

Faculté de santé publique

Dans quelle mesure la numérisation actuelle des soins de santé transforme-t-elle le consentement libre et éclairé et l'accès médical au dossier du patient

Mémoire réalisé par
Juliette Lambotte

Promoteur.rice(s)
Geneviève Schamps

Année académique 2025-2026
Master en science de la santé publique, finalité spécialisée

Faculté de santé publique

Dans quelle mesure la numérisation actuelle des soins de santé transforme-t-elle le consentement libre et éclairé et l'accès au dossier médical du patient ?

Mémoire réalisé par
Juliette Lambotte

Promoteur.rice(s)
Geneviève Schamps

Année académique 2025-2026
Master en science de la santé publique, finalité spécialisée

Remerciements

Je tiens tout d'abord à adresser mes sincères remerciements à ma promotrice, Madame Geneviève Schamps, professeure à l'Université catholique de Louvain, pour son accompagnement, sa disponibilité et la précision de ses conseils tout au long de la réalisation de ce mémoire.

Je souhaite également remercier mes parents, pour leur soutien constant tout au long de mes études et pour le temps consacré à la relecture attentive de ce travail.

Mes remerciements s'adressent aussi à mes amis, pour leur présence et leurs encouragements durant cette période de rédaction. Je remercie en particulier Martin pour son oeil attentif sur la mise en page.

Enfin, je tiens à exprimer toute ma gratitude à Émilien, pour son soutien indéfectible et sa patience tout au long de mes études et de ce mémoire.

Plagiat

Je déclare sur l'honneur que ce mémoire a été écrit de ma plume, sans avoir sollicité d'aide extérieure illicite, qu'il n'est pas la reprise d'un travail présenté dans une autre institution pour évaluation, et qu'il n'a jamais été publié, en tout ou en partie.

Toutes les informations (idées, phrases, graphes, cartes, tableaux, ...) empruntées ou faisant référence à des sources primaires ou secondaires sont référencées adéquatement selon la méthode universitaire en vigueur. Je déclare avoir pris connaissance et adhérer au Code de déontologie pour les étudiant·e·s en matière d'emprunts, de citations et d'exploitation de sources diverses et savoir que le plagiat constitue une faute grave sanctionnée par l'Université catholique de Louvain.

Utilisation de l'intelligence artificielle

J'ai eu recours à l'intelligence artificielle, notamment « ChatGPT », afin d'améliorer la qualité globale de mon texte, en particulier sur les aspects de syntaxe et d'orthographe. J'ai également utilisé l'intelligence artificielle « Claude » dans le même objectif.

Par ailleurs, ces outils m'ont servi de support réflexif pour obtenir des retours préliminaires à différentes étapes de la rédaction de mon travail. L'ensemble des idées développées dans ce travail est le fruit de mes propres recherches et réflexions.

TABLE DES MATIERES

Remerciements.....	4
Plagiat	5
Utilisation de l'intelligence artificielle	5
Abréviations	8
Introduction	9
État de l'art et cadre théorique.....	11
État de l'art	11
Cadre théorique.....	12
Méthodologie de recherche.....	14
Chapitre 1 — La relation thérapeutique, le consentement et le droit à l'information.....	16
Section 1 — Le droit à l'information : ce que le patient a le droit de savoir.....	16
1.1. Quelles sont le contenu et les modalités du droit à l'information ?	17
1.2. Un professionnel de santé peut-il cacher des informations à son patient ?	17
Section 2 — Le consentement libre et éclairé : bien plus qu'une formalité	18
2.1. Le droit de consentir : quel est le contenu et les conditions ?	19
2.2. Le consentement doit-il être oral ou écrit ?.....	19
2.3. Un patient peut-il refuser une intervention ou retirer son consentement ?.....	20
2.4. Comment se passe le consentement en cas d'urgence ?.....	20
2.5. Qu'est-ce que la déclaration anticipée et qui peut être la personne de confiance ?.....	21
Section 3 — L'accès au dossier médical et la protection de la vie privée	22
3.1. Quels sont les droits du patient en termes d'accès au dossier médical ?.....	22
3.2. Si je consens à partager mes données, puis-je toujours y accéder ?.....	23
3.3. Quels sont droit à la protection de la vie privée dans la relation de soins ?.....	24
Chapitre 2 — Les données de santé : conservation, accès et protection dans un environnement numérique.....	26
Section 1 —Contenu du dossier patient et qui est responsable de le maintenir.....	26
1.1. Quel est le contenu minimal du dossier patient ?	26
1.2. La tenue du dossier : une obligation déontologique autant que légale ?	27
Section 2 — La conservation des données.....	28
2.1. Le délai légal de conservation ?.....	28
2.2. Le sort des données après utilisation thérapeutique ?.....	28
Section 3 — L'accès aux données et les conditions	29
3.1. Les différentes conditions de la relation thérapeutique ?	29
3.2. La différence entre dossier médical global et dossier médical partagé ?.....	30
3.3. La plateforme eHealth : un outil structurant et encadré ?.....	31
Section 4 — La copie du dossier, contrôler les accès et le refus de la collecte.....	31
4.1. Quel droit à la copie et que dit la jurisprudence de la CJUE ?	31
4.2. Que dit le droit de contrôler les accès et d'exclure des professionnels ?.....	32
4.3. Le mécanisme « break the glass » : que ce passe-t-il quand l'urgence prime sur l'absence de consentement ?.....	33
4.4. Puis-je refuser de donner ma carte d'identité et être soigné quand même ?	34

Section 5 — Le respect de la vie privée : secret professionnel et protection des données	34
5.1. Le secret médical un fondement de la confiance ?.....	34
5.2. Quelle est la définition des données de santé selon le RGPD et leur régime de protection renforcée ?.....	35
5.3. Comment se passe l'accès au dossier médical d'un membre de la famille ?.....	36
Conclusion.....	38
Bibliographie juridique	41
Législation :	41
Loi :	41
Règlement du Parlement européen et du Conseil UE :	42
Accord de coopération :	42
Arrêté royal :	42
Jurisprudence :	43
Cour constitutionnelle belge :	43
Arrêt Cour de justice de l'Union européenne :	43
Doctrine :	43
Article :	43
Note de jurisprudence :	43
Ouvrage :	43
Ouvrage collectif:	43
Déontologie :	44
Code de déontologie médicale :	44
Conseil national de l'Ordre des médecins :	44

Abréviations

RGPD : règlement général sur la protection des données

UE : union européenne

C.J.U.E. : cour de justice de l'union européenne

M.B. : moniteur belge

NISS : numéro d'identification de la sécurité sociale

RGAR : revue générale des assurances et des responsabilités

Rev. dr. Santé : revue du droit de la santé

Bull. Ass. : bulletin des assurances

Introduction

Depuis quelques décennies, la Belgique a vu son système de santé se transformer peu à peu grâce au numérique. Aujourd'hui, la plupart des informations médicales des patients sont stockées et échangées de façon électronique, que ce soit entre médecins ou au sein des hôpitaux. Cette évolution promet une meilleure qualité et continuité des soins. Cette transformation améliore la qualité et la continuité des soins, mais elle soulève des questions juridiques réelles sur la protection des droits des patients.

Les données de santé figurent parmi les catégories de données les plus sensibles, ce qui justifie une protection renforcée. La numérisation des soins fait circuler ces données plus largement, d'où des interrogations sur la confidentialité, la sécurité et le contrôle qu'en gardent les patients. Encore faut-il que chacun connaisse ses droits pour pouvoir les faire valoir. Or beaucoup de patient ignorent encore des éléments aussi basiques que leurs conditions d'accès au dossier médical, ou le fait qu'ils peuvent obtenir gratuitement une première copie. Cette méconnaissance a des conséquences concrètes sur le consentement au traitement et au partage des données médicales, qui doit en principe rester libre et éclairé.

Ces questions deviennent encore plus cruciales dans le contexte actuel où se développent les technologies numériques, où les systèmes informatisés de gestion des données médicales sont de plus en plus utilisés.

Le cadre juridique relatif aux droits du patient en Belgique repose essentiellement sur la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, qui consacre notamment le droit à l'information, le droit au consentement libre et éclairé ainsi que le droit d'accès au dossier médical¹. À cette législation s'ajoute la loi du 21 août 2008 créant la plateforme eHealth, qui organise l'échange sécurisé des données de santé entre les différents acteurs du système de soins². Le traitement des données médicales est également encadré par le Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des données à caractère personnel³, qui impose des exigences renforcées en matière

¹ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patients

² Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth et portant diverses dispositions

³ Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 du Parlement européen et du Conseil 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), Journal officiel des Communautés européennes, Législation, 4 mai 2016

de transparence et de sécurité. La loi du 22 avril 2019, en ses articles 33 et suivants, qui précise le contenu du dossier médical⁴.

L'intérêt scientifique de ce mémoire tient en une question simple : « Le cadre juridique des droits du patients est-il encore adapté ? » La loi du 22 août 2002 a consacré les droits fondamentaux du patient à une époque où la numérisation des soins était encore limitée. Ce que le législateur avait en tête n'est pas ce que les patients vivent aujourd'hui.

L'enjeu pratique est aussi réel. Consentement, partage des données médicales, accès au dossier électronique : ce sont des questions qui concernent directement les patients, les soignants et les institutions. Mieux comprendre comment ces droits s'articulent dans un environnement numérique peut contribuer à renforcer la protection des patients et, plus largement, la confiance dans le système de soins.

Le choix de ce sujet s'inscrit dans la continuité des enseignements suivis au cours du master de santé publique, lesquels ont suscité une attention particulière pour les questions relatives aux droits du patient et à leur évolution dans un contexte numérique.

La question centrale est donc la suivante :

Dans quelle mesure la numérisation actuelle des soins de santé transforme-t-elle le consentement libre et éclairé et l'accès au dossier médical du patient ?

Ce mémoire adoptera une approche qualitative fondée sur l'analyse du cadre juridique applicable ainsi que sur l'étude de sources doctrinales. L'objectif est d'évaluer dans quelle mesure les droits du patient sont effectivement garantis dans le contexte de l'e-santé en Belgique.

⁴ Loi du 22 avril 2019, relative à la qualité de la pratique des soins de santé

État de l'art et cadre théorique

État de l'art

La littérature juridique et médicale belge s'est progressivement saisie de la digitalisation du système de soins. Deux tendances ressortent des travaux existants : les outils numériques sont globalement bien perçus pour la qualité et la continuité des soins, mais leur développement soulève des inquiétudes croissantes sur les droits du patient.

La plateforme eHealth et le dossier médical électronique sont présentés, comme des avancées réelles en termes d'efficacité médicale. Ils facilitent la circulation d'informations entre professionnels de santé, réduisent les redondances et permettent une prise en charge plus cohérente du patient tout au long de son parcours de soins. Ces outils participent à une vision intégrée de la médecine, dans laquelle l'information circule au service du patient.⁵

Toutefois, cette même doctrine met en lumière les tensions que soulève cette circulation accrue des données médicales. Les préoccupations convergent autour de trois axes principaux : la protection de la vie privée⁶, la sécurité des systèmes informatiques⁷ et le contrôle effectif exercé par le patient sur ses propres informations⁸. Ces préoccupations sont d'autant plus fondées que les données de santé figurent parmi les catégories de données les plus sensibles, au sens du RGPD⁹, leur divulgation peut avoir des conséquences sur la vie personnelle, professionnelle ou sociale d'une personne.

Dans ce contexte, les droits classiques du patient ; droit à l'information, droit d'accès au dossier médical, droit au consentement ; ne changent pas de contenu juridique, mais les conditions dans lesquelles on les exerce, elles, changent. Consulter un dossier papier est une chose ; naviguer dans des systèmes interconnectés, où les données sont accessibles à de nombreux acteurs et conservées pour des durées indéfinies, en est une autre. La doctrine souligne en effet que le numérique transforme principalement les modalités d'exercice de ces droits, sans

⁵ Cour constitutionnelle, arrêt n°29/2010 du 18 mars 2010, B.12.2

⁶ *IBID*, arrêt n°29/2010 du 18 mars 2010, B.26.1

⁷ *IBID*, arrêt n°29/2010 du 18 mars 2010, B. 24

⁸ *IBID*, arrêt n°29/2010 du 18 mars 2010, B.20

⁹ 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, Journal officiel des Communautés européennes, Législation, 4 mai 2016, (ci-après « RGPD »), art.9 §1

remettre en cause leur fondement : le droit à l'autodétermination du patient et l'exigence d'un consentement libre et éclairé¹⁰.

La question du consentement fait d'ailleurs l'objet d'une attention particulière. Il y a une distinction fondamentale entre le consentement à l'acte médical, régi par la loi du 22 août 2002¹¹, et le consentement au traitement des données personnelles, encadré par le RGPD¹². Ces deux régimes, répondent à des logiques différentes et imposent des obligations distinctes aux professionnels de santé. Leur articulation dans un environnement numérique constitue l'un des défis majeurs.

Enfin, la plateforme eHealth fait l'objet d'analyses contrastées. Si elle est reconnue comme indispensable à la modernisation du système de santé¹³, elle fait aussi l'objet de questions sur la gouvernance des données qu'elle centralise¹⁴, la répartition des responsabilités entre acteurs¹⁵ et la capacité réelle des patients à exercer leurs droits¹⁶. C'est dans cet espace de tension que s'inscrit ce mémoire.

Cadre théorique

Pour répondre à la question de recherche posée, ce mémoire mobilise un cadre théorique ancré dans l'articulation de plusieurs instruments juridiques qui, ensemble, structurent la protection des droits du patient dans un environnement numérique. Ces textes ne se substituent pas les uns aux autres : ils se complètent, parfois se recoupent, et c'est précisément dans leurs zones d'interaction que les questions les plus difficiles se posent.

Le premier pilier de cette analyse est la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Trois droits en particulier traversent ce travail : le droit à une information claire et compréhensible (art. 7), le droit au consentement libre et éclairé (art. 8) et le droit d'accès au dossier médical (art. 9). Ces droits seront examinés non seulement dans leur formulation légale, mais aussi dans leur application concrète à un système de santé en voie de numérisation avancée.

¹⁰ G. SCHAMPS, « Le consentement libre et éclairé à l'intervention médicale : une autonomie effective de la personne en droit belge », Bordeaux, LEH Édition, 2022, pp. 36-38

¹¹ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patients, M.B., 26 septembre 2002, art.8

¹² RGPD, art.4, 11) et art.9, §2, a)

¹³ Cour constitutionnelle, arrêt n°29/2010 du 18 mars 2010, B.12.2

¹⁴ *IBID*, arrêt n°29/2010 du 18 mars 2010, B.13.1

¹⁵ *IBID*, arrêt n°29/2010 du 18 mars 2010, B.29.1

¹⁶ *IBID*, arrêt n°29/2010 du 18 mars 2010, B.20

La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé vient compléter ce premier cadre. Les articles 33 et suivants précisent le contenu et les modalités de gestion du dossier médical. Cette loi est venue moderniser et clarifier certaines obligations professionnelles des prestataires de soins, en tenant compte d'une pratique médicale désormais marquée par les outils numériques.

La loi du 21 août 2008 relative à la plateforme eHealth constitue le troisième texte central. En organisant l'échange électronique sécurisé des données de santé entre les acteurs du système, elle joue un rôle de liaison entre le droit des patients et les réalités techniques de la digitalisation. Son examen permettra de comprendre comment le législateur belge a tenté d'encadrer la circulation des données médicales tout en préservant la confidentialité et la sécurité des informations.

À ces trois textes s'ajoute le Règlement général sur la protection des données, dont l'influence sur le secteur de la santé est considérable. En qualifiant les données de santé de données sensibles et en imposant des obligations renforcées en matière de traitement, de transparence et de sécurité, le RGPD vient ajouter au droit belge des patients une couche supplémentaire de protection mais aussi de complexité. L'articulation entre les deux régimes, et notamment les conditions dans lesquelles le consentement peut servir de base légale au traitement des données de santé, sera examinée avec attention.

La notion de consentement occupe une place centrale dans ce mémoire. Elle sera abordée sous l'angle du droit du patient, où elle conditionne la légitimité de l'acte médical, mais aussi sous celui du droit des données personnelles, où elle constitue l'une des bases légales possibles au traitement. Cette double approche permet d'interroger la cohérence du cadre juridique existant et de repérer les tensions susceptibles d'émerger dans la pratique.

Enfin, le développement de la plateforme eHealth et du dossier médical électronique seront traités comme un facteur structurant de la transformation du système de santé. Leurs avantages sont réels. Mais ils posent également des défis juridiques concrets que le cadre normatif actuel n'a pas nécessairement anticipés. C'est précisément cet écart potentiel entre la norme et la réalité que ce mémoire cherche à mesurer.

Méthodologie de recherche

Ce mémoire adopte une démarche qualitative. Il repose sur l'analyse approfondie de sources juridiques, doctrinales et institutionnelles. L'objectif est d'évaluer si le cadre normatif existant est encore adapté aux réalités de la numérisation des soins en Belgique. Il ne s'agit pas d'une étude empirique fondée sur des entretiens ou des enquêtes de terrain, mais d'une recherche critique de droit positif, attentive aux écarts entre la lettre de la loi et les conditions concrètes de son application.

La première étape de la recherche a consisté en un recensement et une lecture approfondie des textes législatifs pertinents. La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, la loi du 21 août 2008 relative à la plateforme eHealth et la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé forment le socle normatif belge de ce mémoire. Ces textes ont été lus dans leur version consolidée et mis en perspective les uns avec les autres, pour identifier leurs points de convergence et leurs éventuelles lacunes. Le Règlement (UE) 2016/679 a également été analysé, avec une attention particulière portée aux dispositions relatives aux données de santé et aux conditions du consentement au traitement.

Pour accéder à ces sources, les plateformes JURA et Stradalex ont été utilisées, ainsi que le Moniteur belge pour vérifier les versions officielles des textes et suivre les éventuelles modifications. En ce qui concerne la jurisprudence, les décisions de la Cour constitutionnelle belge ont retenu une attention particulière. Elles permettent d'apprécier dans quelle mesure les normes en vigueur résistent à l'examen des droits fondamentaux.

La doctrine juridique a joué un rôle tout aussi important. Des articles publiés dans des revues spécialisées, notamment la Revue de droit de la santé, ont permis d'éclairer l'interprétation des normes et d'identifier les débats actuels sur la digitalisation du secteur médical. Ces contributions doctrinales ne sont pas utilisées comme simple appui d'autorité, mais comme des sources permettant de nourrir une réflexion critique sur les limites et les zones d'ombre du cadre juridique actuel.

Des sources institutionnelles et pratiques ont également été mobilisées afin de compléter cette analyse. Les recommandations et avis de l'Autorité de protection des données ont été consultés pour approfondir les questions relatives à l'application du RGPD dans le secteur de la santé. Le site Ordomedic a permis d'intégrer la dimension déontologique de la pratique médicale, qui

vient éclairer l'interprétation des obligations légales. Les ressources de la Ligue des Usagers des Services de Santé ont enfin été utilisées pour adopter un regard plus centré sur les patients et prendre en compte leur vécu face aux mécanismes juridiques étudiés.

L'ensemble de ces sources a été traité de manière critique. La démarche adoptée ne vise pas à dresser un tableau exhaustif du droit positif, mais à identifier les tensions et les lacunes qui apparaissent lorsque l'on confronte les textes aux réalités numériques actuelles. En d'autres termes, ce mémoire cherche moins à décrire le droit tel qu'il est écrit qu'à évaluer sa capacité à protéger effectivement les patients dans un système de santé en pleine transformation.

Chapitre 1 — La relation thérapeutique, le consentement et le droit à l'information

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient est le point de départ de toute réflexion sur la protection juridique des patients en Belgique. Elle ne se contente pas d'énumérer des droits abstraits : elle structure la relation thérapeutique en imposant un dialogue réel entre le patient et le professionnel de santé. Comme le souligne Geneviève Schamps, l'exigence du consentement libre et éclairé trouve son fondement dans le respect de l'intégrité physique et de la dignité de la personne. Elle constitue aujourd'hui un principe largement admis en droit belge, directement lié à l'autonomie du patient¹⁷. Ce premier chapitre examine les mécanismes juridiques qui gouvernent cette relation, en s'attardant particulièrement aux droits à l'information¹⁸ et au consentement¹⁹, qui constituent le cœur de la protection du patient. Comme l'observe Geneviève Schamps, le consentement libre et éclairé est aujourd'hui au cœur de la relation thérapeutique moderne, dans laquelle le patient n'est plus un simple destinataire des soins mais un véritable acteur de la décision médicale²⁰.

Pour rendre cette analyse plus concrète, nous partirons des questions que les patients se posent réellement face au système de soins. Car le droit, pour être effectif, doit d'abord être compris.

Les différentes sections abordées seront les suivantes : le droit à l'information, le consentement libre et éclairé et la dernière section portera sur l'accès au dossier médical et la protection de la vie privée.

Section 1 — Le droit à l'information : ce que le patient a le droit de savoir

La relation entre un patient et son médecin repose sur un déséquilibre structurel : l'un détient une expertise médicale, l'autre une expérience vécue de la maladie. Le droit à l'information, consacré par l'article 7 de la loi du 22 août 2002, cherche à corriger ce déséquilibre en donnant au patient le droit d'être pleinement associé à la compréhension de son propre état de santé.

¹⁷ G. SCHAMPS, « Le consentement libre et éclairé à l'intervention médicale : une autonomie effective de la personne en droit belge », Bordeaux, LEH Édition, 2022, pp. 35-37

¹⁸ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art.7

¹⁹ *IBID*, art.8

²⁰ G. SCHAMPS, « Le consentement libre et éclairé à l'intervention médicale : une autonomie effective de la personne en droit belge », Bordeaux, LEH Édition, 2022, pp. 36-38

1.1. Quelles sont le contenu et les modalités du droit à l'information ?

L'article 7, § 1er de la loi du 22 août 2002 pose un principe simple mais fondamental : « *le patient a droit, de la part du professionnel des soins de santé, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable* ». Ce droit est formulé de manière large et intentionnellement ouverte. Il ne s'agit pas d'un droit à recevoir un résumé administratif, mais d'un droit à une information réelle, compréhensible et utile.

Le paragraphe 2 de ce même article précise les conditions dans lesquelles cette information doit être transmise. Le professionnel de santé est tenu de s'adapter au patient « *il fournit les informations visées au §1 dans un souci de qualité et d'une manière adaptée au patient* »²¹, prévoir suffisamment de temps pour les échanges et inviter le patient à poser des questions. Cette exigence d'adaptation est importante : elle signifie que la manière de donner l'information à un patient averti sera différente de celle donnée à un jeune patient qui consulte pour la première fois. La loi ne se contente pas d'imposer une information, elle impose une communication. Cette information constitue le préalable indispensable à l'exercice effectif de l'autonomie du patient, autonomie que la doctrine considère comme l'un des principes directeurs du droit belge des soins de santé²².

Sur demande du patient, ou si le professionnel de santé le juge pertinent, cette information peut également être transmise par écrit ; sur support papier ou sous forme électronique²³. Dans le contexte de la numérisation des soins, cette possibilité prend une dimension particulière, puisqu'elle ouvre la voie à une traçabilité de l'information délivrée et à son intégration dans le dossier médical électronique.

1.2. Un professionnel de santé peut-il cacher des informations à son patient ?

C'est l'une des questions que les patients posent plus rarement, mais qu'ils devraient poser davantage. La réponse du législateur est nuancée : en principe, non. Mais la loi prévoit deux exceptions importantes.

La première est le droit au non-savoir. L'article 7, § 3 reconnaît au patient lui-même la possibilité de demander à ne pas être informé. Si un patient exprime expressément ne pas

²¹ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art.7 §2

²² G. SCHAMPS, « Le consentement libre et éclairé à l'intervention médicale : une autonomie effective de la personne en droit belge », Bordeaux, LEH Édition, 2022, pp. 39-40

²³ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art.7 §2

vouloir connaître son diagnostic ou son pronostic, le professionnel de santé doit respecter cette demande. Cette disposition illustre une conception du droit à l'information comme un droit disponible : le patient peut choisir de ne pas l'exercer. La demande doit toutefois être consignée dans le dossier du patient, ce qui permet d'en assurer la traçabilité²⁴.

Cette liberté n'est cependant pas absolue. Elle cède lorsque la non-communication de l'information causerait « *manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou de tiers* »²⁵. Dans ce cas, le professionnel de santé doit préalablement consulter un confrère et entendre la personne de confiance éventuellement désignée par le patient. Le droit au non-savoir trouve donc sa limite dans la protection de la santé publique et dans l'intérêt du patient lui-même.

La seconde exception est ce que la doctrine appelle l'exception thérapeutique. L'article 7, § 4 permet au professionnel de santé, lorsqu'il estime que la communication de certaines informations causerait « *manifestement un préjudice grave à la santé du patient* », de différer ou de limiter la transmission de ces informations. Il ne s'agit pas d'un droit de taire définitivement, mais d'un droit de graduer : le professionnel doit s'employer à examiner si les informations peuvent être communiquées progressivement. Cette exception est encadrée et doit demeurer exceptionnelle : elle ne doit pas servir de prétexte à une rétention systématique d'informations. Geneviève Schamps souligne que ces mécanismes traduisent la recherche d'un équilibre entre le respect de l'autonomie du patient et la protection de sa santé lorsque la communication immédiate de certaines informations risque de lui causer un préjudice grave²⁶.

Ces deux exceptions ; le droit au non-savoir et l'exception thérapeutique ; révèlent la tension au cœur du droit à l'information : d'un côté, le respect de l'autonomie du patient ; de l'autre, la responsabilité du professionnel de santé envers la personne qu'il soigne. La loi cherche à tenir les deux ensembles, sans imposer une transparence absolue qui pourrait, dans certaines situations, nuire davantage qu'elle ne protège.

Section 2 — Le consentement libre et éclairé : bien plus qu'une formalité

Le consentement est souvent réduit, dans les représentations courantes, à un simple accord donné avant l'acte médical. La loi du 22 août 2002 en donne pourtant une conception bien plus

²⁴Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art.7 §3

²⁵ *IBID*, art.7 §3

²⁶ G. SCHAMPS, « Le consentement libre et éclairé à l'intervention médicale : une autonomie effective de la personne en droit belge », Bordeaux, LEH Édition, 2022, pp. 39-40

exigeante : le consentement est un processus, pas un acte ponctuel. Il est le prolongement naturel du droit à l'information et la condition sine qua non de la légitimité de tout acte médical.

2.1. Le droit de consentir : quel est le contenu et les conditions ?

L'article 8, § 1er pose le principe fondamental : « *le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du professionnel des soins de santé moyennant information préalable* ». Deux conditions sont ainsi posées d'emblée : la liberté du consentement et le caractère préalable de l'information. Ces deux exigences sont indissociables. Un consentement donné sans information réelle n'est pas un vrai consentement. Une information transmise après le début de l'intervention perd l'essentiel de sa substance. Geneviève Schamps rappelle que le consentement n'est valable que s'il est précédé d'une information suffisamment complète permettant au patient de prendre une décision autonome et réellement éclairée²⁷.

La loi détaille le contenu minimal de l'information qui doit précéder toute intervention. Celle-ci doit porter sur l'objectif, la nature, le degré d'urgence et la durée de l'acte. Mais aussi sur les évolutions probables, les contre-indications, les effets secondaires et les risques pertinents pour ce patient particulier, les alternatives possibles et les répercussions financières. Cette liste n'est pas limitative : d'autres éléments pertinents pour le patient peuvent être communiqués.

2.2. Le consentement doit-il être oral ou écrit ?

C'est une question que beaucoup de patients se posent sans oser la poser à leur médecin. La réponse de la loi est pragmatique : en principe, le consentement peut être donné de manière expresse ou parfois être déduit du comportement du patient comme indiqué ci-dessous. Autrement dit, il n'est pas nécessaire qu'il soit formalisé par écrit sauf cas plus précis.

L'article 8, § 3 précise que le consentement « *est donné expressément, sauf lorsque le professionnel des soins de santé, après avoir informé suffisamment le patient conformément au paragraphe 1er, peut raisonnablement inférer du comportement du patient qu'il consent à l'intervention* ». Ainsi, le fait qu'un patient tende son bras pour recevoir une injection peut valoir consentement implicite pour cette intervention précise, à condition que l'information ait bien été préalablement donnée. Le fait de donner son bras pour une injection consent à cette injection mais pas à l'ensemble des examens médicaux qui pourraient suivre.

²⁷ G. SCHAMPS, « Le consentement libre et éclairé à l'intervention médicale : une autonomie effective de la personne en droit belge », Bordeaux, LEH Édition, 2022, pp. 42

A la demande du patient ou du professionnel de santé, le consentement peut être fixé par écrit ; sur papier ou sous forme électronique ; et ajouté au dossier du patient²⁸. Cette possibilité est précieuse car elle offre une traçabilité en cas de litige et renforce la sécurité juridique des deux parties. Dans un contexte numérique, la conservation électronique du consentement pose par ailleurs des questions concrètes sur l'authenticité et l'intégrité du document, qui seront examinées dans le chapitre suivant.

2.3. Un patient peut-il refuser une intervention ou retirer son consentement ?

Oui, et c'est un droit fondamental. L'article 8/1 de la loi consacre explicitement le droit du patient de refuser une intervention ou de retirer un consentement déjà donné, et ce à tout moment. Ce droit de retrait est l'expression directe du principe d'autonomie. Le patient reste maître de son corps et de sa prise en charge, même après avoir initialement accepté un traitement.

L'exercice de ce droit ne doit pas être exercé dans l'ignorance de ses conséquences. Le professionnel de santé est tenu d'informer le patient des conséquences éventuelles de son refus ou de son retrait, et de chercher avec lui sur d'éventuelles alternatives. Il s'agit d'un dialogue, pas d'une simple prise d'acte²⁹.

La loi précise expressément que « *le refus ou le retrait du consentement n'entraîne pas l'extinction du droit à des prestations de qualité* ». Cette précision est importante car un patient qui refuse un traitement ne peut pas se voir priver de soins pour autant. Le professionnel de santé conserve une obligation de prise en charge, même si les modalités de celle-ci doivent être adaptées à la décision du patient.

2.4. Comment se passe le consentement en cas d'urgence ?

La situation d'urgence médicale constitue l'une des hypothèses les plus délicates en matière de consentement. Lorsque le patient est inconscient ou hors d'état d'exprimer sa volonté, comment le professionnel de santé peut-il agir tout en respectant tous les droits ?

L'article 8/3 apporte une réponse claire « *lorsque, dans un cas d'urgence, il y a incertitude quant à la volonté réelle du patient et qu'aucun représentant n'est présent conformément au chapitre IV, toute intervention nécessaire du professionnel des soins de santé est pratiquée* ».

²⁸ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art.7 §2

²⁹ IBID, art.8/1

immédiatement dans l'intérêt du patient ». L'urgence en cas d'incertitude suspend provisoirement l'exigence de consentement préalable, au nom de la préservation de la vie et de la santé du patient. Mais cette suspension n'est pas pour autant une autorisation à agir comme le médecin le désire. Avant d'intervenir, le professionnel de santé a l'obligation de consulter le dossier du patient, notamment le dossier médical électronique, pour vérifier si une volonté anticipée y figure. L'article 33 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé est clair sur ce point : le dossier doit contenir toutes les informations utiles à la continuité des soins, y compris les volontés du patient. Cette consultation n'est pas une précaution facultative, c'est une obligation légale. L'urgence justifie d'agir vite ; elle ne justifie pas d'agir sans regarder les éléments constitutifs du dossier.

Cette suspension n'est cependant pas totale. Le professionnel de santé est tenu de mentionner l'intervention dans le dossier du patient et, dès que le patient est en état ou en présence du représentant, de revenir aux règles normales du consentement³⁰. L'urgence autorise l'action immédiate, mais elle ne dispense pas d'une régularisation a posteriori, ni d'une consultation des volontés anticipées du patient si elles existent.

2.5. Qu'est-ce que la déclaration anticipée et qui peut être la personne de confiance ?

Deux mécanismes complémentaires permettent au patient de se projeter dans l'avenir et d'anticiper des situations dans lesquelles il ne serait plus en mesure d'exercer lui-même ses droits.

Le premier est la déclaration anticipée, à l'article 8/2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient³¹. Cette déclaration permet au patient d'exprimer à l'avance sa volonté concernant une intervention déterminée pour un moment où il ne serait plus capable d'exercer ses droits. Lorsqu'elle contient le refus d'une intervention, le professionnel des soins de santé est tenu de respecter cette volonté aussi longtemps que le patient ne l'a pas révoquée alors qu'il était encore capable d'exercer ses droits. La réforme du 6 février 2024 s'inscrit dans une volonté plus large de renforcer l'autonomie du patient et de promouvoir la planification anticipée des soins³². Comme le souligne Isabelle Reusens, le législateur entend reconnaître au patient un

³⁰ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art.8/3

³¹ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art. 8/2, inséré par la loi du 6 février 2024 modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et modifiant les dispositions en matière de droits du patient dans d'autres lois en matière de santé, *M.B.*, 23 février 2024

³² I. Reusens, « La loi relative aux droits du patient. Les points cardinaux de la réforme du 6 février 2024 », *RGAR*, 2024/9, p. 537, spéc. p. 537-538

rôle résolument actif dans la relation thérapeutique et inscrire davantage les décisions de soins dans son projet de vie. Dans cette perspective, l'article 8/2, § 3, habilite le Roi à déterminer les modalités selon lesquelles une déclaration anticipée peut être établie par voie électronique ainsi que les conditions dans lesquelles les professionnels des soins de santé peuvent en prendre connaissance³³. Cette disposition s'inscrit dans le mouvement de numérisation des soins de santé et pourrait, à terme, permettre l'intégration de ces déclarations dans les infrastructures numériques de santé. Toutefois, à notre connaissance, aucun arrêté royal d'exécution n'a encore été adopté afin de préciser les modalités concrètes de cet enregistrement électronique.

Le second mécanisme est la personne de confiance, prévue à l'article 11/1 de la loi du 22 août 2002. Le patient peut se faire assister par une ou plusieurs personnes de confiance, et c'est lui seul qui fixe l'étendue de leur mission.

Elle n'est pas un représentant légal et ne décide de rien à la place du patient. Son rôle se limite à ce que le patient lui a confié, que ce soit assister aux consultations, l'aider à comprendre les informations reçues ou veiller au respect de ses volontés.

La loi prévoit toutefois une règle particulière pour trois droits : le droit à l'information, le droit de consultation et le droit de copie du dossier. Le patient peut les exercer par l'intermédiaire de sa personne de confiance, à condition de lui en avoir donné la possibilité.

Section 3 — L'accès au dossier médical et la protection de la vie privée

Le dossier médical est à la fois la mémoire de la relation thérapeutique et le support concret des droits du patient. L'article 9 de la loi du 22 août 2002 organise le droit d'accès à ce dossier, tandis que l'article 10 de cette même loi pose le principe de la protection de la vie privée dans le cadre des soins. Ces deux dispositions sont liées : l'accès au dossier n'a de sens que si les informations qu'il contient restent confidentielles.

3.1. Quels sont les droits du patient en termes d'accès au dossier médical ?

L'article 9, §1er affirme d'abord « *le patient a droit, de la part de son professionnel de soins de santé, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr* ». Cette obligation qui peut sembler basique, a une portée juridique réelle : elle impose au professionnel de santé une obligation de qualité et de sécurité dans la tenue du dossier.

³³ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art.8/3

L'article 9 § 2 consacre le droit de consultation du dossier. Le patient peut demander à consulter les informations qui le concernent, et le professionnel de santé doit y donner suite dans les meilleurs délais, et au plus tard dans les quinze jours. Cette obligation de délai est importante. Elle transforme le droit d'accès d'un droit théorique en un droit effectif, susceptible d'être exercé dans un délai raisonnable.

La consultation se limite aux données concernant le patient lui-même³⁴. Les données relatives à des tiers ne sont pas accessibles, afin de protéger la confidentialité d'autres personnes dont les informations auraient pu être mentionnées dans le dossier.

3.2. Si je consens à partager mes données, puis-je toujours y accéder ?

Cette question soulève une tension entre deux droits : le droit au partage des données, qui participe à la qualité des soins, et le droit d'accès, qui garantit l'autonomie du patient. Le droit d'accès du patient à ses données demeure entier, y compris lorsqu'il a consenti à leur partage avec des tiers.

L'accès au dossier du patient constitue un autre instrument essentiel de l'autonomie décisionnelle. L'article 9, § 3, de la loi relative aux droits du patient prévoit désormais expressément que le patient peut obtenir une copie de son dossier ou d'une partie de celui-ci, sous la forme de son choix, sur papier ou support électronique³⁵. La réforme du 6 février 2024 précise en outre que « toute première copie est gratuite » et que seules des copies supplémentaires peuvent donner lieu à la perception de frais administratifs raisonnables, justifiés et limités au coût réel de la reproduction.

Cette clarification législative s'inscrit dans le prolongement du droit d'accès consacré par le RGPD, dont l'article 15, § 3, prévoit déjà que le responsable du traitement fournit gratuitement une première copie des données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement³⁶. Avant cette réforme, la question du coût de la copie du dossier médical demeurait source d'incertitudes. En effet, l'arrêté royal du 2 février 2007 fixant le montant maximal pouvant être réclamé au patient autorisait la perception d'un montant forfaitaire pouvant atteindre 25 euros

³⁴ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art.9 §2

³⁵ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art. 9, § 3, tel que modifié par la loi du 6 février 2024 modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et modifiant les dispositions en matière de droits du patient dans d'autres lois en matière de santé, *M.B.*, 23 février 2024

³⁶ RGPD, art. 15, § 3

pour la copie du dossier³⁷. La réforme de 2024 a ainsi permis d'harmoniser explicitement le droit du patient avec les exigences européennes en matière de protection des données personnelles et de renforcer l'effectivité du droit d'accès au dossier médical.

La loi prévoit néanmoins une limite importante à ce droit. Le professionnel des soins de santé doit refuser de remettre une copie du dossier lorsqu'il dispose d'indications claires laissant supposer que le patient subit des pressions en vue de communiquer les informations à des tiers³⁸. Cette exception vise à protéger le patient contre d'éventuelles situations de contrainte ou d'abus, notamment dans un contexte familial, assurantiel ou professionnel, et participe ainsi à la préservation de son autonomie décisionnelle.

3.3. Quels sont droit à la protection de la vie privée dans la relation de soins ?

Au-delà de l'accès au dossier, l'article 10 de la loi consacre un droit plus général à la protection de la vie privée du patient.

Le secret professionnel est une sécurité. L'Ordre des médecins le rappelle : le secret médical est d'ordre public, et sa raison d'être tient à la confiance que le patient place dans son médecin. Cette confiance n'existe que si le patient sait que ce qu'il confie ne sera pas divulgué³⁹. Dans un environnement numérique où les données circulent entre de nombreux acteurs, cette exigence de confiance prend une dimension nouvelle.

Ce droit retrouvé à l'article 10 de la loi du 22 août 2002 s'exerce à deux niveaux,

D'une part, le patient a droit à la protection des informations liées à sa santé lors de toute intervention du professionnel de santé, mais aussi lors du traitement de ses données de santé en dehors de la relation de soins⁴⁰. Cette formulation couvre non seulement la consultation médicale elle-même, mais aussi les échanges d'informations entre professionnels, les transmissions vers des plateformes électroniques et, plus largement, l'ensemble du cycle de vie des données médicales.

³⁷ Arrêté royal du 2 février 2007 fixant le montant maximal pouvant être réclamé au patient pour une copie du dossier visée à l'article 9, § 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *M.B.*, 14 février 2007

³⁸ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art.9 §3, al.5

³⁹ Conseil national de l'Ordre des médecins, *Respect du secret médical lorsque le médecin apprend que son patient a été victime d'une infraction*, avis du 4 juillet 2015

⁴⁰ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art.10 §1

D'autre part, le patient a droit au respect de son intimité. L'article 10, § 2 précise que, sauf accord du patient, seules les personnes dont la présence est justifiée par la prestation de soins peuvent assister aux examens et aux traitements. En respectant cet accord, le professionnel honore à la fois son obligation de discrétion et son secret professionnel.

Ce droit à la vie privée prend une dimension nouvelle dans le contexte numérique. Quand les données médicales circulent sur des plateformes informatiques accessibles à de nombreux acteurs, la question de savoir qui peut accéder à quelles informations, dans quelles conditions et sous quelles garanties, devient centrale. C'est précisément l'objet du chapitre suivant, qui examinera la manière dont le cadre juridique belge organise cette circulation des données dans l'environnement de l'e-santé.

Chapitre 2 — Les données de santé : conservation, accès et protection dans un environnement numérique

Le premier chapitre a décrit les droits du patient dans la relation thérapeutique. Ce second chapitre s'intéresse à ce qui se passe ensuite : que devient l'information médicale une fois consignée dans un dossier ? Qui peut y accéder, pendant combien de temps, et sous quelles garanties ? Ces questions, qui touchent directement à la vie privée des patients, se posent avec une intensité particulière dans un contexte où les données médicales circulent de plus en plus sous forme numérique, au sein de la plateforme eHealth et entre des acteurs de plus en plus nombreux.

Ce chapitre examine le régime juridique applicable aux données de santé en Belgique, en articulant les dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, de la loi qualité du 22 avril 2019, de la loi du 21 août 2008 relative à la plateforme eHealth, du Règlement général sur la protection des données et du Code de déontologie médicale. Comme dans le chapitre précédent, les questions concrètes que se posent les patients serviront de fil conducteur à l'analyse.

Les différentes sections abordées seront les suivantes : le contenu du dossier patient et qui est responsable de la maintenir, la conservation des données, l'accès aux données et les conditions, la copie du dossier contrôler, les accès et la collecte et le respect de la vie privée ; secret professionnel et protection des données.

Section 1 — Contenu du dossier patient et qui est responsable de le maintenir

Avant de s'interroger sur l'accès aux données ou leur durée de conservation, il convient de revenir sur une question plus fondamentale : que doit contenir un dossier médical, et qui est responsable de sa tenue ? Ces questions, souvent perçues comme purement techniques, ont en réalité une portée juridique importante.

1.1. Quel est le contenu minimal du dossier patient ?

L'article 33 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé dresse la liste des informations que le professionnel de santé est tenu de mentionner dans le dossier du patient. Cette liste est longue et volontairement précise : elle couvre l'identification complète du patient (nom, sexe, date de naissance, adresse, NISS, coordonnées), l'identification de son médecin généraliste, les antécédents personnels et familiaux, les résultats d'examen, les

diagnostics posés, les médicaments prescrits, le schéma de médication, les renvois vers d'autres professionnels, mais aussi des éléments plus spécifiques comme les déclarations de volonté du patient ou encore la mention de l'identité d'une éventuelle personne de confiance.

Cette exigence de complétude n'est pas seulement administrative. Elle traduit une conception du dossier médical comme outil au service du patient. C'est un dossier bien tenu, régulièrement mis à jour, est la condition d'une prise en charge de qualité et de la continuité des soins. C'est pourquoi le Code de déontologie médicale insiste également sur cette obligation : « *Le médecin tient à jour pour chaque patient un dossier dont la composition et la conservation répondent aux exigences légales et déontologiques* »⁴¹. Le dossier y est décrit non seulement comme un outil de travail, mais aussi comme un moyen de communication, un point de référence qualitatif et un élément de preuve.

L'article 33 de la loi qualité prévoit par ailleurs que certaines décisions relatives aux droits du patient doivent être tracées dans le dossier : la demande de ne pas être informé, la motivation d'un refus de communication d'informations, ou encore les décisions prises par les représentants du patient⁴². Le dossier médical devient le reflet documenté de l'exercice des droits du patient, ce qui renforce son poids en cas de litige éventuel.

1.2. La tenue du dossier : une obligation déontologique autant que légale ?

L'article 9 de la loi du 22 août 2002 de la loi relative aux droits du patient impose l'existence d'un dossier, mais précise aussi comment il doit être tenu. Le patient a droit à un dossier soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr. Il peut aussi demander l'ajout de certains documents à son dossier, notamment ceux qui portent sur ses valeurs, ses objectifs de soins ou ses déclarations anticipées. Un professionnel de santé qui ne tiendrait pas de dossier pour ses patients manquerait à la fois à ses obligations légales et déontologiques. Le Code de déontologie médicale est sur ce point sans ambiguïté : « *Le médecin préserve la stricte confidentialité du dossier patient et accorde au patient l'accès à ses données de santé* »⁴³. Ces deux obligations, confidentialité et accès, coexistent et se complètent. La confidentialité protège les données vis-à-vis des tiers, tandis que le droit d'accès garantit au patient la maîtrise de ses propres informations.

⁴¹ Code de déontologie médical, art.22

⁴² Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, art. 33 19°-23°

⁴³ Code de déontologie médical, art.23

La question de la tenue du dossier prend une dimension particulière lorsqu'un médecin quitte un cabinet de groupe. Pour les patients suivis exclusivement par le médecin partant, ce dernier a le droit d'obtenir une copie des dossiers et en devient seul responsable. Pour les patients suivis conjointement, c'est le choix du patient qui est déterminant, s'il refuse de suivre le médecin partant, « *ce médecin n'a alors pas droit à une copie du dossier médical du patient* » ⁴⁴. Cette règle illustre une fois encore le poids du consentement dans la gestion des données médicales.

Section 2 — La conservation des données

C'est l'une des questions que les patients posent rarement, mais dont la réponse peut avoir des conséquences importantes. Notamment lorsqu'ils souhaitent accéder à d'anciens dossiers ou faire valoir leurs droits des années après une intervention médicale.

2.1. Le délai légal de conservation ?

L'article 35 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité du système de santé fixe un cadre précis : « *Le professionnel des soins de santé conserve le dossier du patient pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient* ». Ce délai est considérable, et son point de départ mérite attention : c'est le dernier contact avec le patient qui fait courir le délai, et non la date de création du dossier. Un patient suivi pendant plusieurs décennies verra donc ses données conservées bien au-delà de la fin de sa relation avec le praticien.

Le Code de déontologie médicale confirme cette règle et précise ce que devient le dossier lorsque le médecin cesse son activité : « *Lorsque sa pratique cesse, le médecin transmet au médecin désigné par le patient ou au patient tous les renseignements utiles pour garantir la continuité des soins* » ⁴⁵. La cessation d'activité ne met pas fin à l'obligation de conservation : elle la transfère. L'article 35 de la loi du 22 avril 2019 est clair : le dossier doit être conservé pendant minimum 30 ans et maximum 50 ans à compter du dernier contact avec le patient. C'est cette disposition légale qui s'impose, le Code de déontologie ne fait que la prolonger sur le plan des obligations professionnelles du médecin.

2.2. Le sort des données après utilisation thérapeutique ?

Une fois que le médecin a utilisé les données pour soigner le patient, celles-ci demeurent dans le dossier. Leur traitement ultérieur est encadré par les principes du RGPD, notamment le

⁴⁴ VANSWEEVELT, T., BROECKX, N., Le sort des dossiers médicaux des patients lorsqu'un médecin quitte un cabinet de groupe hors du cadre hospitalier, Rev. dr. santé 2025-26, liv. 2, 163-164

⁴⁵ Code de déontologie médical, art.24

principe de limitation des finalités : les données collectées à des fins thérapeutiques ne peuvent pas être réutilisées à d'autres fins sans base juridique adéquate⁴⁶, et le principe de minimisation, qui impose que seules les données nécessaires soient traitées⁴⁷.

Ces principes s'appliquent également lorsque des données médicales sont utilisées à des fins de recherche scientifique. Le RGPD prévoit dans ce cas une exception à l'interdiction de traitement des données de santé. L'exception est levée lorsque le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique, sous réserve du respect de garanties appropriées⁴⁸. Ces garanties sont précisées à l'article 89, § 1er du RGPD, qui impose notamment que les données soient pseudonymisées ou anonymisées dans la mesure du possible, et que le traitement reste proportionné à la finalité poursuivie. En d'autres termes, la recherche médicale peut, sous conditions strictes, se passer du consentement individuel du patient. Mais cette dérogation suppose des mesures techniques et organisationnelles sérieuses, pas une simple déclaration d'intention.

Section 3 — L'accès aux données et les conditions

La question de l'accès aux données médicales est au cœur de la tension entre deux impératifs légitimes : d'un côté, assurer la qualité et la continuité des soins, ce qui suppose que les professionnels concernés puissent accéder aux informations pertinentes ; de l'autre, protéger la vie privée du patient, ce qui suppose que cet accès soit strictement encadré.

3.1. Les différentes conditions de la relation thérapeutique ?

La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé encadre strictement l'accès aux données de santé du patient. Son principe de base est qu'un professionnel des soins de santé ne peut accéder aux données de santé d'un patient que dans le cadre d'une relation thérapeutique avec celui-ci⁴⁹. L'article 38 précise que cet accès n'est autorisé que lorsqu'il poursuit une finalité de soins, qu'il est nécessaire à la continuité et à la qualité de la prise en charge et qu'il se limite aux données pertinentes au regard de la prestation concernée. Il en résulte qu'un professionnel ne peut consulter que les informations dont il a besoin pour accomplir sa mission et non l'intégralité du dossier médical du patient.

⁴⁶ RGPD, art. 5 §1, b

⁴⁷ *IBID*, art.5, §1, c

⁴⁸ *IBID*, art.9, §2, j

⁴⁹ Loi du 22 avril 2019, relative à la qualité de la pratique des soins de santé, art.37

Lorsque les données sont conservées par un autre professionnel des soins de santé, leur consultation est en outre subordonnée au consentement préalable, libre et éclairé du patient⁵⁰. Ce consentement constitue la pierre angulaire du partage des données de santé : il permet la circulation de l'information médicale nécessaire à la continuité des soins tout en garantissant le respect de l'autonomie du patient.

La loi Qualité prévoit un accès aux données de santé fondé sur le principe de nécessité. En vertu des articles 37 et 38, le professionnel des soins de santé ne peut accéder qu'aux données utiles et pertinentes dans le cadre de la relation thérapeutique et de la prestation de soins concernée. Il en résulte qu'aucun professionnel ne dispose d'un droit d'accès général et illimité au dossier du patient. L'accès aux données doit toujours être justifié par une finalité déterminée et se limiter aux informations strictement nécessaires à l'exercice de la mission concernée. Cette limitation participe à la protection du secret professionnel, de la vie privée du patient et au respect du principe de minimisation des données consacré par le RGPD⁵¹.

3.2. La différence entre dossier médical global et dossier médical partagé ?

Dans la pratique belge, il convient de distinguer deux types de dossiers. Le dossier médical global est tenu par le médecin généraliste du patient. Il centralise l'ensemble des informations médicales auprès d'un seul praticien de référence, ce qui garantit une vision continue et cohérente de l'état de santé du patient dans le temps.

Le dossier médical partagé, mis en œuvre notamment via la plateforme eHealth, fonctionne différemment. Il s'agit d'un espace de partage dans lequel des données pertinentes peuvent être rendues accessibles à plusieurs professionnels de santé, sous réserve du consentement du patient. Le Protocole d'accord du 28 juin 2023 précise que ce partage n'est possible que si deux conditions cumulatives sont réunies. Le consentement éclairé de l'utilisateur des soins, et l'existence d'une relation de soins avec le professionnel qui souhaite y accéder⁵². Lorsque ces conditions sont remplies, chaque professionnel dispose d'un accès « *intégré, convivial et*

⁵⁰ Loi du 22 avril 2019, relative à la qualité de la pratique des soins de santé, art.36

⁵¹ RGPD, art.5, §1

⁵² Protocole d'accord du 28 juin 2023 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune et la Commission communautaire française en vue de l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs responsables du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, M.B., 5 février 2024, art. 13

sécurisé » aux données pertinentes⁵³. Le champ d'application du protocole est précisé à l'article 1er. La notion de relation de soins de santé y renvoie expressément à la relation thérapeutique définie à l'article 37 de la loi qualité. L'infrastructure technique repose sur la plateforme eHealth, le système hub/metahub et les coffres-forts sanitaires.

3.3. La plateforme eHealth : un outil structurant et encadré ?

« La plateforme eHealth a pour but d'optimiser « la qualité et la continuité des prestations de soins de santé et la sécurité du patient, de promouvoir la simplification des formalités administrative »⁵⁴. Ces objectifs s'accompagnent d'une exigence explicite : les échanges doivent être organisés avec les garanties nécessaires en matière de sécurité de l'information et de protection de la vie privée. Pour l'identification des patients dans les échanges électroniques, la plateforme est autorisée à utiliser le numéro NISS.⁵⁵

Section 4 — La copie du dossier, contrôler les accès et le refus de la collecte

4.1. Quel droit à la copie et que dit la jurisprudence de la CJUE ?

Le droit d'obtenir une copie de son dossier médical est consacré à la fois par la loi du 22 août 2002⁵⁶ et par le RGPD⁵⁷. La Cour de justice de l'Union européenne a eu l'occasion d'en préciser la portée dans un arrêt rendu le 26 octobre 2023 dans l'affaire FT c. DW.⁵⁸

La Cour y a jugé que le droit d'obtenir une copie de ses données personnelles « implique qu'il soit remis à la personne concernée une reproduction fidèle et intelligible de l'ensemble de ces données », incluant les diagnostics, les résultats d'examen, les avis des médecins traitants et les traitements administrés, si cette copie est nécessaire pour permettre au patient d'en vérifier

⁵³ Protocole d'accord du 28 juin 2023 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune et la Commission communautaire française en vue de l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs responsables du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, M.B., 5 février 2024, art. 14

⁵⁴ Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth et portant diverses dispositions, art. 4

⁵⁵ *IBID*, art. 8/1

⁵⁶ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art.9 §3

⁵⁷ (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 du Parlement européen et du Conseil 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), Journal officiel des Communautés européennes, Législation, 4 mai 2016, art.15 §3

⁵⁸ CJUE (1re ch.) n° C-307/22, 26 octobre 2023 (FT / DW), <http://curia.europa.eu> (29 octobre 2023), concl. EMILIOU, N.; Rev. dr. santé 2024-25, liv. 3, 195, note BROECKX, N.

l'exactitude et l'exhaustivité⁵⁹. Les professionnels de santé ne peuvent donc pas limiter la copie à un résumé : le droit à la copie est un droit à une reproduction fidèle et complète.

4.2. Que dit le droit de contrôler les accès et d'exclure des professionnels ?

La loi qualité consacre un droit souvent méconnu des patients : celui de contrôler qui a accès à leurs données. L'article 40 impose au professionnel de santé de prendre les mesures nécessaires afin que : « *Le professionnel des soins de santé qui tient à jour et conserve les données personnelles relatives à la santé du patient prend les mesures nécessaires afin que le patient puisse contrôler quelles personnes ont ou ont eu accès à ses données personnelles relatives à la santé.* »⁶⁰. Ce droit de traçabilité est essentiel dans un environnement numérique où les accès peuvent être nombreux et peu visibles pour le patient.

Le Protocole d'accord du 28 juin 2023 va plus loin : il reconnaît au patient le droit de révoquer à tout moment son consentement au partage de ses données, et même d'exclure nominativement un ou plusieurs professionnels de ce partage⁶¹. Cette possibilité d'exclusion individuelle est une avancée concrète : elle permet par exemple à un patient de s'opposer à ce qu'un médecin particulier accède à son dossier partagé.

Ce contrôle s'inscrit dans le cadre plus large fixé par les articles 33 à 35 de la loi qualité du 22 avril 2019. L'article 33 définit le contenu minimal que le professionnel est tenu de mentionner dans le dossier. Une liste précise qui couvre non seulement les éléments médicaux classiques, mais aussi les éléments relatifs à l'exercice des droits du patient : demande de ne pas être informé, motivation d'un refus de communication, décisions prises en lien avec un représentant, identité et portée de la compétence de la personne de confiance. Le dossier n'est donc pas seulement un outil de soins. Il est aussi le reflet documenté de l'exercice des droits du patient, ce qui renforce son importance en cas de litige.

L'article 34 prévoit que le dossier devra être tenu et conservé sous forme électronique. C'est un fondement légal de la numérisation progressive du dossier médical en Belgique. L'article 35 fixe les délais de conservation : minimum 30 ans, maximum 50 ans à compter du dernier

⁵⁹ CJUE (1re ch.) n° C-307/22, 26 octobre 2023 (FT / DW), <http://curia.europa.eu> (29 octobre 2023), concl. EMILIOU, N.; Rev. dr. santé 2024-25, liv. 3, 195, note BROECKX, N.

⁶⁰ Loi du 22 avril 2019, relative à la qualité de la pratique des soins de santé, art.40

⁶¹ Protocole d'accord du 28 juin 2023 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune et la Commission communautaire française en vue de l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs responsables du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, M.B., 5 février 2024, art. 15

contact avec le patient. C'est ce délai, et non la date de création du dossier, qui détermine jusqu'à quand les données restent accessibles.

L'arrêté royal du 15 décembre 2024 précise les modalités pratiques de cette exclusion.

L'article 1er délimite d'abord le périmètre du consentement éclairé visé à l'article 36 de la loi qualité : ce consentement peut soit découler de l'accord général du patient à l'échange de données via la plateforme eHealth, soit être donné spécifiquement par le patient. Dans les deux cas, il ne couvre que l'accès des professionnels avec lesquels le patient entretient une relation thérapeutique, et uniquement aux données figurant dans les répertoires de références. Il peut être donné verbalement ou par écrit, après que le patient a été suffisamment informé de sa portée⁶².

Lorsque le patient souhaite exclure un professionnel déterminé, il doit en communiquer le nom au responsable du traitement. Cette exclusion peut être enregistrée auprès de la plateforme eHealth, et la demande doit être présentée à l'avance, dans un délai raisonnable permettant au responsable de s'organiser.

L'obligation de transparence qui en découle varie selon la nature du responsable du traitement. Les hôpitaux, établissements de soins de santé et coopérations de professionnels sont tenus d'indiquer sur leur site web comment ce droit peut être exercé.⁶³

4.3. Le mécanisme « *break the glass* » : que ce passe-t-il quand l'urgence prime sur l'absence de consentement ?

Le droit de refuser ou de retirer son consentement n'est pas absolu. L'article 16 du Protocole d'accord de 2023 rappelle qu'un mécanisme dit « *break the glass* » permet, même en l'absence de consentement ou en cas d'exclusion expresse, à un professionnel de santé d'accéder aux données si cela est nécessaire pour la protection des intérêts vitaux du patient et uniquement dans ce cas⁶⁴.

Le champ d'application de ce mécanisme est précisé par l'article 39 de la loi qualité. Il ne joue que dans une situation bien délimitée : une urgence dans laquelle il y a incertitude quant au consentement du patient. Dans ce cas, le professionnel peut accéder aux données pour

⁶² Arrêté royal du 15 décembre 2024 sur l'accès aux données de santé, M.B., 19 décembre 2024, art. 1

⁶³ *IBID*, art. 2

⁶⁴ Protocole d'accord du 28 juin 2023 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune et la Commission communautaire française en vue de l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs responsables du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, M.B., 5 février 2024, art. 16

dispenser les soins nécessaires, mais uniquement dans le respect des conditions fixées aux articles 37 et 38 de la loi qualité⁶⁵. C'est-à-dire dans le cadre d'une relation thérapeutique et en se limitant aux données utiles et pertinentes. L'urgence lève l'exigence de consentement ; elle ne lève pas les autres conditions d'accès.

Ce mécanisme est justifié par l'impératif de préservation de la vie humaine, mais il reste strictement encadré : son utilisation doit être tracée et justifiée. On retrouve ici une logique similaire à celle de l'article 8/3 de la loi du 22 août 2002, examiné au chapitre précédent.

4.4. Puis-je refuser de donner ma carte d'identité et être soigné quand même ?

Cette question touche en réalité à une tension réelle entre le droit à la protection des données personnelles et l'obligation légale de tenir un dossier médical.

La réponse est claire : dans le cadre d'une consultation ordinaire, le refus de communiquer ses données d'identification n'est pas une option viable. La loi qualité impose en effet que le dossier du patient contienne notamment son numéro NISS, son nom, sa date de naissance et ses coordonnées⁶⁶. Cette obligation de tenue du dossier est d'ordre légal et ne peut pas être écartée par le seul refus du patient⁶⁷.

Cela ne signifie pas pour autant qu'un médecin peut refuser de soigner un patient qui refuse de s'identifier. En situation d'urgence notamment, l'obligation de soigner prime sur l'identification. Mais dans le cadre d'une consultation ordinaire, l'identification est une condition de la tenue du dossier, laquelle est elle-même une condition de la qualité et de la continuité des soins. Le refus de s'identifier peut donc avoir des conséquences pratiques sur la prise en charge, sans pour autant autoriser un refus de soins contraire aux principes déontologiques fondamentaux⁶⁸.

Section 5 — Le respect de la vie privée : secret professionnel et protection des données

5.1. Le secret médical un fondement de la confiance ?

Le secret médical est l'un des piliers les plus anciens et les plus fondamentaux de la relation thérapeutique. Il est consacré à la fois par le droit pénal, l'article 458 du nouveau Code pénal qui n'est pas encore en vigueur sanctionne la violation du secret professionnel et par le Code de déontologie médicale. L'article 25 du code déontologie médicale en donne une définition

⁶⁵ Loi du 22 avril 2019, relative à la qualité de la pratique des soins de santé, art.39

⁶⁶ *IBID*, art. 33 1°

⁶⁷ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art.9

⁶⁸ Code de déontologie médicale, art.25

large : « *Le secret médical vise tous les renseignements qui ont été portés à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession ou à l'occasion de celle-ci* ». Il ne se limite donc pas aux informations médicales au sens strict : il couvre tout ce que le médecin apprend dans le cadre de sa relation avec le patient.

L'obligation de secret subsiste après le décès du patient, et le médecin doit veiller à ce que ses collaborateurs la respectent également⁶⁹. Cette extension aux collaborateurs est particulièrement pertinente dans un contexte numérique, où les données médicales peuvent être traitées par des personnels administratifs, des informaticiens ou des prestataires externes.

Le secret médical est présenté par le conseil de l'ordre non seulement comme une obligation individuelle, mais comme « *Une question de confiance pour tous : le secret protège non seulement la personne qui s'est confiée au médecin, mais aussi l'ensemble des citoyens pour que chacun puisse solliciter des soins sans crainte d'indiscrétion du corps médical* ». ⁷⁰ Cette dimension collective est importante : le secret ne protège pas seulement des individus, il préserve la capacité de la société à avoir recours aux soins en toute confiance. ⁷¹

5.2. Quelle est la définition des données de santé selon le RGPD et leur régime de protection renforcée ?

Le RGPD définit les données concernant la santé comme « *les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* ». La doctrine distingue trois catégories : les données de santé par nature (maladies, handicaps, antécédents), celles qui le deviennent par croisement avec d'autres informations, et celles qui le sont en raison de leur objectif⁷².

En tant que données sensibles, les données de santé font l'objet d'une interdiction de principe de traitement, levée uniquement dans les cas limitativement prévus par l'article 9, § 2 du RGPD. Parmi ces cas : le consentement explicite de la personne, la nécessité pour des raisons de médecine préventive ou de diagnostic, la sauvegarde des intérêts vitaux, ou des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique⁷³. Il est important de noter que même lorsque le

⁶⁹ Code de déontologie médicale, art.25

⁷⁰ Code de déontologie médical, art.25, 1.1

⁷¹ Code de déontologie médical, art.25, 1.2

⁷² CHHOR, L., « Le consentement explicite comme base légale de traitement des données concernant la santé. État des lieux », Bull. ass. 2024, liv. 28, 69-96

⁷³ RGPD, art.9 §2

consentement est donné, cela ne justifie pas une collecte excessive : le responsable du traitement reste tenu de respecter les principes de loyauté, de nécessité et de proportionnalité.

5.3. Comment se passe l'accès au dossier médical d'un membre de la famille ?

La question de l'accès au dossier médical d'un proche est fréquente et mérite une attention particulière, car la réponse varie selon que le patient est vivant ou décédé, et selon sa capacité à exercer ses droits lui-même.

Si le patient est vivant et capable, le principe est simple : lui seul peut autoriser un tiers à consulter son dossier. La loi prévoit la possibilité pour le patient de désigner une personne de confiance, qui peut alors exercer ses droits à sa place ou l'accompagner dans leur exercice⁷⁴.

Lorsque le patient est vivant et incapable d'exercer ses droits lui-même, l'article 14 de la loi du 22 août 2002 organise une cascade de représentants. En premier lieu, le mandataire désigné par le patient. S'il n'y en a pas, ou s'il n'intervient pas, c'est l'administrateur de la personne, pour les patients sous protection judiciaire. Vient ensuite l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait, puis un enfant majeur, un parent, ou un frère ou une sœur majeure du patient.

Si personne n'intervient à ces différents niveaux, ou en cas de conflit entre plusieurs personnes habilitées, c'est le professionnel des soins de santé lui-même qui veille aux intérêts du patient. Notamment lorsqu'elle ferait peser une menace sur sa vie ou une atteinte grave à sa santé. Cette dérogation n'est possible que si le représentant ne peut pas démontrer la volonté expresse du patient. Dans les deux cas, la décision doit être motivée par écrit dans le dossier⁷⁵.

Cette cascade résulte de la réforme opérée par la loi du 17 mars 2013, qui a remplacé l'ancien régime de l'administration provisoire par celui, plus protecteur, de l'administration de la personne, tout en affirmant expressément que les droits du patient majeur sont exercés par lui-même, pour autant qu'il soit capable d'exprimer sa volonté à cet effet⁷⁶.

L'article 15, § 1er prévoit par ailleurs une protection spécifique de la vie privée du patient : lorsqu'un représentant demande à consulter ou à obtenir une copie du dossier, le professionnel peut rejeter cette demande en tout ou en partie si la communication porterait

⁷⁴ Loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients, art11/1

⁷⁵ *IBID*, art15

⁷⁶ SCHAMPS, G., « Les droits du patient et les nouveautés législatives », *Revue de droit de la santé*, 2014-15, livr. 1, p. 5

atteinte à la vie privée du patient au sens de l'article 10 de la même loi. Dans ce cas, le droit de consultation ou de copie est exercé de manière indirecte, par l'intermédiaire d'un professionnel de santé désigné par le représentant.

Si le patient est décédé, l'accès au dossier n'est pas automatique. L'article 9, § 4 de la loi du 22 août 2002 ouvre un droit de consultation à un cercle limité de personnes : l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus. Ce droit s'exerce de manière indirecte par l'intermédiaire d'un professionnel de santé désigné par le demandeur⁷⁷.

Et ce sous deux conditions cumulatives : la demande doit être suffisamment motivée et spécifiée, et le patient ne doit pas s'y être opposé expressément de son vivant.

Le § 4/1 introduit un régime distinct pour le patient mineur décédé. Après son décès, la personne qui agissait en tant que représentant légal au moment du décès, ainsi que les parents jusqu'au deuxième degré inclus, peuvent exercer le droit de consultation et de copie⁷⁸. La loi opère ici une distinction importante selon que le mineur exerçait ou non ses droits de manière autonome de son vivant. Si le mineur était apte à exercer ses droits de manière autonome au sens de l'article 12, § 2, le droit d'accès post-mortem revient in fine au représentant légal et non aux autres membres de la famille⁷⁹. Si le mineur s'était expressément opposé à cet accès, cette opposition est respectée même après son décès⁸⁰.

Dans tous les cas, l'obligation de secret subsiste après le décès du patient⁸¹. Le professionnel doit apprécier si la communication est compatible avec les volontés exprimées du vivant du patient, et refuser la copie s'il dispose d'indications claires que le demandeur subit des pressions pour la communiquer à des tiers⁸². L'accès post-mortem est donc encadré, pas automatique, et la protection de la vie privée du patient ne s'éteint pas avec lui.

⁷⁷ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patients, art. 9 §4

⁷⁸ *IBID*, art. 9 §4/1

⁷⁹ *IBID*, art. 9 §4/1, al. 3

⁸⁰ *IBID*, art. 9 §4/1, al.4

⁸¹ Code de déontologie médical, section 1.2

⁸² Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patients, art. 9 §4/1, al.6

Conclusion

Au terme de ce parcours, la question initiale mérite d'être revisitée : dans quelle mesure le cadre juridique en vigueur permet-il de garantir une protection effective des droits des patients, en particulier en ce qui concerne l'accès au dossier médical électronique et le respect du principe du consentement libre et éclairé ? La réponse est nuancée. Le droit belge offre une protection solide sur le plan des principes, mais son application concrète à l'environnement numérique révèle plusieurs tensions que ce mémoire a tenté d'identifier.

Le premier chapitre a montré que la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient continue de structurer la relation thérapeutique. Le droit à l'information, le droit au consentement libre et éclairé et le droit d'accès au dossier médical ne sont pas de simples déclarations de principe : ils sont assortis de conditions précises, de délais contraignants et d'exceptions elles-mêmes encadrées, comme le droit au non-savoir ou l'exception thérapeutique. La réforme du 6 février 2024 a d'ailleurs renforcé plusieurs de ces droits, notamment en rappelant la gratuité de la première copie du dossier et en répétant le régime de la déclaration anticipée⁸³. Le second chapitre a quant à lui montré que ce n'est pas tant le contenu des droits qui pose un problème, mais les conditions de leur exercice. La multiplication des acteurs ayant accès aux données, la durée très longue de conservation des dossiers, jusqu'à cinquante ans après le dernier contact avec le patient et l'architecture technique de la plateforme eHealth transforment profondément les conditions dans lesquelles le patient peut exercer un contrôle réel sur ses informations⁸⁴.

L'analyse a également mis en évidence une tension entre deux régimes de consentement qui obéissent à des logiques distinctes : le consentement à l'acte médical, tel que prévu par la loi relative aux droits du patient, et le consentement au traitement des données à caractère personnel, encadré par le RGPD. Si ces deux régimes se complètent en théorie, leur coexistence pratique soulève des difficultés bien réelles. Le patient qui consent au partage de ses données via la plateforme eHealth ne mesure pas toujours la portée exacte de ce consentement, ni sa différence avec le consentement qu'il donne à une intervention médicale précise. Cette confusion fragilise le caractère réellement éclairé du consentement, alors même que celui-ci constitue, comme l'a montré le premier chapitre, la condition de légitimité de tout acte médical et, comme l'a montré le second, la base du partage des données de santé.

⁸³ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art. 8/2 et art. 9, §3, tels que modifiés par la loi du 6 février 2024 modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et modifiant les dispositions en matière de droits du patient dans d'autres lois en matière de santé, M.B., 23 février 2024.

⁸⁴ Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, art. 35

Plusieurs pistes d'amélioration se dégagent de ce constat. La première est la plus évidente : beaucoup de patients ignorent des éléments aussi fondamentaux que la gratuité de la première copie de leur dossier ou les modalités d'accès à celui-ci. Un effort de pédagogie, par les professionnels de santé ou par des campagnes institutionnelles, est nécessaire pour que les droits consacrés sur le papier deviennent des droits réellement exercés.

La seconde piste concerne le contrôle effectif du patient sur ses données. Le droit de savoir qui a eu accès à son dossier, consacré par l'article 40 de la loi du 22 avril 2019⁸⁵, et la possibilité d'exclure nommément certains professionnels du partage, organisée par le Protocole d'accord du 28 juin 2023, constituent des avancées réelles⁸⁶. Mais leur effectivité dépend largement de modalités pratiques qui restent encore peu connues, voire, comme l'a montré l'exemple de l'enregistrement électronique de la déclaration anticipée, en partie inachevées faute d'arrêtés d'exécution. Simplifier l'interface de consultation des accès et mieux informer sur les démarches d'exclusion renforcerait concrètement ce que le patient peut faire de ses droits.

La troisième piste touche à l'articulation entre les textes. La coexistence de plusieurs textes, la loi relative aux droits du patient, la loi qualité, la loi eHealth, le RGPD et le Code de déontologie médicale, crée une protection en couches successives, mais aussi une certaine complexité pour le professionnel de santé chargé de l'appliquer au quotidien. Une clarification des points de contact entre ces régimes, par voie de circulaire ou de guide pratique conjoint, limiterait une bonne part des incertitudes relevées dans ce travail. À commencer par celle qui sépare le consentement à l'acte médical du consentement au traitement des données. En particulier entre le consentement à l'acte médical et le consentement au traitement des données permettrait de réduire les marges d'incertitude relevées tout au long de ce travail.

Ce mémoire n'a pas la prétention d'avoir épuisé le sujet. La démarche qualitative adoptée, fondée sur l'analyse de sources juridiques, doctrinales et institutionnelles, a permis d'identifier des tensions structurelles, mais elle ne rend pas compte du vécu concret des patients face à ces dispositifs. L'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne dans l'affaire FT c. DW est un exemple parmi ce qui sera probablement une jurisprudence amenée à se densifier ; un

⁸⁵ Loi du 22 avril 2019, relative à la qualité de la pratique des soins de santé, art.40

⁸⁶ Protocole d'accord du 28 juin 2023 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune et la Commission communautaire française en vue de l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs responsables du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes, art. 16.

suivi de son application par les juridictions belges constituerait un prolongement naturel de cette étude⁸⁷.

En conclusion, le droit belge des données de santé n'est pas un droit dépassé par le numérique : il a intégré, par retouches successives, une partie des défis posés par la digitalisation des soins. Mais il reste, par endroits, un décalage. Un droit qui s'adapte après que la pratique a déjà évolué, plutôt qu'un droit qui anticipe pleinement les usages numériques à venir. La protection effective des droits du patient dans l'e-santé belge dépendra, à l'avenir, moins de l'ajout de nouvelles règles que de la capacité du système à rendre les règles existantes réellement compréhensibles, accessibles et utilisables par les patients eux-mêmes.

⁸⁷ CJUE (1re ch.) n° C-307/22, 26 octobre 2023 (FT / DW), <http://curia.europa.eu> (29 octobre 2023), concl. EMILIOU, N. ; Rev. dr. santé 2024-25, liv. 3, 195, note BROECKX, N.

Bibliographie juridique

Législation :

Loi :

Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient,

Art. 7, §1
Art. 7, §2
Art. 7, §3
Art. 7, §4
Art. 8, §1
Art. 8, §3
Art. 8/1
Art. 8/2
Art. 8/3
Art. 9, §2
Art. 9, §3
Art. 9, §4
Art. 9, §4/1
Art. 10, §1
Art. 10, §2
Art. 11/1
Art. 12, §2
Art. 15

Loi du 6 février 2024 modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et modifiant les dispositions en matière de droits du patient dans d'autres lois en matière de santé,

Art. 8/2
Art. 9, §3

Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé,

Art. 33, 1°
Art. 33, 19°–23°
Art. 34
Art. 35
Art. 36
Art. 37
Art. 38
Art. 39
Art. 40

Loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth et portant diverses dispositions,

Art. 4
Art. 8/1

Règlement du Parlement européen et du Conseil UE :

Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 du Parlement européen et du Conseil 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), Journal officiel de l'Union européenne, 4 mai 2016

Art. 4, 11)

Art. 5, §1, b)

Art. 5, §1, c)

Art. 9, §1

Art. 9, §2, a)

Art. 9, §2, j)

Art. 15, §3

Art. 89, §1

Accord de coopération :

Protocole d'accord du 28 juin 2023 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune et la Commission communautaire française en vue de l'échange électronique optimal et du partage d'informations et de données entre les acteurs responsables du secteur de la santé et du bien-être et de l'aide aux personnes,

Art. 13

Art. 14

Art. 15

Art. 16

Arrêté royal :

Arrêté royal du 15 décembre 2024 sur l'accès aux données de santé, M.B., 19 décembre 2024

Art. 1

Art. 2

Arrêté royal du 2 février 2007 fixant le montant maximal pouvant être réclamé au patient pour une copie du dossier visée à l'article 9, §3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, M.B., 14 février 2007

Jurisprudence :

Cour constitutionnelle belge :

C. const., arrêt n° 29/2010 du 18 mars 2010

B.12.2
B.13.1
B.20
B.24
B.26.1
B.29.1

Arrêt Cour de justice de l'Union européenne :

C.J.U.E. (1^{re} ch.), n° C-307/22, 26 octobre 2023, FT c. DW, <http://curia.europa.eu>, concl. EMILIOU, N. ; *Rev. dr. santé* 2024-25, liv. 3, 195, note BROECKX, N.

Doctrine :

Article :

CHHOR, L., « Le consentement explicite comme base légale de traitement des données concernant la santé. État des lieux », *Bull. ass.* 2024, liv. 28, 69-96
SCHAMPS, G., « Les droits du patient et les nouveautés législatives », *Rev. dr. santé* 2014-15, liv. 1, 3-9

Note de jurisprudence :

VANSWEEVELT, T., BROECKX, N., « Le sort des dossiers médicaux des patients lorsqu'un médecin quitte un cabinet de groupe hors du cadre hospitalier », *Rev. dr. santé* 2025-26, liv. 2, 163-164

Ouvrage :

REUSENS, I., « La loi relative aux droits du patient. Les points cardinaux de la réforme du 6 février 2024 », *RGAR*, 2024/9, p. 537

Ouvrage collectif:

SCHAMPS, G., « Le consentement libre et éclairé à l'intervention médicale : une autonomie effective de la personne en droit belge », in AOUIJ MRAD A., FEUILLET-LIGER B. et RISSEL A. (dir.), *Le consentement à l'acte médical. Autonomie réelle ou fictive ? Panorama international*, Bordeaux, LEH Édition, 2022, pp. 35-66

Déontologie :

Code de déontologie médicale :

Code de déontologie médicale,

Art. 22

Art. 23

Art. 24

Art. 25, section 1.1

Art. 25, section 1.2

Conseil national de l'Ordre des médecins :

Conseil national de l'Ordre des médecins, *Respect du secret médical lorsque le médecin apprend que son patient a été victime d'une infraction*, avis du 4 juillet 2015

