnel ou une institution de soins de santé)...ç. Si on considère un conseiller médical comme un praticien professionnel, on doit logiquement en conclure que des assureurs particuliers et sociaux, parmi lesquels figurent les mutualités, doivent être considérés comme des institutions de soins de santé et par conséquent prestataires de soins. Dans cette hypothèse, un service de médecine légale est aussi un prestataire de soins.

 Le texte de l'avant-projet s'inspire très fortement de la relation thérapeutique classique. L'exposé des motifs étend ce type de relation à toutes les relations possibles entre un prestataire de soins et un patient, sans percevoir suffisamment les conséquences de cette extension. Il ressort de ce qui suit que les conséquences de cette généralisation, en particulier en relation avec le droit des intéressés de prendre connaissance des données traitées concernant leur santé, ne peuvent pas être acceptées.

 B. Champ d'application 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, modifiée par la loi du 11 décembre 1998

 8. L'article 18 de l'avant-projet vise à remplacer l'article 10, § 2, alinéas 1er et 2, de la loi sur la protection de la vie privée par la disposition suiv ante : Toute personne a le droit, dans les conditions et suivant les modalités fixées dans la loi du (...) relative aux droits du patient, de prendre connaissance des données à caractère personnel traitées en ce qui concerne sa santé.

 Cette modification est motivée dans l'exposé des motifs, entre autres, par la considération qu'on continue à se demander si les dossiers gérés manuellement tombent sous la loi sur la protection de la vie privée. La Commission est d'avis que la définition large du concept de traitement figurant à l'article 1er, § 2, de cette loi ne peut néanmoins laisser subsister aucun doute à ce sujet.

 9. La Commission constate que la modification proposée ne modifie pas le champ d'application de la loi sur la protection de la vie privée, mais définit seulement les conditions et les modalités selon lesquelles le patient peut prendre connaissance des données à caractère personnel traitées concernant sa santé.

 Cette constatation est d'une grande importance, vu que les données à caractère personnel qui concernent la santé peuvent être traitées en dehors de la relation prestataire de soins-patient visée par l'avant-projet. L'intéressé peut donner son consentement par écrit à un tel traitement de données (article 7, § 2, a) de la loi sur la protection de la vie privée). Ces informations peuvent être traitées, également avec le consentement écrit de l'intéressé, en dehors de la responsabilité d'un professionnel des soins de santé (article 7, § 4, alinéa 1er, de la loi sur la protection de la vie privée). Il peut aussi se présenter des situations où un praticien professionnel des soins de santé est responsable du traitement de données à caractère personnel qui concernent la santé, alors qu'il n'est pas avec l'intéressé dans une relation comme celle visée par l'avant-projet. Une telle situation ne serait impensable que si on considère ipso facto la tâche du praticien professionnel en matière de soins de santé responsable comme un service fourni par un prestataire de soins au sens de l'article 3, 2°, de l'avant-projet. Cette interprétation extrêmement large n'est cependant pas évidente.

 10. tant donné que le champ d'application de la loi sur la protection de la vie privée peut être plus vaste que celui de l'avant-projet soumis pour avis, alors que le droit des intéressés de prendre connaissance des données traitées concernant leur santé devrait être exercé selon les conditions et les modalités de l'avant-projet, il faut taxer de malheureux l'emploi du terme prestataire de soins dans l'article 9 de l'avant-projet, qui réglemente le droit du patient à la consultation de son dossier et à la remise d'une copie. Ce terme n'apparaît pas, il est vrai, dans le § 2 de cet article, qui règle le droit de l'intéressé à la consultation de son dossier, mais dans le § 3, qui définit le droit à la remise d'une copie. La même objection vaut pour l'emploi du terme patient. La personne dont les données relatives à sa propre santé sont traitées n'est pas toujours un patient au sens de l'avant-projet. La Commission est d'avis que la terminologie spécifique de l'avant-projet, appliquée au droit de prendre connaissance des informations traitées en vertu de la loi sur la protection de la vie privée, qui utilise une autre terminologie, crée un vide dans lequel le droit de la personne de prendre connaissance des données traitées concernant sa santé n'est pas toujours suffisamment garanti. Si on veut créer une réglementation particulière pour les traitements de données relatives à la santé qui entrent dans le champ d'application de l'avant-projet, la réglementation actuelle doit absolument être maintenue pour les traitements qui n'entrent pas dans ce champ d'application.

 La Commission attire l'attention sur le fait que, dans ce cas, il y aura deux réglementations différentes régissant le droit des intéressés à prendre connaissance de leur dossier, ce qui peut conduire à la confusion et à l'équivoque.

 III. EXAMEN SYSTEMATIQUE DE L'AVANT-PROJET :

 A. Droit à l'information.

 11. Sur la base de l'article 7, § 1er, de l'avant-projet, le patient a droit de la part du prestataire de soins, à toutes les informations qui le concernent et qui peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et l'évolution probable de celui-ci.

 Le § 2 ajoute que la communication avec le patient doit être faite dans une langue claire et compréhensible. Le patient peut demander que les informations lui soient communiquées par écrit (§ 3). Le droit à l'information est par conséquent un droit en soi, sans qu'il doive déjà être question de suivre un traitement envisagé ou d'y donner son consentement.

 Il ressort de l'exposé des motifs que le droit à l'information dans le chef du patient comprend, en fait, un devoir d'information dans le chef du praticien professionnel. C'est une conséquence logique étant donné que le droit à l'information est fondé sur le droit de l'individu à disposer de lui-même. La doctrine aussi considère que la bonne foi et le devoir général de précaution sont des principes fondateurs du devoir d'information de la part du praticien professionnel, et plus particulièrement du médecin.

 12. L'article 4 prévoit de manière générale que, dans l'intérêt du patient, chaque praticien professionnel observe les dispositions de cette loi (dont l'avant-projet nous est soumis pour avis) dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi, le cas échéant, en concertation pluridisciplinaire. L'exposé des motifs remarque à ce sujet que l'obligation de fournir des informations au patient sur son état de santé ne peut pas être remplie par un praticien professionnel qui n'est pas légalement compétent pour établir un diagnostic, comme un infirmier ou un praticien professionnel non conventionnel qui n'est pas médecin.

 13. A la demande du patient, les informations sont communiquées à une personne de confiance désignée par lui; la demande du patient et l'identité de la personne de confiance sont consignées ou ajoutées au dossier du patient (article 7, § 2, alinéa 3).

 L'exposé des motifs précise qu'il ne faut pas suivre de procédure déterminée pour désigner la personne de confiance (p.ex. donner un mandat) et que cela ne crée pas de lien juridique entre le patient et la personne de confiance qu'il désigne et ne confère aucune compétence juridique à cette personne de confiance (p.ex. octroi d'une autorisation pour un traitement). Bref, il s'agit simplement d'une personne en qui le patient a confiance. La personne de confiance ne doit même pas être majeure.

 Les données à caractère personnel doivent être obtenues pour des finalités bien déterminées, explicites et légitimes et ne pas être traitées ultérieurement d'une façon qui, en tenant compte de tous les facteurs pertinents, c'est-à-dire des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables, soit incompatible avec ces finalités (article 4, § 1er, 2°, de la loi sur la protection de la vie privée).

 La Commission comprend que, dans une relation entre le prestataire de soins et son patient, il doit y avoir de la place pour faire appel de façon informelle à une personne de confiance. D'ailleurs, la communication d'informations à la personne de confiance se fait avec le consentement du patient. En soumettant cette communication d'informations à des règles supplémentaires et en imposant à la personne de confiance des obligations explicites en ce qui concerne l'usage qu'elle peut ou doit faire de ces informations, on ferait perdre son caractère informel à la relation entre le patient et la personne de confiance. On ne peut pourtant pas, selon la Commission, prétendre qu'aucun lien juridique ne s'établisse entre le patient et la personne de confiance, puisqu'elle peut toujours refuser. La personne de confiance, en acceptant de jouer son rôle, accepte tacitement de n'utiliser les informations qui lui seront communiquées que dans le seul intérêt du patient. On peut par conséquent parler d'une convention tacite, qui doit être exécutée de bonne foi. Dans ce sens, la Commission peut marquer son accord sur le fait que la communication d'informations à une personne de confiance ne soit pas soumise à des conditions supplémentaires.

 14. Les informations ne sont pas communiquées au patient lorsque celui-ci le demande expressément, à moins que cette non-communication ne cause manifestement un préjudice grave au patient ou à des tiers, et à condition que le prestataire de soins ait consulté préalablement un autre prestataire de soins et qu'il ait entendu la personne de confiance, s'il y en a une (article 7, § 3).

 La Commission est d'accord avec la reconnaissance du droit du patient de ne pas savoir et avec l'exception proposée et ses modalités. Elle estime cependant que le préjudice grave qui serait manifestement causé au patient ou à des tiers doit avoir un lien avec la santé du patient ou de tiers, parce que le praticien professionnel peut uniquement se prononcer en connaissance de cause à ce sujet. L'exemple qui est donné dans l'exposé des motifs (affection contagieuse) vu d'ailleurs dans ce sens. Le texte proposé est plus large et peut aussi viser un préjudice purement patrimonial. La Commission est d'avis qu'on ne peut pas charger le praticien professionnel de l'évaluation des intérêts autres que ceux qui concernent la santé, ces derniers étant il est vrai compris au sens large (bien-être physique, psychique et social).

 15. L'article 7, § 4, définit l'exception thérapeutique classique : le prestataire de soins peut exceptionnellement ne pas communiquer l'information au patient, si cette communication risque manifestement de causer un préjudice grave au patient et à condition que le prestataire de soins ait consulté à ce sujet un autre prestataire de soins. Dans ce cas, le prestataire de soins ajoute une motivation écrite au dossier du patient et il informe la personne de confiance désignée, s'il y en a une. L'exception thérapeutique devient caduque dès que la communication de l'information ne cause plus le préjudice grave précité.

 La Commission est d'accord avec cette exception au devoir d'information. Elle émet cependant les mêmes objections que celles formulées plus haut concernant le préjudice grave qui serait manifestement causé. Cette précision va également dans le sens de l'exposé des motifs, qui met explicitement l'accent sur le fait que l'exception doit être thérapeutique, au sens où la non-communication de l'information est plus bénéfique à la santé du patient que sa communication.

 La Commission note favorablement que l'exception thérapeutique ne peut pas être invoquée pour ne pas divulguer des informations au patient dans le cadre de son droit à consentir librement à toute intervention du prestataire de soins moyennant information préalable (article 8, § 3).

 B. Droit du patient de consulter son dossier et d'en obtenir une copie.

 a. Généralités.

 16. L'avant-projet contient une nouvelle réglementation concernant le droit du patient de consulter son dossier et d'en obtenir une copie. Cette réglementation serait, comme cela a déjà été mentionné, d'application chaque fois qu'une personne souhaite prendre connaissance des données à caractère personnel relatives à sa santé qui ont été traitées (remplacement de l'article 10, § 2, alinéas 1er et 2, de la loi sur la protection de la vie privée par une nouvelle disposition).

 17. Les auteurs de l'avant-projet ont opté résolument pour un droit de consultation directe, sans l'intervention d'un tiers. Ce choix est justifié dans l'exposé des motifs comme suit : \* La loi sur la protection de la vie privée laisse subsister un droit de consultation indirecte, sans préciser toutefois qui est compétent pour choisir entre la consultation directe ou indirecte, ce qui risque d'engendrer des contradictions et de produire une insécurité juridique supplémentaire.

 \* Par le fait de proposer un droit de consultation indirecte dans les cas où la confrontation avec certaines données pourrait causer un dommage au patient, on inquiète déjà le patient en lui refusant le droit de consultation directe et on réalise précisément ce qu'on voulait éviter.

 La Commission souhaite formuler à ce sujet les remarques suivantes :

 \* La lecture conjointe des alinéas 1er et 2 de l'article 10 § 2, de la loi sur la protection de la vie privée ne laisse aucun doute sur l'existence du fait que, aussi bien le responsable du traitement des données que l'intéressé peuvent demander que l'information soit communiquée par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé choisi par l'intéressé. Il n'y a aucune contradiction, ni aucun risque d'insécurité juridique.

 \* La loi sur la protection de la vie privée ne soumet le choix entre le droit de consultation directe ou indirecte à aucune condition. Il peut exister d'autres raisons que la crainte que le patient ne soit confronté à des données qui pourraient lui être préjudiciables pour proposer un droit à la consultation indirecte.

 18. L'exposé des motifs argumente, en outre, que la raison d'être du droit de consultation ne réside pas en premier lieur dans le besoin du patient de savoir, car les informations doivent déjà lui être fournies sur la base de son droit à l'information, mais que le droit de consultation sert plutôt à renforcer la position du patient en cas de (risque de) conflit avec le prestataire de soins.

 Suivant le même raisonnement, selon l'avant-projet (article 9, § 2, alinéa 5), le droit de consultation indirecte, c'est-à-dire par l'intermédiaire d'un praticien professionnel désigné par le patient ne peut être exercé que si le dossier du patient contient une motivation écrite telle que définie à l'article 7, § 4, alinéa 2 (l'exception thérapeutique).

 La Commission fait remarquer que l'avant-projet recrée par cette voie la situation que les auteurs de l'avant-projet prétendent pourtant vouloir empêcher.

 19. Le système qui a été bâti confirme l'impression que les auteurs de l'avant-projet ont surtout visé les traitements de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre d'une relation thérapeutique. Il y a cependant encore de nombreuses autres situations dans lesquelles on traite les données à caractère personnel relatives à la santé. Ce qui est caractéristique pour ces situations est souvent la distance plus importante entre le responsable du traitement (et le praticien professionnel, responsable des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé) d'un côté, et l'intéressé de l'autre. Dans ces circonstances, il n'est le plus souvent pas question d'une obligation active d'informer sur le contenu de données relatives à la santé qui ont été traitées, parce qu'on peut raisonnablement supposer que les praticiens professionnels traitants y pourvoient. Par conséquent, il n'y a pas de motivation écrite avec mention de l'exception thérapeutique enregistrée dans le fichier. Quand l'intéressé demande alors à avoir communication des informations relatives à sa santé, le responsable des données ou le praticien professionnel responsable ne devrait plus pouvoir invoquer cette exception et devrait toujours accorder une consultation directe.

 20. La Commission renvoie à ce propos à son avis n° 21/98 du 27 juillet 1998, plus précisément aux considérations du § 22, dont le passage essentiel dit :

 La Commission n'interprète pas l'intervention d'un praticien comme étant une limitation au droit d'accès. Elle renvoie à ce propos aux considérations qu'elle a émises dans ses avis n° 36/95 du 22 décembre 1995 (interprétation de l'article 10, § 3, de la loi du 8 décembre 1992, en particulier le numéro 6) et n° 30/96 du 13 novembre 1996 (relatif à l'avant-projet de loi adaptant la loi du 8 décembre 1992 à la directive 95/46/CE, en particulier le numéro 31).

 L'intervention d'un praticien vise principalement à renforcer le caractère effectif du droit d'accès. La fonction du médecin est de traduire l'information dans un langage intelligible pour l'intéressé. Dans des cas très exceptionnels, ce praticien peut également être amené à remplir un autre rôle. Il peut opérer une sélection parmi les informations s'il estime préférable de ne pas communiquer toutes les données, à savoir lorsque cette communication est susceptible de porter gravement atteinte à la santé du patient ou d'impliquer une atteinte à la vie privée de tiers .

 La Commission est d'avis que ces considérations continuent de garder leur valeur et qu'une règle, qui est peut-être adéquate dans le contexte d'une relation thérapeutique, ne doit pas nécessairement servir de modèle pour toutes les autres circonstances dans lesquelles sont traitées des données à caractère personnel qui concernent la santé.

 21. Quand un responsable de traitement de données ou un praticien professionnel responsable reçoit une demande concrète de communication d'informations, il peut rarement évaluer de façon précise quel impact le fait d'en prendre connaissance aura sur l'intéressé, que, la plupart du temps, il ne connaît pas personnellement. En cas de doute, la solution est d'appliquer la procédure de la prise de connaissance par un praticien professionnel choisi par l'intéressé. Dans la pratique, il s'agit le plus souvent du médecin de famille ou d'un autre médecin de confiance, qui est proche du patient et qui peut, en connaissance de cause, juger de sa force pour supporter la prise de connaissance de son état de santé.

 La Commission est d'avis que cette façon de procéder doit rester possible dans tous les cas où il n'y a pas de contact personnel régulier entre le prestataire de soins (dans le contexte de la loi sur la protection de la vie privée : le responsable du traitement des données et le praticien professionnel des soins de santé responsable) et le patient (l'intéressé).

 b. Analyse et commentaire.

 22. L'article 9, § 2 dispose que le patient a droit à la consultation du dossier médical qui le concerne. On doit donner suite à sa demande immédiatement et au plus tard dans les 45 jours suivant la réception de celle-ci. Les annotations personnelles d'un praticien professionnel et les données qui concernent des tiers sont exclues du droit à la consultation. Le patient peut se faire assister ou exercer son droit à la consultation par l'intermédiaire d'une personne de confiance désignée par lui, qu'il s'agisse ou non d'un praticien professionnel. Ce dernier (le praticien professionnel) consulte aussi des éléments du dossier du patient visés plus haut (les annotations personnelles et les données qui concernent des tiers).

 Selon l'exposé des motifs, on entend par annotations personnelles 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, elles perdent leur caractère de notes personnelles et ne peuvent être exclues du droit de consultation. A propos des discussions en rapport avec le concept de notes personnelles, la fonction de médiation pourrait intervenir et fournir ainsi des précisions utiles.

 23. La Commission a des doutes importants à propos de ce système. L'avant-projet ne précise pas quelle sorte d'informations le praticien professionnel est autorisé à enregistrer comme annotations personnelles. L'exposé des motifs renvoie seulement à un rôle que la fonction de médiation pourrait éventuellement jouer, sans fournir aucune précision sur son contenu.

 Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement (article 4, § 1er, 3°, de la loi sur la protection de la vie privée). Les annotations en question doivent par conséquent avoir un intérêt au regard de la finalité du traitement des données, sinon elles sont considérées comme disproportionnées. Dans ce sens, elles doivent toujours cadrer avec les finalités professionnelles de la relation entre le patient et le prestataire de soins.

 La Commission peut comprendre qu'un prestataire de soins veuille soustraire au regard de ses collaborateurs certaines informations très sensibles concernant un patient. Il n'existe aucun grief contre la dissimulation de telles informations. On ne peut néanmoins pas soustraire les données à caractère personnel à la prise de connaissance en les taxant d' annotations personnelles ou en les enregistrant séparément.

 Sur la base de l'article 13, § 1er, g) de la directive 95/46/CE, les tats membres peuvent prendre des mesures légales en vue de limiter entre autres le droit d'accès de l'intéressé aux informations le concernant pour protéger, si nécessaire, l'intéressé contre lui-même ou les droits et libertés d'autres personnes. Cette disposition peut offrir une base juridique pour certaines exceptions légales au droit de consultation, mais pas le fait que ces informations soient dissimulées à titre d' annotations personnelles.

 24. Suivant les dispositions actuelles, la loi sur la protection de la vie privée offre deux possibilités : ou bien on donne directement connaissance à l'intéressé des informations concernant sa santé, ou bien il en prend connaissance par l'intermédiaire d'un praticien professionnel désigné par lui. Dans les deux cas, toutes les données sont communiquées. L'avant-projet permet, lorsque le patient demande la consultation directe, de ne pas communiquer les annotations personnelles du prestataire de soins, sans même que le patient sache que de telles annotations concernant sa personne existent. La Commission estime que la seule existence de cette possibilité contient une violation du droit de l'intéressé à prendre connaissance des informations le concernant. La réglementation existante offre l'avantage que, dans tous les cas, au moins un tiers, le praticien professionnel choisi par l'intéressé dans ce cas, prenne connaissance de toutes les informations relatives à la santé de l'intéressé. L'appréciation des informations qui n'ont éventuellement pas (encore) été communiquées à l'intéressé appartient alors automatiquement à ce tiers.

 La Commission estime que ce système offre de meilleures garanties que celui dans lequel le prestataire de soins peut décider lui-même quelles informations il veut soustraire au droit de consultation en les qualifiant d' annotations personnelles. La Commission, pour être parfaitement claire, fait remarquer que l'existence d'annotations personnelles n'implique pas nécessairement que le dossier du patient contienne une motivation écrite concernant l'exception thérapeutique. Dans ce dernier cas, le patient ne peut, suivant l'article 9, § 2, alinéa 5, de l'avant-projet, exercer son droit de consultation que par le biais d'un praticien professionnel, qui peut également avoir communication des annotations personnelles du prestataire de soins. Si le dossier ne contient pas la motivation écrite en question, le patient doit exercer son droit de consultation par l'intermédiaire d'une personne de confiance qui est en même temps praticien professionnel afin qu'un tiers puisse prendre connaissance des annotations personnelles du prestataire de soins.

 25. En relation avec le droit à l'information directe ou indirecte, la Commission renvoie aux remarques déjà formulées. En ce qui concerne l'information par l'intermédiaire d'une personne de confiance, qui n'est pas un praticien professionnel, les mêmes considérations sont toujours valables pour l'essentiel. La Commission reconnaît que dans de nombreux cas il n'existera aucun inconvénient à une communication directe, mais elle estime aussi que cette façon de travailler nuira dans d'autres cas à la qualité de la transmission de l'information.

 26. Il ne ressort ni de l'avant-projet ni de l'exposé des motifs, lequel ne mentionne aucune motivation à ce sujet, pourquoi le praticien professionnel désigné par le patient doit recevoir communication des informations contenues dans le dossier du patient qui concernent des tiers. Cela peut se justifier par des considérations de nature pratique : il n'est pas toujours facile d'effacer dans un rapport médical les informations qui concernent des tiers. Mais ce problème existe aussi lorsqu'on accorde à l'intéressé un droit de consultation directe. Il se pourrait aussi que l'on veuille donner au praticien professionnel désigné par le patient une image complète de la problématique médicale du patient, y compris les éléments qui ont trait à son environnement social, à sa filiation, à son hérédité, etc...

 Etant donné le manque de motivation, la Commission ne peut pas être d'accord avec la communication des informations concernant des tiers dans le cadre d'une procédure qui a pour but unique de donner à l'intéressé lui-même (le patient) accès aux informations sur son état de santé.

 La même considération vaut aussi pour la communication, en application de l'article 9, § 2, alinéa 5, d'informations qui concernent des tiers.

 27. Sur la base de l'article 9, § 3 de l'avant-projet, le patient a droit à une copie de la totalité ou d'une partie du dossier médical qui le concerne, à prix coûtant, conformément aux règles définies au § 2.

 La Commission émet à ce propos, mutatis mutandis, les mêmes observations que celle concernant l'article 9, § 2.

 L'article 9, § 3, alinéa 2 prévoit expressément que le prestataire de soins peut refuser cette copie s'il est d'avis qu'en accédant à la demande, il pourrait manquer à l'égard des tiers à son devoir en matière de secret professionnel.

 Suivant l'exposé des motifs, cette règle vise à empêcher un mauvais usage éventuel que des tiers (p. ex. des assureurs, des employeurs) pourraient faire d'une copie qu'ils pourraient obtenir par l'intermédiaire du patient en faisant pression sur celui-ci. Il est aussi renvoyé à la situation des personnes contraintes de cohabiter dans un contexte fermé, comme p. ex. dans une prison ou dans un établissement de défense sociale, etc...

 La Commission estime que la disposition proposée est trop large et laisse une trop grande liberté d'appréciation au prestataire de soins pour refuser une copie. Le prestataire de soins devrait disposer d'indications précises dont il ressort que des pressions sont exercées afin que celui-ci communique une copie de son dossier à des tiers.

 28. L'article 9, § 4, accorde un droit d'accès au dossier du patient après le décès du patient, par l'intermédiaire du praticien professionnel désigné par le demandeur, au conjoint, au partenaire cohabitant légal, au partenaire et aux parents jusqu'au deuxième degré, pour autant que leur demande soit suffisamment motivée et spécifiée et que le patient ne s'y soit pas expressément opposé. Le praticien professionnel désigné a également accès aux annotations personnelles et aux informations concernant des tiers.

 L'exposé des motifs souligne que le droit d'accès est lié à des conditions strictes :

 1. le patient ne doit pas s'y être expressément opposé de son vivant;

 2. le cercle des proches qui peut demander communication du dossier est limité;

 3. il doit ressortir de l'évaluation des d'intérêts en présence que les intérêts des demandeurs d'accès prévalent sur le droit au respect de la vie privée du défunt; il n'est pas question d'un automatisme; le droit d'accès ne peut pas porter sur les éléments du dossier qui ne sont pas pertinents compte tenu de la motivation donnée par les demandeurs;

 4. la communication doit toujours se faire de façon indirecte.

 Ainsi l'avant-projet répond à une demande que la Commission a formulée dans son avis 18/2000, auquel se réfère d'ailleurs l'exposé des motifs. La Commission estime que la réglementation proposée comble de façon très satisfaisante une grande lacune. Néanmoins, elle continue d'estimer que, en l'absence d'une motivation convaincante, les informations concernant des tiers ne peuvent pas non plus être communiquées au praticien professionnel désigné.

 C. Droit à la protection de la vie privée.

 29. L'article 10 confirme les principes les plus importants en matière de protection de la vie privée du patient et l'interdiction de toute ingérence dans l'exercice de ce droit.

 La Commission se rallie totalement au contenu de cet article.

 D. Droit à une médiation en matière de plainte.

 30. L'avant-projet (article 11, § 1er) donne au patient le droit de déposer plainte auprès de la fonction de médiation compétente concernant l'exercice des droits qui lui sont reconnus par l'avant-projet soumis pour avis. Un service de médiation est créé auprès de la Commission fédérale Droits du patient, laquelle doit également encore être créée (article 16, § 3). Ce service de médiation est compétent pour renvoyer la plainte d'un patient vers la fonction de médiation compétente ou, à défaut, pour la traiter lui-même. Le Roi précise les règles concernant la composition et le fonctionnement de la Commission fédérale Droits du patient (article 16, § 4). Le Roi fixe également les conditions auxquelles la fonction de médiation doit satisfaire en ce qui concerne l'indépendance, le secret professionnel, l'expertise, la protection juridique, l'organisation, le fonctionnement, les règles de procédure et le ressort (article 11, § 3). Chaque hôpital doit disposer d'une fonction de médiation (article 17, insertion d'un article 70 quater dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987).

 Le droit à une médiation en matière de plainte est en rapport avec la protection de la vie privée en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel, étant donné que le dépôt et le traitement de la plainte vont de paire avec la communication des données à caractère personnel, notamment des données à caractère personnel qui concernent la santé.

 Pour ce motif, la Commission souhaite que les futurs arrêtés d'exécution se rapportant à la loi relative aux droits du patient lui soient soumis pour avis. La Commission fait remarquer que sa propre compétence pour instruire les plaintes reste intacte (article 31, § 1er, de la loi sur la protection de la vie privée). C'est pourquoi il est indiqué de lui fournir les instruments nécessaires pour assurer la cohérence dans le traitement de plaintes concernant le traitement de données à caractère personnel par le service de médiation et les fonctions de médiation.

 E. Représentation du patient.

 31. L'avant-projet prévoit un système cohérent de représentation du patient pour tous les cas dans lesquels celui-ci n'est pas en état d'exercer lui-même les droits qui lui ont été reconnus par l'avant-projet. Dans ces cas, il peut y avoir aussi une communication d'informations relatives à la santé du patient à son représentant.

 32. Pour un patient qui est mineur (article 12), ses droits sont exercés par les parents qui exercent sur lui l'autorité parentale ou par le tuteur. Le patient est cependant, suivant son âge et sa maturité, associé à l'exercice de ses droits. S'il s'avère apte à exercer ses droits lui-même, il peut le faire sans l'intervention de ses parents ou de son tuteur.

 33. Pour un patient majeur qui tombe sous le statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction (article 13), ses droits sont exercés par ses parents ou son tuteur. Le patient est, selon son pouvoir de compréhension, associé autant que possible à l'exercice de ses droits. La différence avec le régime du mineur normal repose sur le fait que la personne relevant du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction n'a en aucun cas le droit d'exercer elle-même ses droits.

 34. Pour un patient majeur qui ne tombe pas sous un des statuts visés à l'article 13 et qui n'est pas en état d'exercer lui-même ses droits (incapacité de fait), l'avant-projet prévoit une cascade de représentants (article 14, §§ 1er et 2). Dans l'ordre, ce sont :

 \* la personne qui a été désignée préalablement par le patient lui-même pour se substituer à lui (le mandataire désigné par le patient). Sa désignation s'effectue par un mandat écrit spécifique, daté et signé par le patient et cette personne;

 \* le conjoint cohabitant, le partenaire cohabitant ou le partenaire cohabitant de fait;

 \* un enfant majeur, un parent, un frère majeur ou une sur majeure du patient;

 \* le praticien professionnel concerné, au besoin dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire. Le praticien professionnel agit aussi en cas de conflit entre deux ou plusieurs des personnes susmentionnées.

 Le patient est autant que possible, en fonction de sa capacité de compréhension, associé à l'exercice de ses droits (article 14, § 3).

 Le grand avantage de ce système de cascade est, selon l'exposé des motifs, qu'un praticien professionnel peut désigner rapidement et de façon pragmatique un représentant unique pour le patient, ce qui permet de prévenir les conflits.

 35. Les représentants agissant selon les règles susmentionnées exercent tous les droits qui sont reconnus au patient en vertu de l'avant-projet, y compris le droit à l'information et le droit à la communication du dossier du patient. Le praticien professionnel concerné peut toutefois, en vue de la protection de la vie privée du patient, rejeter en tout ou en partie la demande du représentant (légal, désigné par le patient lui-même ou informel) visant à obtenir consultation ou copie du dossier du patient (article 15, § 1er).

 36. Conformément à la position déjà adoptée à plusieurs reprises, la Commission estime que, en cas de représentation également, il faut laisser aux deux parties le choix d'exercer le droit de consultation directe ou par l'intermédiaire d'un praticien professionnel. Même si le prestataire de soins estime qu'il doit refuser la consultation du dossier ou la délivrance d'une copie en vue de la protection de la vie privée du patient, un praticien professionnel désigné comme représentant devrait être autorisé à consulter le dossier, ceci comme contrepoids à une éventuelle interprétation trop large de cette exception que pourrait faire le prestataire de soins. L'intervention d'un praticien professionnel qui se situe en dehors de la relation prestataire de soins-patient offre en général une garantie supplémentaire pour une évaluation adéquate des intérêts.

 F. Modification de l'article 95 de la loi sur le contrat d'assurance terrestre.

 37. L'article 19 de l'avant-projet vise à supprimer la première phrase de l'alinéa 1er de l'article 95 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre, qui s'énonce comme suit : Le médecin choisi par l'assuré remet à l'assuré qui en fait la demande les certificats médicaux nécessaires à la conclusion ou à l'exécution du contrat.

 L'exposé des motifs souligne que cette disposition franchement défavorable au patient impose au médecin choisi par l'assuré l'obligation de transmettre à l'assureur, à la demande du patient et par l'intermédiaire du patient, toute information médicale qu'un assureur juge nécessaire à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat d'assurance de personnes. La mise en balance des intérêts du patient et de l'assureur s'est avérée si manifestement à l'avantage de ce dernier qu'une modification s'impose.

 La Commission se rallie totalement à ces considérations.

 PAR CES MOTIFS,

 La Commission émet un avis favorable, sous réserve des observations formulées.