



CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

avis 77.028/2
du 24 septembre 2024

advies 77.028/2
van 24 september 2024

sur

over

un projet d'arrêté royal 'sur
l'accès aux données de santé'

een ontwerp van koninklijk
besluit 'over de toegang tot
gezondheidsgegevens'

Le 26 août 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'sur l'accès aux données de santé'.

Le projet a été examiné par la deuxième chambre le 23 septembre 2024. La chambre était composée de Patrick RONVAUX, président de chambre, Pierre-Olivier DE BROUX et Laurence VANCRAVEBECK, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Xavier DELGRANGE, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre-Olivier DE BROUX.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 24 septembre 2024.

*

Op 26 augustus 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'over de toegang tot gezondheidsgegevens'.

Het ontwerp is door de tweede kamer onderzocht op 23 september 2024. De kamer was samengesteld uit Patrick RONVAUX, kamervoorzitter, Pierre-Olivier DE BROUX en Laurence VANCRAVEBECK, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Xavier DELGRANGE, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre-Olivier DE BROUX.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 24 september 2024.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

OBSERVATION PRÉALABLE

Compte tenu du moment où le présent avis est donné, la section de législation attire l'attention du demandeur d'avis sur le fait que la dissolution des Chambres législatives emporte que, depuis cette date et jusqu'à ce que, à la suite de l'élection des membres de la Chambre des représentants, le Roi nomme un nouveau Gouvernement, le Gouvernement ne dispose plus de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le Gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Le projet a pour objet d'exécuter les articles 36 et 37 de la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé', qui disposent :

« Art. 36. Le professionnel des soins 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.

Lors de l'octroi du consentement visé à l'alinéa 1^{er}, le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé.

Le Roi peut définir les modalités relatives au consentement visé à l'alinéa 1^{er}.

Art. 37. Le professionnel des soins de santé a uniquement accès aux données à caractère personnel relatives à la santé des patients avec lesquels il entretient une relation thérapeutique.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, on entend par relation thérapeutique toute relation entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés.

Le Roi peut, avec indication des cas spécifiques d'échange de données à caractère personnel relatives à la santé du patient, désigner les catégories de professionnels des soins de santé qui, malgré le fait qu'en application de l'alinéa 2, ils entretiennent une relation thérapeutique avec le patient, n'ont pas accès à l'échange des données visées ».

2. L'article 36 de la loi du 22 avril 2019 pose donc l'exigence fondamentale que les données d'un patient puissent être communiquées moyennant le consentement éclairé de celui-ci ¹. Cette notion de consentement éclairé n'est pas explicitée dans la loi mais le commentaire de l'article 36 précise :

« L'article 36 érige le consentement éclairé du patient en préalable général à tout échange de données relatives à la santé ou à tout accès par un professionnel des soins de santé aux données relatives à la santé tenues à jour par un autre professionnel des soins de santé dans le cadre d'une prestation des soins de santé (en milieu hospitalier, au sein d'un groupement de médecins, par exemple). En d'autres termes, le patient doit toujours donner un droit d'accès aux données en question. Le professionnel des soins de santé devra par conséquent pouvoir démontrer que le patient a consenti d'une façon quelconque à l'accès spécifique qu'il se procure. Il est évident que le patient peut refuser son consentement ou retirer, à tout moment, son consentement précédemment donné (voir article 7, alinéa 3, du règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE')². Il ne s'agit pas d'un consentement dans le cadre duquel les professionnels de santé bénéficiant d'un accès sont désignés par le patient individuel. En revanche, le texte prévoit expressément que le patient peut exclure certains professionnels des soins de santé lorsqu'il donne son consentement (par exemple, un médecin déterminé au sein d'un groupement de médecins).

En cas d'exclusion, de refus ou de retrait du consentement, le professionnel des soins de santé n'aura en aucune façon accès aux données de santé du patient, pas même si les conditions exposées ci-après sont remplies. Par exemple, un patient en traitement chez un professionnel des soins de santé dans le cadre d'un accord de collaboration aura peut-être une relation thérapeutique avec les autres professionnels des soins de santé et l'accès par les autres professionnels des soins de santé pourrait peut-être aussi remplir les conditions fixées ci-après. Mais cela ne veut pas dire que tous les professionnels des soins de santé faisant partie de l'accord de collaboration auront automatiquement accès aux données du patient en question. Lorsqu'il donne son consentement, celui-ci a la faculté d'exclure certains professionnels des soins de santé faisant partie de l'accord de collaboration.

Les modalités du consentement visé par cet article peuvent être définies par arrêté royal » ².

¹ Comme le soulignait l'Autorité de protection des données dans son avis n° 100/2018 du 26 septembre 2018 à propos de cette disposition, « le 'consentement' visé dans l'avant-projet de loi se doit d'être interprété conformément à la définition du consentement sous le RGPD, laquelle requiert 'une manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque, par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement' (article 4.11 RGPD) ». Les conditions applicables à ce consentement sont précisées à l'article 7 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' (ci-après : le « RGPD »).

² Projet de loi 'relatif à la qualité de la pratique des soins de santé' (*Doc. parl.*, Chambre, 2018-2019, n° 54-3441/001, pp. 50-51).

Par ailleurs, les travaux préparatoires ajoutent que la notion de « consentement éclairé » doit être définie à la lumière de la loi du 22 août 2002 ‘relative aux droits du patient’, que la loi du 22 avril 2019 « n’altère [...] en rien »³. Cette loi « ne touche pas » aux dispositions de la loi du 22 août 2002 qui garantit les « 7 droits principaux du patients », parmi lesquels figurent « le droit d’être informé et de consentir librement à toute intervention médicale » et « le droit à la vie privée et au respect de son intimité »⁴.

Les travaux préparatoires de la loi du 22 avril 2019 précisent encore :

« Dans le cadre de la liberté diagnostique et thérapeutique, cela signifie en particulier que le patient a le droit de consentir de manière éclairée, préalablement et librement à toute intervention d’un professionnel des soins de santé. Ceci implique également que le patient peut refuser la prestation choisie par le professionnel des soins de santé »⁵.

S’agissant du « consentement éclairé », dans son avis n° 52/2024 du 17 mai 2024, l’Autorité de protection des données a formulé l’observation suivante :

« 18. Le principe selon lequel la participation, l’autorité et le contrôle (droit à l’autodétermination) du patient concernant l’échange et le partage de ses données de santé se traduisent par une exigence du ‘consentement’ a cours depuis longtemps. Il ressort des explications de la ministre dans le cadre de la discussion de l’article 36 de la loi sur la qualité que : ‘[...] le projet de loi ne fixe que les conditions de partage de données dans le cadre des soins de santé. [...] Pour le partage d’informations médicales entre professionnels des soins de santé, il faut le consentement éclairé du patient sur base de la loi relative aux droits du patient, sur laquelle est basé le présent projet de loi’⁶. L’article 4 de l’arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général⁷, et l’article 33 de la loi coordonnée relative à l’exercice des professions des soins de santé, du 10 mai 2015⁸, tout comme l’article 19 de la loi sur la qualité elle-même, mentionnent également le consentement comme condition à l’obligation pour un professionnel des soins de santé de communiquer des informations

³ *Ibidem*, p. 17.

⁴ *Ibidem*, p. 9.

⁵ *Ibidem*, p. 17.

⁶ *Note de bas de page n° 15 de l’avis cité* : Rapport de la deuxième lecture du Projet de loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé, discussion des articles 36 et 37 (p. 17).

⁷ *Note de bas de page n° 16 de l’avis cité* : « § 1^{er}. Le médecin généraliste-gestionnaire d’un ‘DMG’ transmet, moyennant le consentement du patient, toutes les données nécessaires et utiles aux collègues médecins généralistes ou spécialistes qui traitent le patient en question ».

⁸ *Note de bas de page n° 17 de l’avis cité* : « § 1^{er}. Tout praticien (...) est tenu, à la demande ou avec l’accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires d’ordre médical ou pharmaceutique le concernant. (...) »

§ 2. Tout praticien visé à l’article 43 est tenu, à la demande ou avec l’accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter un acte visé à l’article 43, § 4, toutes les informations utiles et nécessaires d’ordre médical le concernant. (...) ».

pour poursuivre ou compléter un traitement. L'article 22 du décret flamand du 25 avril 2014 relatif à l'organisation du réseau pour le partage de données entre acteurs des soins ⁹ associe le partage d'informations de santé dans un dossier électronique partageable à un consentement écrit ou à l'accord du patient concerné (bien que cette disposition contienne encore un renvoi à l'ancienne loi vie privée). L'ancienne loi vie privée prévoyait également en son article 7, § 5 que les données à caractère personnel relatives à la santé devaient en principe être collectées auprès de la personne concernée elle-même ¹⁰.

19. À cet égard, l'Autorité fait remarquer que dans la mesure où l'avant-projet d'arrêté royal (tel qu'expliqué dans le Rapport au Roi et par le demandeur) entendrait affaiblir le consentement éclairé (spécifique) au droit d'accès à certaines informations de santé en l'assimilant au consentement que la personne concernée donne à l'intervention de soins de santé d'un professionnel des soins de santé, la plus-value visée de l'article 36 de la loi sur la qualité au niveau du droit à l'autodétermination au partage de l'information serait compromise, et ce notamment dans des situations spécifiques comme la situation susmentionnée d'un second avis sans idée préconçue. Un réexamen de l'exposé en la matière en page 2 du Rapport au Roi s'impose ».

3. Invité à préciser quels sont les critères qui permettent de s'assurer que le consentement est bien éclairé et interrogé si ces critères ne devraient pas figurer dans le dispositif de l'arrêté, le délégué du Ministre a répondu :

« Artikel 1 legt de mogelijke wijzen vast waarop de geïnformeerde toestemming kan worden verleend. De term 'geïnformeerd' duidt erop dat degene die de toestemming verleent, vooraleer deze te verlenen, degelijk is geïnformeerd over de draagwijdte en de inhoud van de toestemming. Dit impliceert o.a. dat de patiënt op voorhand is geïnformeerd dat de gegevensdeling enkel geschiedt voor het doeleinde van verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue, toegankelijke en patiëntveilige zorg, en enkel betrekking heeft op de informatie die relevant is voor dat doeleinde. Het lijkt ons aangewezen om de concrete toelichting van de term 'geïnformeerd' op te nemen in het verslag aan de Koning, eerder dan in het KB zelf ».

⁹ *Note de bas de page n° 18 de l'avis cité* : « L'accès au dossier électronique partageable de l'utilisateur de soins par les acteurs des soins requiert le consentement écrit de l'utilisateur de soins concerné. Ce consentement peut être révoqué par écrit. Le contenu du consentement de l'utilisateur de soins demeure inchangé au fil du temps si le consentement n'est pas modifié. Le consentement peut également être donné ou révoqué de manière électronique, si ce consentement électronique offre les mêmes garanties qu'un consentement écrit. (...) Le consentement écrit ou électronique visé à l'alinéa premier doit satisfaire aux conditions de l'article 1^{er}, § 8, de la loi sur le traitement des données à caractère personnel. (...) ».

¹⁰ *Note de bas de page n° 19 de l'avis cité* : Ce principe devait empêcher que pour dispenser des soins ou des traitements (ou dans d'autres circonstances), des données de santé de la personne concernée soient collectées à partir de toutes sortes de sources, entre autres auprès d'autres professionnels des soins de santé, sans que la personne concernée puisse exercer un quelconque contrôle à cet égard. (Voir l'Exposé des motifs du projet de loi transposant la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *Doc. parl.* Chambre, 1997-98, n° 1566/1, pp. 39-40).

Au vu de l'importance du caractère éclairé du consentement que le patient doit donner, notamment en matière de partage de données le concernant, il s'indique de préciser dans l'arrêté lui-même les modalités du recueil de ce consentement par le médecin afin d'en garantir l'effectivité et de veiller à la sécurité juridique. Il convient en effet d'être certain que la procédure suivie permettra, dans un premier temps, de s'assurer de la réalité du consentement et que celui-ci est donné par un patient dûment éclairé ¹¹ et, dans un deuxième temps, le cas échéant, de fournir la preuve de ce consentement en cas de litige. Tel n'est notamment pas toujours le cas d'un consentement donné verbalement, hypothèse pourtant prévue à l'article 1^{er}, alinéa 3, du projet.

4. Ce faisant, la contradiction figurant au sein de l'article 1^{er} du projet sera levée. En vertu de l'alinéa 1^{er}, le consentement peut en effet être recueilli de deux manières :

- soit par l'expression de ce consentement dans le cadre de la constitution de répertoires de références visés à l'article 5, 4^o, b), de la loi du 21 août 2008 'relative à la création et à l'organisation de la plateforme eHealth', remplacé par la loi du 23 novembre 2023, étant entendu que cette disposition prévoit déjà l'expression du consentement du patient pour permettre sa consultation ;

- soit par l'expression explicite du consentement par le patient.

La section de législation n'aperçoit alors pas comment ce consentement pourrait être « déduit du comportement du patient » comme l'énonce l'alinéa 3 de la même disposition.

Certes, comme le relève le rapport au Roi, le fait que le consentement peut être déduit du comportement du patient figure déjà à l'article 8 de la loi du 22 août 2002. Toutefois, cette disposition vise une intervention médicale et non le partage de données. L'article 8, § 3, de cette loi dispose :

« Le consentement visé au paragraphe 1^{er} est donné expressément, sauf lorsque le professionnel des soins de santé, après avoir informé suffisamment le patient conformément au paragraphe 1^{er}, peut raisonnablement inférer du comportement du patient qu'il consent à l'intervention.

À la demande du patient ou du professionnel des soins de santé, le consentement est fixé par écrit, soit par un support papier ou forme électronique et ajouté dans le dossier du patient ».

¹¹ À cet égard, conformément aux articles 12 et 13 du RGPD, les informations requises doivent être transmises « d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples ». La Chambre contentieuse de l'Autorité de protection des données examine le caractère éclairé du consentement en vérifiant que l'information est « (i) complète, (ii) précise, (iii) intelligible et (iv) visible » (Jacques, F. et Knockaert, M., « Chapitre 2 - La base de licéité du traitement des données à caractère personnel au travers des décisions de la Chambre Contentieuse de l'APD » in Knockaert, M. et Van Gyseghem, J.-M. (dir.), *5 années de jurisprudence de la Chambre contentieuse de l'APD*, Bruxelles, Larcier-Intersentia, 2024, pp. 52-54).

Interrogé s'il n'est pas plus facile de déduire le consentement dans le premier cas, où le patient se soumet à l'acte du médecin, que dans le second et invité à préciser, en cas de partage de données, quel serait ici le comportement qui révélerait le consentement, le délégué du Ministre a répondu :

« Wanneer uit de gedragingen van een zorggebruiker kan worden afgeleid dat hij/zij toestemming heeft gegeven tot verzorging door deze zorgverstrekker, is het absoluut noodzakelijk dat deze toestemming ook betrekking heeft op de toegang door deze zorgverstrekker tot gezondheidszorggegevens waarover deze zorgverstrekker dient te beschikken om kwalitatieve en patiëntveilige zorg te verstrekken ».

Il ne peut toutefois pas être inféré du respect de l'article 8 de la loi du 22 août 2002 que toutes les hypothèses de l'article 36 de la loi du 22 avril 2019 sont rencontrées, ce dernier permettant la consultation des données par un professionnel qui entretient une relation thérapeutique avec un patient, sans nécessairement que cette relation soit directement liée à l'intervention visée à l'article 8 de la loi du 22 août 2002 ¹².

À l'article 1^{er}, alinéa 3, du projet, les mots « ou être déduit du comportement », en ce qu'ils ne garantissent pas la sécurité juridique, seront donc omis.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

PRÉAMBULE

Il n'y a pas lieu de viser, à l'alinéa 1^{er}, les articles 37, 107 et 108 de la Constitution. Les articles 1^{er} et 2 du projet trouvent en effet leur fondement juridique dans l'article 36 de la loi du 22 avril 2019 tandis que l'article 3 trouve son fondement juridique dans l'article 37 de la même loi. À cet égard, il convient de relever que l'article 37 définit la « relation thérapeutique » comme étant « toute relation entre un patient et un professionnel des soins de santé dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés », la notion de soins de santé étant par ailleurs définie de manière large par l'article 2, 3^o, de la loi du 22 avril 2019 comme « les services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie » ¹³.

L'alinéa 1^{er} du préambule sera donc omis.

¹² Comme l'a relevé l'Autorité de protection des données dans son avis 52/2024, « [o]n peut penser ici à une situation de second avis dans laquelle un patient souhaite garantir une évaluation sans idée préconçue (en excluant donc l'accès à des idées et des points de vue formulés et enregistrés précédemment par d'autres professionnels de la santé) » (observation n° 17).

¹³ Voir également le commentaire de l'article 37 de la loi du 22 avril 2019 : « Le terme 'relation thérapeutique' est donc très large. La relation peut être de nature diagnostique, curative, préventive ou palliative, mais, par exemple, la médecine d'entreprise, la médecine des assurances et la médecine de contrôle relèvent en principe également de la définition de la relation thérapeutique » (Projet de loi, *Doc. parl.*, Chambre, 2018-2019, n° 54-3441/001, p. 51).

DISPOSITIF

Article 1^{er}

À l'alinéa 1^{er}, dans la version française, il convient de remplacer les mots « du consentement » par les mots « de l'accord », afin d'assurer la cohérence avec l'alinéa 2, qui fait référence à « l'accord visé au premier alinéa ».

À l'alinéa 2, la portée des termes « en application de cette disposition » n'apparaît pas clairement. Il convient d'indiquer plus précisément de quelle disposition il s'agit.

Article 2

À l'alinéa 2, le fait d'indiquer que la demande d'exclusion doit être présentée « à l'avance, en respectant un délai raisonnable » ne permet pas de cerner précisément l'obligation qui est mise à charge du patient. Cette disposition sera réexaminée et, à tout le moins, explicitée dans le rapport au Roi.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten ‘op de Raad van State’, gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE OPMERKING

Rekening houdend met het ogenblik waarop dit advies gegeven wordt, vestigt de afdeling Wetgeving de aandacht van de adviesaanvrager erop dat de ontbinding van de wetgevende kamers tot gevolg heeft dat de regering sedert die datum en totdat, na de verkiezing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, een nieuwe regering is benoemd door de Koning, niet meer over de volheid van haar bevoegdheid beschikt. Dit advies wordt evenwel gegeven zonder dat nagegaan wordt of dit ontwerp in die beperkte bevoegdheid ingepast kan worden, aangezien de afdeling Wetgeving geen kennis heeft van het geheel van de feitelijke gegevens die de regering in aanmerking kan nemen als ze te oordelen heeft of het vaststellen of het wijzigen van verordeningen noodzakelijk is.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. Het ontwerp strekt ertoe uitvoering te geven aan de artikelen 36 en 37 van de wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’ die als volgt luiden:

“Art. 36. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid van de patiënt die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars op voorwaarde dat de patiënt voorafgaand zijn geïnformeerde toestemming tot deze toegang gaf.

De patiënt kan bij het verlenen van de in het eerste lid bedoelde toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars uitsluiten.

De Koning kan nadere regels bepalen voor de in het eerste lid bedoelde toestemming.

Art. 37. De gezondheidszorgbeoefenaar heeft enkel toegang tot de persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt waarmee hij een therapeutische relatie heeft.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt onder therapeutische relatie verstaan een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt.

De Koning kan met aanwijzing van de specifieke gevallen van uitwisseling van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt, de categorieën gezondheidszorgbeoefenaars aanwijzen die ondanks dat ze in toepassing van het tweede lid een therapeutische relatie met de patiënt hebben, geen toegang hebben tot de uitwisseling van bedoelde gegevens.”

2. Artikel 36 van de wet van 22 april 2019 stelt dus als grondvereiste dat de gegevens van een patiënt meegedeeld mogen worden indien hij daartoe zijn geïnformeerde toestemming geeft.¹ In de wet wordt aan dit begrip “geïnformeerde toestemming” geen nadere invulling gegeven, maar de bespreking van artikel 36 vermeldt in dat verband het volgende:

“In artikel 36 wordt de vereiste van voorafgaande geïnformeerde toestemming van de patiënt in het algemeen als voorwaarde vastgelegd voor elke uitwisseling van gezondheidsgegevens of toegang door een gezondheidszorgbeoefenaar tot gezondheidsgegevens die door een andere gezondheidszorgbeoefenaar werden bijgehouden in het kader van een verstrekking van gezondheidszorg (vb. ook intramuraal, binnen een groepspraktijk). De patiënt moet met andere woorden steeds een toegangsrecht verlenen. De gezondheidszorgbeoefenaar zal bijgevolg moeten kunnen bewijzen dat de patiënt op een of ander manier zijn toestemming verleende tot de specifieke toegang die hij zich verschaft. Het is evident dat de patiënt zijn toestemming kan weigeren en een eerder gegeven toestemming te allen tijde kan intrekken (zie artikel 7, lid 3, van verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG’). Het betreft geen toestemming waarbij de gezondheidszorgbeoefenaars die toegang hebben door de patiënt individueel moeten worden aangeduid. Wel is uitdrukkelijk voorzien dat de patiënt bij het verlenen van zijn toestemming bepaalde gezondheidszorgbeoefenaars kan uitsluiten (vb. een bepaalde arts binnen een groepspraktijk).

Bij uitsluiting, weigering of intrekking van toestemming heeft de gezondheidszorgbeoefenaar op geen enkele wijze toegang tot de gezondheidsgegevens van de patiënt ook niet indien de hierna toegelichte voorwaarden zijn vervuld. Bijvoorbeeld een patiënt in behandeling bij een gezondheidszorgbeoefenaar in een samenwerkingsverband heeft misschien wel een therapeutische relatie met de andere gezondheidszorgbeoefenaars en de toegang door de andere gezondheidszorgbeoefenaars zou misschien ook wel voldoen aan de hierna gestelde voorwaarden. Echter dit impliceert niet dat alle gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband automatisch toegang hebben tot de gegevens van deze patiënt. De patiënt kan bij het verlenen van zijn toestemming welbepaalde gezondheidszorgbeoefenaars van het samenwerkingsverband uitsluiten.

¹ Zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit in haar advies nr. 100/2018 van 26 september 2018 in verband met die bepaling onderstreept heeft, “[moet] de ‘toestemming’ bedoeld in het voorontwerp van wet (...) worden geïnterpreteerd conform de definitie van het begrip toestemming van de AVG die stelt: ‘elke vrije specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt’ (artikel 4.11 AVG)”. Artikel 7 van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 ‘betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)’ (hierna: de “AVG”) vermeldt welke voorwaarden van toepassing zijn op die toestemming.

Bij koninklijk besluit kunnen nadere regelen worden vastgelegd met betrekking tot de toestemming bedoeld in dit artikel.”²

De parlementaire voorbereiding vermeldt daarenboven ook nog dat het begrip “geïnformeerde toestemming” gedefinieerd moet worden in het licht van de wet van 22 augustus 2002 ‘betreffende de rechten van de patiënt’, waaraan de wet van 22 april 2019 “[geen] afbreuk [doet]”.³ Door deze wet wordt het “niet geraakt” aan de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 die de “7 belangrijkste patiëntenrechten” waarborgt waaronder het “recht om geïnformeerd en vrij toe te stemmen in iedere medische tussenkomst” en het “recht op een privéleven en intimiteit”.⁴

In de parlementaire voorbereiding van de wet van 22 april 2019 wordt ook nog het volgende gesteld:

“In het kader van de diagnostische en therapeutische vrijheid betekent dit in het bijzonder dat de patiënt het recht heeft om geïnformeerd, voorafgaand en vrij toe stemmen in iedere tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar. Dit houdt ook in dat de patiënt de door de gezondheidszorgbeoefenaar gekozen verstrekking kan weigeren.”⁵

Met betrekking tot de “geïnformeerde toestemming” heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit in haar advies nr. 52/2024 van 17 mei 2024 het volgende opgemerkt:

“18. Het uitgangspunt waarbij inspraak, zeggenschap en controle (zelfbeschikkingsrecht) van de patiënt over de uitwisseling en deling van zijn gezondheidsgegevens, vertaald wordt naar een vereiste van ‘toestemming’ is al langer gangbaar. Uit de toelichting van de Minister bij de bespreking van artikel 36 Kwaliteitswet in tweede lezing blijkt dat: ‘(...) het wetsontwerp louter beoogt de voorwaarden vast te stellen waaronder bij de gezondheidszorg de gegevens onderling mogen worden gedeeld. (...) Op grond van de wet betreffende de rechten van de patiënt, waarop dit wetsontwerp is gebaseerd, is voor het delen van medische informatie tussen gezondheidszorgbeoefenaars de geïnformeerde toestemming van de patiënt vereist.’⁶ Ook artikel 4 van het KB van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier,⁷ artikel 33 van de wet van 10 mei 2015⁸ betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, vermelden, net

² Wetsontwerp ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’ (*Parl.St.* Kamer 2018-19, nr. 54-3441/001, 50-51).

³ *Ibidem*, 17.

⁴ *Ibidem*, 9.

⁵ *Ibidem*, 17.

⁶ Voetnoot 14 van het geciteerde advies: Verslag van de tweede lezing Wetsontwerp inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, artikelsgewijze bespreking artikel 36 en 37 (p. 17).

⁷ Voetnoot 15 van het geciteerde advies: “§ 1. De huisartsbeheerder van een ‘AMD’ deelt, met toestemming van de patiënt, aan collega’s huisartsen of geneesheren-specialisten die de betrokken patiënt behandelen alle nodige en nuttige gegevens mee.”

⁸ Voetnoot 16 van het geciteerde advies: “§ 1. Elke beoefenaar (...) is gehouden, op verzoek of met akkoord van de patiënt, aan een ander behandelend beoefenaar door de patiënt aangeduid om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voor te zetten of te vervolledigen, alle nuttige of noodzakelijke hem betreffende inlichtingen van geneeskundige of farmaceutische aard mede te delen. (...)”

§2. Elke in artikel 43 bedoelde beoefenaar is ertoe gehouden, op verzoek of met instemming van de patiënt, aan een andere behandelende beoefenaar, aangewezen door deze laatste om een in artikel 43, § 4, bedoelde handeling te volgen of aan te vullen, alle nuttige en nodige inlichtingen van geneeskundige aard mede te delen die hem betreffen. (...)”

zoals artikel 19 Kwaliteitswet zelf, de toestemming als voorwaarde bij de verplichting voor een gezondheidszorgbeoefenaar om informatie mee te delen bij het voortzetten of vervullen van een behandeling. Artikel 22 van het Vlaams decreet van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg⁹ koppelt het delen van gezondheidsinformatie in een elektronisch deelbaar dossier dan weer aan een schriftelijke toestemming of het akkoord van de betrokken patiënt (al bevat deze bepaling wel nog een verwijzing naar de oude privacywet). Ook de oude privacywet voorzag in zijn artikel 7, § 5, dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid in principe moeten worden ingezameld bij de betrokkene zelf.¹⁰

19. De Autoriteit merkt hierbij op dat in de mate dat het voorontwerp van KB (zoals toegelicht in het Verslag aan de Koning en door de aanvrager) de (specifieke) geïnformeerde toestemming met het toegangsrecht tot bepaalde gezondheidsinformatie zou willen afzwakken door deze te assimileren met de toestemming die de betrokkene geeft met de gezondheidszorgtussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar, de bedoelde meerwaarde van artikel 36 van de Kwaliteitswet op het vlak van het zelfbeschikkingsrecht tot informatiedeling uitholt en dit met name in specifieke situaties, zoals de hierboven vermeldde situatie van een onbevooroordeelde second opinion. Heroverweging van de uiteenzetting terzake op p. 2 van het Verslag aan de Koning dringt zich op.”

3. Naar aanleiding van de vraag op basis van welke criteria men zich ervan kan vergewissen of er wel degelijk sprake is van geïnformeerde toestemming en op de vraag of die criteria niet in het dispositief van het besluit vermeld zouden moeten worden, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Artikel 1 legt de mogelijke wijzen vast waarop de geïnformeerde toestemming kan worden verleend. De term ‘geïnformeerde’ duidt erop dat degene die de toestemming verleent, vooraleer deze te verlenen, degelijk is geïnformeerde over de draagwijdte en de inhoud van de toestemming. Dit impliceert o.a. dat de patiënt op voorhand is geïnformeerde dat de gegevensdeling enkel geschiedt voor het doeleinde van verlening van kwalitatieve, geïntegreerde, continue, toegankelijke en patiëntveilige zorg, en enkel betrekking heeft op de informatie die relevant is voor dat doeleinde. Het lijkt ons aangewezen om de concrete toelichting van de term ‘geïnformeerde’ op te nemen in het verslag aan de Koning, eerder dan in het KB zelf.”

Gelet op het belang van het feit dat de patiënt, meer bepaald op het vlak van het delen van gegevens die op hem betrekking hebben, geïnformeerde toestemming moet geven, verdient het aanbeveling in het besluit zelf te preciseren op welke wijze de arts die toestemming krijgt om de werkzaamheid ervan te kunnen garanderen en om de rechtszekerheid te kunnen

⁹ Voetnoot 17 van het geciteerde advies: “Voor de toegang van actoren in de zorg tot het elektronisch deelbare dossier van de zorggebruiker is de schriftelijke toestemming van de zorggebruiker vereist. Die toestemming kan schriftelijk worden ingetrokken. De inhoud van de toestemming blijft ongewijzigd doorheen de tijd als de toestemming niet wordt gewijzigd. De toestemming kan ook elektronisch worden gegeven of ingetrokken, indien deze elektronische toestemming dezelfde waarborgen biedt als een schriftelijke toestemming. (...) De schriftelijke of elektronische toestemming, vermeld in het eerste lid, moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 1, § 8, van de wet Verwerking Persoonsgegevens. (...)”

¹⁰ Voetnoot 19 van het geciteerde advies: Dit beginsel moest verhinderen dat voor het verstrekken van zorg of behandelingen (of in andere omstandigheden) gezondheidsgegevens over de betrokkene worden verzameld uit allerlei bronnen, onder meer bij andere gezondheidszorgbeoefenaars, zonder dat de betrokkene daar enige controle over heeft. (zie Mem v Toel bij het wetsontwerp tot omzetting van de Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van gegevens, *Parl. St. Kamer* 1997-98, nr. 1566/1, p. 39-40).

waarborgen. Men dient er immers zeker van te zijn dat op basis van de procedure die gevolgd wordt in eerste instantie nagegaan zal kunnen worden of de toestemming daadwerkelijk gegeven wordt en of die gegeven wordt door een patiënt die naar behoren geïnformeerd is¹¹ en, in tweede instantie, in voorkomend geval, het bewijs van die toestemming geleverd zal kunnen worden in geval van een geschil. Dat is met name niet steeds het geval met toestemming die mondeling gegeven wordt, een geval waarin artikel 1, derde lid, van het ontwerp nochtans voorziet.

4. Zodoende moet de tegenstrijdigheid in artikel 1 van het ontwerp opgeheven worden. Krachtens het eerste lid kan de toestemming immers op twee manieren gekregen worden:

– ofwel doordat die toestemming gegeven wordt in het kader van het opstellen van verwijzingsrepertoria zoals bedoeld in artikel 5, 4°, b), van de wet van 21 augustus 2008 ‘houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform’, dat vervangen is bij de wet van 23 november 2023, met dien verstande dat die bepaling er reeds in voorziet dat de patiënt zijn toestemming geeft om het eHealth-platform te kunnen raadplegen;

– ofwel doordat de patiënt op uitdrukkelijke wijze zijn toestemming geeft.

Het is de afdeling Wetgeving dan ook niet duidelijk hoe die toestemming afgeleid zou kunnen worden “uit de gedragingen van de patiënt” zoals in het derde lid van dezelfde bepaling gesteld wordt.

Zoals in het verslag aan de Koning opgemerkt wordt, maakt artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002 weliswaar reeds melding van het feit dat de toestemming afgeleid kan worden uit de gedragingen van de patiënt. Die bepaling heeft evenwel betrekking op een medische tussenkomst en niet op het delen van gegevens. Artikel 8, § 3, van die wet luidt als volgt:

“De in de eerste paragraaf bedoelde toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar, na de patiënt overeenkomstig de eerste paragraaf voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden.

Op verzoek van de patiënt of van de gezondheidszorgbeoefenaar wordt de toestemming schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.”

¹¹ Daarbij moet de vereiste informatie, overeenkomstig de artikelen 12 en 13 van de AVG, “in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal” verstrekt worden. De geschillenkamer van de Gegevensbeschermingsautoriteit onderzoekt of er sprake is van geïnformeerde toestemming door na te gaan of de informatie “(i) volledig, (ii) nauwkeurig, (iii) begrijpelijk en (iv) goed zichtbaar is” (F. JACQUES en M. KNOCKAERT, “Chapitre 2 - La base de licéité du traitement des données à caractère personnel au travers des décisions de la Chambre Contentieuse de l’APD” in M. KNOCKAERT en J.-M. VAN GYSEGHEM (eds.), *5 années de jurisprudence de la Chambre contentieuse de l’APD*, Brussel, Larcier-Intersentia, 2024, 52-54).

Naar aanleiding van de vraag of het in het eerste geval waarin de patiënt zich voegt naar de handeling van de arts niet eenvoudiger is om de toestemming af te leiden dan in het tweede geval en op de vraag om, bij het delen van gegevens, te verduidelijken uit welke gedragingen in dit geval de toestemming zou blijken, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Wanneer uit de gedragingen van een zorggebruiker kan worden afgeleid dat hij/zij toestemming heeft gegeven tot verzorging door deze zorgverstrekker, is het absoluut noodzakelijk dat deze toestemming ook betrekking heeft op de toegang door deze zorgverstrekker tot gezondheidszorggegevens waarover deze zorgverstrekker dient te beschikken om kwalitatieve en patiëntveilige zorg te verstrekken.”

Uit de inachtneming van artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002 kan evenwel niet afgeleid worden dat alle gevallen waarin artikel 36 van de wet van 22 april 2019 voorziet in aanmerking genomen worden, aangezien de gegevens op basis van dit laatste artikel geraadpleegd kunnen worden door een gezondheidszorgbeoefenaar die een therapeutische relatie heeft met een patiënt, zonder dat die relatie rechtstreeks verband moet houden met de tussenkomst bedoeld in artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002.¹²

In artikel 1, derde lid, van het ontwerp moeten de woorden “of afgeleid worden uit de gedragingen” dan ook weggelaten worden doordat ze de rechtszekerheid niet waarborgen.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

AANHEF

In het eerste lid moet niet verwezen worden naar de artikelen 37, 107 en 108 van de Grondwet. De artikelen 1 en 2 van het ontwerp vinden immers rechtsgrond in artikel 36 van de wet van 22 april 2019, terwijl artikel 3 rechtsgrond ontleent aan artikel 37 van dezelfde wet. In dat verband dient opgemerkt te worden dat artikel 37 de “therapeutische relatie” definieert als “een relatie tussen een patiënt en een gezondheidszorgbeoefenaar in het kader waarvan gezondheidszorg wordt verstrekt”, terwijl het begrip gezondheidszorg daarnaast door artikel 2, 3°, van de wet van 22 april 2019 op ruime wijze gedefinieerd wordt als “de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden”.¹³

Het eerste lid van de aanhef moet dan ook weggelaten worden.

¹² Zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit opgemerkt heeft in haar advies nr. 52/2024 “[kan h]ierbij (...) gedacht worden aan een situatie van second opinion waarin een patiënt een onvooringenomen (met uitsluiting dus van toegang tot eerder door andere gezondheidszorgbeoefenaars geformuleerde en geregistreerde inzichten en standpunten) evaluatie wil verzekeren” (opmerking 17).

¹³ Zie ook de bespreking van artikel 37 van de wet van 22 april 2019:

“De term therapeutisch relatie is dus zeer ruim. De relatie kan diagnostisch, curatief, preventief, palliatief van aard zijn, maar ook bijvoorbeeld bedrijfsgeneeskunde, verzekeringsgeneeskunde en controlegeneeskunde vallen in principe onder de definitie van een therapeutische relatie.” (Wetsontwerp, *Parl.St.* Kamer 2018-19, nr. 54-3441/001, 51).

DISPOSITIEFArtikel 1

In het eerste lid van de Franse tekst dienen de woorden “du consentement” vervangen te worden door de woorden “de l'accord” ter wille van de samenhang met het tweede lid, waarin verwezen wordt naar “l'accord visé au premier alinéa”.

In het tweede lid is niet duidelijk wat de draagwijdte is van de woorden “in uitvoering van die bepaling”. Er dient duidelijker aangegeven te worden om welke bepaling het gaat.

Artikel 2

In het tweede lid kan uit de vermelding dat het verzoek tot uitsluiting “op voorhand en met in acht name van een redelijke termijn” ingediend moet worden niet duidelijk opgemaakt worden welke verplichting aan de patiënt opgelegd wordt. Deze bepaling moet opnieuw onderzocht worden en op zijn minst nader toegelicht worden in het verslag aan de Koning.

LE GREFFIER – DE GRIFFIER

LE PRÉSIDENT – DE VOORZITTER

Béatrice DRAPIER

Patrick RONVAUX