



**Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé
Section « Santé »**

CSSS/11/049

**RECOMMANDATION N° 11/01 DU 19 AVRIL 2011 RELATIVE AU DROIT
D'ACCÈS DU PATIENT AUX DESTINATAIRES DE SON DOSSIER MÉDICAL**

La section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »),

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*;

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*;

Vu la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*;

Vu la demande du Centre Hospitalier Universitaire de Liège;

Vu le rapport d'auditorat de la plate-forme eHealth du 5 avril 2011;

Vu le rapport de Monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la recommandation suivante, le 19 avril 2011:

I. INTRODUCTION

1. Le Comité sectoriel a été saisi par le service de contrôle des accès au dossier médical du Centre Hospitalier Universitaire de Liège (dénommé ci-après « CHU de Liège » ou « l'hôpital ») d'une question concernant les données du dossier médical que le patient est en droit d'obtenir.

2. Le dossier médical informatisé mis en place au sein du CHU de Liège est accessible à plusieurs catégories de personnel (médecins, infirmiers, personnel administratif, ...), en fonction du lien thérapeutique ou administratif qui lie le dossier à l'agent dans l'exercice de son activité professionnelle. Il convient également de signaler qu'il existe au sein de l'hôpital des mécanismes de contrôle visant à vérifier que les accès se font en conformité avec les règles légales. Des sanctions en cas de violation de ces règles sont prises.
3. La question posée au Comité sectoriel peut être formulée de la manière suivante: face à la demande d'un patient de consulter son dossier médical informatisé, l'hôpital doit-il donner l'accès aux identités des membres du personnel qui y ont accédé ou doit-il se contenter de signaler les catégories de personnel qui ont théoriquement accès au dossier?

II. COMPÉTENCE

4. En vertu de l'article 46, § 2, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*¹, la section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est chargée de veiller au respect des dispositions fixées par ou en vertu de la loi visant à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel relatives à la santé. A cet effet, elle peut formuler toutes recommandations qu'elle juge utiles.

III. TRAITEMENT

5. Chaque patient se voit ouvrir un dossier médical dans un hôpital². Celui-ci doit à tout le moins comporter les documents et renseignements suivants: l'identité du patient; les antécédents familiaux et personnels, l'histoire de la maladie actuelle, les données des consultations et hospitalisations antérieures; les résultats des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histopathologiques; les avis des médecins consultés; les diagnostics provisoires et définitifs; le traitement mis en œuvre; en cas d'intervention chirurgicale, le protocole opératoire et le protocole d'anesthésie; l'évolution de la maladie; éventuellement le protocole de l'autopsie; une copie du rapport de sortie; pour chaque transfusion, le produit sanguin instable administré avec le numéro d'unité ou le numéro de série, la date et l'heure de l'administration, les administrateurs (médecin et infirmier), l'indication de la transfusion, les réactions éventuelles et une évaluation clinique et/ou biologique de l'efficacité de l'intervention³.
6. Le dossier médical peut être tenu et conservé sous forme électronique pour autant qu'il soit satisfait à toutes les conditions fixées dans l'arrêté royal *déterminant les*

¹ Loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, M.B., 22 fév. 1990, p. 3288.

² Tel que visé à l'article 2 de la *loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987*.

³ Art. 2 de l'arrêté royal *déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre*.

*conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre*⁴.

7. Conformément au point 9^{quater} de l'annexe A de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre⁵, chaque hôpital doit en outre, en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel relatives aux patients, en particulier des données médicales, disposer d'un règlement relatif à la protection de la vie privée. Celui-ci doit entre autres comporter, pour chaque traitement, les catégories de personnes ayant accès ou étant autorisées à obtenir les données médicales à caractère personnel du traitement.
8. La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient⁶ prévoit, en son article 9, § 2, que le patient a droit à la consultation du dossier le concernant. Les annotations personnelles d'un praticien professionnel et les données concernant des tiers n'entrent pas dans le cadre de ce droit de consultation. A sa demande, le patient pourra se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci. Si cette personne est un praticien professionnel, elle consultera également les annotations personnelles.
9. Si le droit d'accès du patient à son dossier médical est prévu dans la loi du 22 août 2002 précitée, il trouve également sa source dans la prolongation de la protection de la vie privée par laquelle chacun a le droit de prendre connaissance des données personnelles le concernant. L'article 10, § 2, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel⁷ prévoit, en effet, que « sans préjudice de l'article 9, § 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, toute personne a le droit, soit directement, soit avec l'aide d'un praticien professionnel en soins de santé, de prendre connaissance des données à caractère personnel traitées en ce qui concerne sa santé ».
10. La législation n'envisage pas clairement la question d'une éventuelle information du patient quant à l'identité de ceux qui ont accès à son dossier médical. Toutefois, dans un souci de transparence et afin de rassurer le patient quant à sa capacité de savoir ce qu'il advient exactement de ses données, il apparaît utile que le patient puisse être informé de l'identité de ceux qui ont accédé à son dossier et de la date à laquelle cet accès a eu lieu. Une telle pratique constitue, par ailleurs, un moyen efficace supplémentaire de vérifier la légalité de l'utilisation des données contenues dans les dossiers médicaux électroniques.
11. S'il est évident qu'un dossier médical conservé sous forme électronique offre de grandes possibilités pour le traitement médical, ce système peut également présenter un risque d'abus par un accès non autorisé. L'hôpital doit donc veiller à mettre en place des mécanismes de sécurité efficaces.

⁴ Arrêté royal déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre, M.B., 30 juil. 1999, p. 28462.

⁵ Arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, M.B., 7 nov. 1964.

⁶ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, M.B., 26 septembre 2002, p. 43719.

⁷ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, M.B., 18 mars 1993, p. 05801.

12. Tout d'abord et conformément au prescrit de la loi du 8 décembre 1992 précitée, l'hôpital doit veiller à ce que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé s'effectue sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la législation, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin⁸.
13. Par ailleurs et en vertu de l'article 16, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 précitée, l'hôpital doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles visant à éviter la perte de données, la modification ou le traitement non autorisés de données ou encore l'accès non autorisé aux données dans le système. Le niveau de protection adéquat doit être garanti, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
14. Afin d'assurer la confidentialité et la sécurité du traitement des données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les dix domaines d'action liés à la sécurité de l'information suivants: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, informations et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérances de panne, de back up, ...); documentation⁹.
15. Pour limiter tout risque d'abus, le Comité sectoriel considère que des mesures techniques et organisationnelles doivent également être prises afin de garantir la confidentialité des loggins de sécurité. A cet égard, le Comité sectoriel recommande que ceux-ci puissent être associés de manière précise à une date de référence et à une heure de référence attribuées par une instance indépendante, à l'instar de la plateforme eHealth ou de tout autre instance offrant les mêmes garanties.
16. L'hôpital doit, en outre, veiller à bien tenir à la disposition du Comité sectoriel la liste des catégories de personnes, désignées par lui, qui ont accès aux données à caractère personnel, avec une description précise de leur rôle lors du traitement des données visées.

⁸ La délibération n°07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique ».

⁹ Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel, document établi par la Commission de la protection de la vie privée disponible à l'adresse: <http://www.privacycommission.be/fr/static/pdf/mesures-de-r-f-rence-vs-01.pdf>

IV. CONCLUSION

17. Le Comité sectoriel considère que le Centre Hospitalier Universitaire de Liège peut accéder à la demande d'un patient de prendre connaissance de l'identité des personnes qui ont accédé à son dossier et de la date à laquelle cet accès a eu lieu.

Yves ROGER
Président