

|  |
|--|
| Numéro du rôle : 4163                  |
| Arrêt n° 15/2008<br>du 14 février 2008 |

A R R E T

---

*En cause* : le recours en annulation des articles 5, 19, 27, 29 et 43 du décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé, introduit par le Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes et autres.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents M. Bossuyt et M. Melchior, et des juges P. Martens, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke et J. Spreutels, assistée du greffier P.-Y. Dutilleux, présidée par le président M. Bossuyt,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

\*

\*   \*   \*

## I. *Objet du recours et procédure*

Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 7 mars 2007 et parvenue au greffe le 8 mars 2007, un recours en annulation des articles 5, 19, 27, 29 et 43 du décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé (publié au *Moniteur belge* du 7 septembre 2006, deuxième édition) a été introduit par le Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes, dont le siège est établi à 1050 Bruxelles, avenue de la Couronne 20, B. Maillet, demeurant à 2610 Wilrijk, Standonkiaan 26, et M. Moens, demeurant à 2800 Malines, Battelsesteenweg 378.

Le Gouvernement flamand a introduit un mémoire, les parties requérantes ont introduit un mémoire en réponse et le Gouvernement flamand a également introduit un mémoire en réplique.

A l'audience publique du 18 décembre 2007 :

- ont comparu :

. Me S. Callens et Me M. Goossens, avocats au barreau de Bruxelles, pour les parties requérantes;

. Me B. Martel *loco* Me P. Van Orshoven, avocats au barreau de Bruxelles, pour le Gouvernement flamand;

- les juges-rapporteurs A. Alen et J. Spreutels ont fait rapport;

- les avocats précités ont été entendus;

- l'affaire a été mise en délibéré.

Les dispositions de la loi spéciale du 6 janvier 1989 relatives à la procédure et à l'emploi des langues ont été appliquées.

## II. *En droit*

- A -

*Quant au fond*

*Position des parties requérantes*

A.1. Les parties requérantes introduisent un recours en annulation de plusieurs articles du décret du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé.

Elles invoquent quatre moyens.

A.2. Le premier moyen est pris de la violation de l'article 5, § 1er, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et de l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987, par les articles 5 et 19 attaqués du décret précité du 16 juin 2006, en ce que ces dispositions obligent les prestataires de soins et les hôpitaux, en tant qu'organisations œuvrant sur le terrain, à transmettre des données relatives à la santé à d'autres prestataires de soins et organisations œuvrant sur le terrain, et ce en contradiction avec la législation organique, alors que l'échange de données relatives à la santé dans et en-dehors de l'hôpital relève de la législation organique, qui est réservée à l'autorité fédérale. Cet échange doit s'opérer conformément à l'article 15 de la loi organique sur les hôpitaux et à l'arrêté royal du 3 mai 1999, qui précisent la manière dont il y a lieu de traiter les données, notamment celles du dossier médical du patient, et à quelles conditions - notamment l'accord explicite du patient - celles-ci peuvent être échangées, règles avec lesquelles les dispositions attaquées sont en porte-à-faux. Les conditions minimales auxquelles le dossier médical doit satisfaire poursuivent dès lors également une politique hospitalière cohérente.

L'article 5 du décret du 16 juin 2006 oblige notamment les hôpitaux à participer au système d'information opérationnel pour les activités que le Gouvernement flamand finance et il impose des obligations essentielles concernant le dossier médical, touchant ainsi aux règles de base en matière de politique hospitalière. Le contenu des articles 5 et 19 ne respecte pas les règles de la législation fédérale en matière d'hôpitaux relatives au dossier médical, qui constituent une norme d'agrément en vertu de l'article 70 de la loi sur les hôpitaux. Les dispositions portent atteinte aux règles de base et aux lignes directrices de la politique hospitalière, pour laquelle le législateur fédéral est compétent. Des données relatives à la santé peuvent être échangées, sans demande du patient, par exemple pour des activités connexes d'un programme de prévention ou d'une prestation de soins, ce qui est contraire à la législation organique.

A.3. Le deuxième moyen est pris de la violation de l'article 5, § 1er, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et de l'article 13 de l'arrêté royal n<sup>o</sup> 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé par l'article 19, § 4, du décret du 16 juin 2006, en ce que, selon cette dernière disposition, le consentement de l'usager de soins à la transmission de données dans le cadre d'activités de soins connexes et dans le cadre d'activités connexes d'un programme de prévention est supposé tacitement donné, alors que le législateur décrétaal n'est pas compétent pour régler l'exercice de la médecine et ne peut porter atteinte à la réglementation relative à la communication de renseignements entre praticiens visée à l'article 13 de l'arrêté royal n<sup>o</sup> 78, qui prévoit que l'accord du patient est requis pour la transmission de données. Les parties requérantes se réfèrent en particulier à l'arrêt n<sup>o</sup> 147/2005 de la Cour, dans lequel celle-ci a considéré qu'un décret ne peut avoir pour effet ni de limiter ni d'habiliter le Gouvernement à limiter la liberté thérapeutique des médecins spécialistes, le libre choix du médecin par son patient ou la communication d'informations entre praticiens, prévue par les articles 13 et 14 de l'arrêté royal n<sup>o</sup> 78. L'article 19, § 4, en cause, présume un consentement tacite, non seulement pour les renvois, mais également pour d'autres fins, plus vagues et beaucoup plus générales que le renvoi qui fait partie de soins en cours, et en particulier pour des activités connexes d'un programme de prévention et des activités de soins connexes. Les dispositions en cause portent atteinte à l'essentielle relation de confiance entre le médecin et le patient.

A.4. Le troisième moyen est pris de la violation de l'article 5, § 1er, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et de l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient par l'article 43 du décret du 16 juin 2006, en ce que cette disposition prévoit que l'usager de soins a le droit de consulter les notes personnelles du prestataire de soins, alors que l'article 9 de la loi relative aux droits du patient ne prévoit pas ce droit et que les droits du patient relèvent du domaine de l'autorité fédérale, ainsi qu'il ressort de nombreux avis, même récents, du Conseil d'Etat. L'autorité fédérale est même compétente pour régler les droits du patient dans des structures qui relèvent des communautés, en tant qu'ils se rapportent aux praticiens qui y sont actifs. Dans le cadre de la relation entre le médecin et le patient et du respect de leur vie privée, il est essentiel que le médecin ait la possibilité de ne pas communiquer certaines notes personnelles au patient. En prévoyant un droit de consultation pour le patient et en rompant ainsi l'équilibre qui est essentiel à la politique hospitalière et à l'exercice de la médecine, le législateur décrétaal porte atteinte à la législation fédérale et viole les règles répartitrices de compétence.

A.5. Le quatrième moyen est pris de la violation de l'article 22 de la Constitution et de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, ainsi que des articles 4 et 7 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, par les articles 19, 27 et 29 du décret du 16 juin 2006, en ce que ces articles contiennent des dispositions relatives à la vie privée des

patients qui sont contraires aux dispositions précitées que doit respecter le législateur décrétoal. Celui-ci est tenu de respecter la réglementation fédérale en tant que réglementation minimale, ainsi qu'il ressort de l'arrêt n° 16/2005 de la Cour et des avis du Conseil d'Etat.

Ainsi l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992 ne permet-il pas que soient communiquées à d'autres prestataires de soins des données relatives à la santé, sur la base d'un consentement tacite présumé, pour des activités de soins connexes ou des activités connexes d'un programme de prévention, comme l'ont fait apparaître les avis de la Commission de la protection de la vie privée et de la section de législation du Conseil d'Etat dans le cadre, en particulier, du paragraphe 4 de l'article 19. La communication de données personnelles, prévue aux articles 27 et 29 du décret du 16 juin 2006, est en outre contraire au principe de finalité inscrit à l'article 4 de la loi du 8 décembre 1992, qui implique que les données relatives à la santé peuvent uniquement être traitées pour certaines finalités expressément définies. En effet, il ressort des articles 27 et 29 qu'aucune condition n'est mise à la transmission ou à l'envoi de données relatives à la santé et, ni l'utilisation de ces données par des organisations intermédiaires et par l'administration, ni les finalités poursuivies n'ont été spécifiquement fixées. L'article 4 de la loi du 8 décembre 1992 et l'article 22 de la Constitution ainsi que la disposition conventionnelle précitée sont dès lors violés. Selon l'arrêt de la Cour n° 162/2004, une ingérence dans la vie privée n'est admissible que si elle est nécessaire pour atteindre un but légitime, ce qui implique notamment qu'il existe un lien raisonnable de proportionnalité entre les conséquences de la mesure pour la personne concernée et les intérêts de la collectivité. Le législateur décrétoal n'a cependant pas tenu compte de l'article 22, alinéa 1er, de la Constitution, en vertu duquel seul le législateur fédéral peut déterminer dans quels cas et conditions le droit au respect de la vie privée et de la vie familiale peut être limité.

En tant qu'il est fait référence à l'article 7, § 2, j), de la loi du 8 décembre 1992, il est souligné que le traitement de données doit, dans l'hypothèse qui y est prévue, se faire dans l'intérêt de la personne concernée et sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé. L'article 19, § 4, du décret du 16 juin 2006 ne prévoit ni l'un ni l'autre.

#### *Position du Gouvernement flamand*

A.6. Le Gouvernement flamand observe en premier lieu que les moyens sont partiellement irrecevables, en ce qu'ils invoquent la violation de la législation fédérale (*sensu lato*). Les articles invoqués de cette législation ne contiennent pas de dispositions répartitrices de compétence, de sorte que la Cour, en vertu de l'article 142 de la Constitution et de l'article 1er de la loi spéciale du 6 janvier 1989, n'est pas compétente pour contrôler le décret au regard de cette législation.

A.7. En ce qui concerne le premier moyen, le Gouvernement flamand rappelle que les communautés sont compétentes en matière de prestations de soins, tant dans les établissements de soins qu'en dehors de ceux-ci. Le législateur fédéral n'est compétent, d'une part, que pour les matières qui n'ont pas été attribuées aux communautés et, d'autre part, pour les exceptions aux compétences attribuées aux communautés en ce qui concerne chaque prestation de soins. Le moyen ne peut être retenu, parce que, par « législation organique » il convient d'entendre uniquement les règles de base et les lignes directrices de la politique hospitalière, ainsi qu'il ressort des arrêts n°s 83/98 et 108/2000.

L'article 5 se borne à délimiter le champ d'application du décret et définit uniquement les personnes morales qui entrent dans le champ d'application du décret. Il ne contient aucune règle qui puisse être considérée comme une règle de base ou une ligne directrice de la politique hospitalière. Etant donné que les obligations en matière d'information ne concernent que les prestataires de soins et les organisations actives sur le terrain, dans la mesure où ils exercent des activités pour lesquelles la Communauté flamande est compétente, et qu'elles ne s'appliquent pas aux activités des personnes et organismes en question qui relèvent de la compétence du législateur fédéral, il ne se pose aucun problème lié aux règles de compétence, ainsi qu'il ressort par ailleurs de l'avis rendu par le Conseil d'Etat en cette matière.

L'article 19 traite de la transmission d'informations par les parties visées à l'article 5 et à ces parties et il concerne dès lors la manière dont notamment les hôpitaux doivent traiter leurs patients, compte tenu du respect de la vie privée et du droit à l'autodétermination, de la médiation des plaintes et du traitement des plaintes, de l'information et de la participation du patient, ce qui ne relève pas davantage des règles de base de la politique hospitalière.

A.8. Quant au deuxième moyen, le Gouvernement flamand reconnaît que les communautés ne sont pas compétentes pour régler l'exercice de la médecine et les professions paramédicales, mais il se réfère à la définition de la notion d'« exercice de la médecine » contenue dans les arrêts de la Cour n<sup>os</sup> 69/92, 83/98 et 147/2005. Il ajoute que l'exercice de la compétence fédérale résiduelle ne peut être interprété en ce sens qu'il viderait de sa substance la compétence communautaire en matière de soins de santé.

Le Gouvernement flamand ne voit pas en quoi l'article 19, § 4, attaqué réglerait l'exercice de la médecine. Il ressort par ailleurs de l'avis du Conseil d'Etat que le décret, même pris dans son ensemble, ne règle pas l'exercice de la médecine mais étaye seulement la politique flamande en matière de santé et s'inscrit dès lors dans le cadre de la compétence communautaire en matière de politique de la santé. Le fait que certains aspects de la relation entre le médecin et le patient soient réglés à cette occasion est considéré comme inévitable et comme la conséquence nécessaire d'un exercice efficace de la compétence communautaire en cause, ainsi que la Cour l'a déjà observé.

Le Gouvernement flamand entend en outre souligner qu'il n'est pas exact que la disposition précitée autorise aussi la transmission de données à d'autres fins que le diagnostic et la poursuite ou l'achèvement du traitement sans se fonder sur le consentement du patient et sans que la patient doive en être informé. L'accord tacite du patient est présumé, il est vrai, dans trois hypothèses évidentes et restreintes, qui sont précisées dans les travaux préparatoires. En cas de soins en cours, la transmission va plutôt de soi si le patient a été adressé. Dans le cadre de soins connexes ou d'activités connexes de prévention aussi, l'échange de données peut se faire tacitement, afin d'éviter des lacunes dans l'information et de favoriser les soins intégrés. Mais, en toute hypothèse, la personne concernée peut s'opposer à la demande ou à la communication de données, refus qui doit être respecté.

A.9. Le troisième moyen, qui est dirigé contre l'article 43 du décret du 16 juin 2006, est basé sur l'avis du Conseil d'Etat, qui postule que les droits du patient relèvent de la compétence du législateur fédéral parce qu'ils sont un élément de l'exercice de la médecine, qui est une compétence fédérale. Dans le cadre de la discussion du deuxième moyen, il est déjà apparu, selon le Gouvernement flamand, que le décret et les dispositions attaquées ne règlent pas l'exercice de la médecine en tant que tel, mais étaient seulement la politique de soins par la mise en place d'un système d'information sanitaire. Ici aussi, il faut constater que le fait de régler un aspect de la relation entre le médecin et le patient ne constitue pas nécessairement, par définition, une réglementation de l'exercice de la médecine. En outre, l'utilisateur de soins dispose, en vertu de la disposition attaquée, de plus de droits qu'il n'en a actuellement sous l'empire de la législation fédérale, de sorte qu'il y a lieu d'admettre que le décret élargit encore davantage la protection fédérale.

A.10. En ce qui concerne le quatrième moyen, le Gouvernement flamand affirme qu'à la lumière de la jurisprudence de la Cour, dans son arrêt n<sup>o</sup> 16/2005, et à la lumière de l'avis du Conseil d'Etat relatif au décret attaqué, il doit uniquement être examiné si les dispositions attaquées abaissent le niveau de protection de la vie privée ou portent atteinte à la protection minimale prévue par la loi du 8 décembre 1992, qui, quoi qu'il en soit, est et demeure applicable.

Le Gouvernement flamand ne voit pas en quoi les articles 27 et 29 attaqués du décret du 16 juin 2006 portent atteinte au « principe de finalité » contenu dans l'article 4 de la loi du 8 décembre 1992. Le moyen est irrecevable faute d'exposé. La Commission de la protection de la vie privée a en tout cas reconnu que l'article 29 attaqué répond aux exigences de la disposition précitée. Le traitement de données et l'échange d'informations ont pour but d'améliorer la qualité des soins et de mieux protéger la santé publique par une politique de prévention plus efficace. Le fait qu'interviennent des parties intermédiaires, qui s'occupent de cryptage et qui garantissent et améliorent la sécurité du flux d'information n'empêche pas que le principe de finalité soit respecté.

En outre, le fait que le décret fasse souvent référence à l'article 29 montre que le législateur décretaal était conscient de la nécessité de garder la mesure - sans excès donc - en matière de conservation et de traitement des données. L'article 27 concerne seulement les organisations intermédiaires, c'est-à-dire les intermédiaires qui ne collectent ni n'utilisent l'information mais réalisent uniquement du cryptage et doivent en outre disposer de l'agrément requis pour pouvoir le faire, et ce précisément en vue de protéger la vie privée des citoyens.

Le Gouvernement flamand souligne ensuite que l'article 19 attaqué ne porte pas davantage atteinte aux conditions de consentement visées à l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992. Le système d'information sanitaire comprend un système épidémiologique et un système d'information opérationnel d'appui dans lequel le dossier individuel occupe une place centrale et qui entend promouvoir la qualité des soins.

En ce qui concerne cette dernière partie, l'article 7, § 2, d) et e), de la loi précitée permet le traitement d'informations relatives à la santé sans le consentement du patient, comme l'admet par ailleurs également la section de législation du Conseil d'Etat.

Le Gouvernement flamand estime qu'il a été suffisamment répondu, au cours des travaux préparatoires, aux critiques relatives au système d'information opérationnel, exprimées par le Conseil d'Etat et par la Commission de la protection de la vie privée, qui concernaient l'exigence du consentement écrit du patient, en particulier pour les cas où la communication peut uniquement être justifiée sur la base du consentement de l'intéressé (article 19, § 1er), au motif que les exceptions visées aux *litterae* d) à g) et j) de l'article 7, § 2, de la loi du 8 décembre 1992 ne seraient pas d'application, de sorte que cette thèse ne peut être admise.

En effet, l'article 19, § 1er, énonce expressément que la communication ne peut porter que sur les données « qui sont nécessaires pour pouvoir assurer la continuité et la qualité des soins », ce qui constitue précisément l'essence de l'exception à la règle du consentement visée à l'article 7, § 2, j), de la loi du 8 décembre 1992, cependant que, selon le Gouvernement flamand, les *litterae* d), e) et g) peuvent également être invoqués. Etant donné que, pour des raisons de transparence, le consentement est demandé en tant que règle générale, le décret est dès lors plus sévère que ne l'est la loi fédérale sur la vie privée.

Quant au paragraphe 4 de cet article, le Gouvernement flamand souligne qu'il est évident, dans le cadre du renvoi faisant partie des soins en cours, qu'il y ait des échanges de données entre les prestataires de soins. En effet, l'intéressé accepte non seulement le renvoi, mais également l'échange des données qui sont nécessaires pour procéder à des examens complémentaires; sinon, le renvoi n'a aucun sens. On peut donc affirmer que le consentement n'est pas « tacite », vu que la personne concernée, en marquant son accord sur la poursuite de son traitement, à savoir le renvoi, marque expressément son accord sur le transfert d'informations nécessaires au renvoi. Dans le cadre des activités connexes de soins et des programmes de prévention, le consentement est également réputé tacite mais, pour ce faire, en vertu de l'article 7, § 2, j), de la loi du 8 décembre 1992, une autorisation n'est pas requise. Du fait que l'intéressé peut en outre toujours s'opposer à la demande ou à la communication de données, la mesure est proportionnée aux objectifs poursuivis.

- B -

### *Quant à la compétence de la Cour*

B.1. Le recours en annulation est dirigé contre les articles 5, 19, 27, 29 et 43 du décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé.

Les parties requérantes invoquent quatre moyens, pris de la violation de l'article 5, § 1er, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles (premier, deuxième et troisième moyens), de l'article 22 de la Constitution et de l'article 8 de la Convention

européenne des droits de l'homme (quatrième moyen). Elles invoquent également la violation de plusieurs dispositions législatives fédérales.

B.2. Le Gouvernement flamand objecte d'abord que la Cour n'est pas compétente pour contrôler les dispositions décrétales attaquées au regard de la législation fédérale qui ne comporte pas de dispositions répartitrices de compétence. Il estime dès lors que les moyens sont irrecevables dans la mesure où ils invoquent la violation de cette législation fédérale.

B.3. En vertu de l'article 142 de la Constitution et de l'article 1er de la loi spéciale du 6 janvier 1989, la Cour n'est pas compétente pour contrôler les dispositions décrétales attaquées au regard d'une législation fédérale qui ne règle pas les compétences respectives de l'Etat, des communautés et des régions.

Il ressort toutefois de l'exposé des moyens que la Cour est invitée à associer les dispositions invoquées de cette législation fédérale à l'appréciation des différents moyens, en ce qu'elles sont l'expression, selon les parties requérantes, d'une compétence réservée au législateur fédéral, qui se fonde sur les dispositions répartitrices de compétence définies dans les moyens. Cette appréciation concerne le fond de l'affaire, de sorte que l'exception du Gouvernement flamand est rejetée.

#### *Quant au premier moyen*

B.4. Le premier moyen, qui est dirigé contre les articles 5 et 19 du décret précité du 16 juin 2006, est pris de la violation de l'article 5, § 1er, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et de l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987 (ci-après : loi sur les hôpitaux), en ce que les dispositions attaquées obligent les prestataires de soins et les hôpitaux, en tant qu'organisations œuvrant sur le terrain, à transmettre des données relatives à la santé à d'autres prestataires de soins et organisations œuvrant sur le terrain, alors que l'échange de données relatives à la santé dans et en dehors de l'hôpital relève de la législation organique - laquelle est réservée à l'autorité

fédérale - et est réglé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux et à l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général.

B.5. Les articles 5 et 19 attaqués énoncent :

« Art. 5. § 1er. Les personnes et instances suivantes sont tenues de participer au système d'information opérationnel :

1° les prestataires de soins, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles ils sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention;

2° les organisations œuvrant sur le terrain, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles elles sont agréées par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention;

3° les carrefours de l'information;

4° les services chargés de l'organisation d'un programme de prévention ou du contrôle de l'utilisation des moyens dans un programme de prévention, pour autant qu'ils doivent disposer à cette fin de données personnelles d'un usager de soins.

§ 2. Les personnes et instances suivantes sont tenues de participer au système d'information épidémiologique :

1° les prestataires de soins, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles ils sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention;

2° les organisations œuvrant sur le terrain, pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles elles sont agréées par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention;

3° les carrefours d'information qui exécutent des missions telles que visées à l'article 2, 9°, b);

4° les registres épidémiologiques;

5° les Logos;

6° les organisations intermédiaires;

7° l'administration.

§ 3. Le Gouvernement flamand peut autoriser ou contraindre d'autres personnes ou organisations qui exécutent des missions, appliquent des méthodologies ou fournissent des services pour l'accomplissement de la politique flamande de la santé, de participer pour la totalité ou pour une partie de ces activités à l'une des dimensions du système d'information Santé ou aux deux dimensions de ce système. En ce cas, les dispositions qui s'appliquent aux prestataires de soins et organisations œuvrant sur le terrain, leur sont également applicables ».

« Art. 19. § 1er. A la condition du consentement de l'utilisateur de soins ou, si celui-ci est âgé de moins de 14 ans, de ses parents, le responsable du dossier de santé individuel ou le coordinateur des données envoie aux prestataires de soins et aux organisations œuvrant sur le terrain qui participent au système d'information opérationnel et qui en font la demande, les données du dossier de santé individuel ou de l'enregistrement électronique qui sont nécessaires pour pouvoir assurer la continuité et la qualité des soins. L'utilisateur de soins de moins de 14 ans est associé, dans la mesure du possible, à l'obtention du consentement et il est tenu compte de son avis en fonction de sa maturité et de ses facultés de discernement.

A cette même condition du consentement, le responsable du dossier de santé individuel ou le coordinateur des données envoie aux services visés à l'article 5, § 1er, 4°, les données du dossier de santé individuel ou de l'enregistrement électronique qui sont nécessaires à l'exécution de leur mission.

Le consentement visé aux alinéas 1 et 2, peut être reçu tant par le responsable du dossier de santé individuel qui gère les données que par la personne qui demande l'expédition des données.

§ 2. Si l'état de l'utilisateur de soins est légalement ou manifestement tel qu'il est incapable d'exprimer sa volonté, le consentement visé au § 1er est donné par son tuteur et, s'il est mineur, par ses parents ou, à défaut de tuteur ou de parent, par la personne désignée préalablement par l'utilisateur de soins pour le remplacer, si et tant que l'utilisateur de soins n'est pas en mesure d'exercer lui-même ces droits. La désignation de cette personne se fait conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Si l'utilisateur de soins n'a pas désigné un représentant ou si le représentant désigné par l'utilisateur de soins n'agit pas, le consentement est donné par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légalement ou le partenaire cohabitant de fait.

Si cette personne ne souhaite pas le faire ou fait défaut, le consentement est exercé en ordre descendant par un enfant majeur, un parent, un frère ou une sœur majeur(e) de l'utilisateur de soins.

Si aucune de ces personnes ne souhaite le faire ou fait défaut, le praticien professionnel concerné donne le consentement. C'est également le cas lors d'un conflit entre deux ou plusieurs des personnes visées au présent paragraphe.

L'utilisateur est associé le plus possible et dans la mesure de sa compréhension à l'exercice de ses droits.

§ 3. L'utilisateur peut demander que son consentement soit sollicité pour toute expédition spécifique de données séparément. Il peut toutefois aussi accorder à un prestataire de soins ou à une organisation œuvrant sur le terrain autorisation valable pour tous les envois spécifiques de données pour une durée déterminée ou indéterminée, étant entendu qu'il peut limiter cette autorisation à certaines catégories de données et à certaines catégories de prestataires de soins ou d'organisations œuvrant sur le terrain, ainsi que la retirer à tout moment.

§ 4. Par dérogation au § 1er et pour autant que l'utilisateur de soins ne s'oppose pas à l'expédition de données, le consentement est réputé avoir été donné tacitement si l'expédition des données a lieu :

- 1° à la suite d'un renvoi qui fait partie des soins en cours;
- 2° dans le cadre d'activités de soins connexes;
- 3° dans le cadre d'activités connexes d'un programme de prévention.

§ 5. Par dérogation au § 1er, le consentement n'est pas requis pour l'expédition de données dans le cadre d'une obligation de déclaration réglementée ou d'un programme de prévention auxquels l'utilisateur de soins est soumis en vertu d'une loi ou d'un décret ».

B.6. Le décret attaqué vise à créer le système d'information Santé, qui comporte deux volets : d'une part, le système d'information opérationnel, qui concerne l'échange de données entre prestataires de soins, organisations œuvrant sur le terrain et carrefours d'information, dans le but d'assurer la continuité et la qualité de la dispensation de soins et, d'autre part, le système d'information épidémiologique, qui a pour objet l'échange de données entre un certain nombre d'acteurs et entre ces acteurs et l'administration, dans le but d'appuyer la politique flamande de la santé.

B.7. Il ressort de l'article 5 attaqué du décret du 16 juin 2006 que la réglementation s'applique aux prestataires de soins et aux organisations œuvrant sur le terrain « pour les activités de dispensation des soins pour lesquelles ils sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand, et pour des activités dans le cadre d'un programme de prévention ».

Il découle de cette définition du champ d'application que la réglementation relative à l'échange et au traitement de données entre divers acteurs dans le domaine des soins de santé relève, en vertu de l'article 5, § 1er, I, 1° et 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980, de la compétence des communautés en ce qui concerne la politique de la santé, aussi bien en ce qui

concerne la politique de dispensation de soins dans et en dehors des institutions de soins qu'en ce qui concerne les activités et services de médecine préventive, à condition que ne soient en principe pas réglées à cet égard des matières relevant de la compétence réservée du législateur fédéral en vertu de la disposition précitée, en particulier les *litterae* a) à g) du 1°, ou de la compétence résiduaire de ce législateur.

B.8. En l'espèce, les parties requérantes font précisément valoir dans leur premier moyen que les articles 5 et 19 attaqués du décret du 16 juin 2006, qui obligent les hôpitaux à échanger des données provenant du dossier médical, portent atteinte à « la législation organique » qui est réservée au législateur fédéral.

B.9. Par « législation organique » au sens de l'article 5, § 1er, I, 1°, a), de la loi spéciale précitée, il faut entendre les règles de base et les lignes directrices de la politique hospitalière, telles qu'elles sont notamment contenues dans la loi sur les hôpitaux. D'une part, la législation organique n'est pas limitée à ce qui était réglé, au moment de l'adoption de la loi spéciale, par la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux. D'autre part, tout ce que règle cette loi de 1963 n'est pas « organique ». Une interprétation extensive du *littera* a) de l'article 5, § 1er, I, 1°, de la loi spéciale précitée, selon laquelle tout ce qui est formellement réglé par la loi sur les hôpitaux serait « organique », permettrait en effet au législateur ordinaire de s'approprier à nouveau n'importe quel aspect de la politique de dispensation de soins attribuée aux communautés par le législateur spécial en l'incorporant tout simplement dans la loi sur les hôpitaux.

La réglementation générale relative au dossier médical dans un hôpital, visée à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, est une matière qui relève, en vertu de la réserve de compétence précitée, de la compétence du législateur fédéral puisque, sur la base de l'article 70 de cette même loi, le respect de cette disposition constitue une condition pour l'agrément d'un hôpital.

Toutefois, il ne découle pas des dispositions attaquées que le législateur décrétoal se soit approprié cette compétence de réglementation générale ni qu'il ait imposé, en ce qui concerne la tenue du dossier médical, des conditions concernant l'agrément d'un hôpital. En effet, il ressort de l'article 5 déjà cité que l'échange de données porte sur les activités de dispensation de soins pour lesquelles les prestataires de soins et les organisations œuvrant sur le terrain

sont agréés par le Gouvernement flamand ou qui sont financées de quelque manière par le Gouvernement flamand et pour les activités s'inscrivant dans le cadre d'un programme de prévention. La circonstance que ces données figurent également dans un dossier médical de l'hôpital et que seules ces données doivent être échangées en vertu des dispositions attaquées n'implique pas que le législateur décréto ait empiété sur la compétence réservée au législateur fédéral.

Le premier moyen n'est pas fondé.

*Quant au deuxième moyen*

B.10. Le deuxième moyen, dirigé spécifiquement contre l'article 19, § 4, du décret précité du 16 juin 2006, est pris de la violation de l'article 5, § 1er, I, 1°, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et de l'article 13 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, en ce que, selon la disposition attaquée, le consentement de l'utilisateur de soins pour la transmission de données dans le cadre d'activités de soins connexes et dans le cadre d'activités connexes d'un programme de prévention est supposé tacitement donné, alors que le législateur décréto n'est pas compétent pour régler l'exercice de l'art de guérir et ne peut porter atteinte à la réglementation relative à la communication de renseignements entre praticiens, visée à l'article 13 de l'arrêté royal n° 78, qui prévoit que l'accord du patient est requis pour la transmission de données.

B.11. L'article 5, § 1er, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles attribue aux communautés la compétence en matière de politique de santé, sous réserve des exceptions qu'il détermine.

Il ressort clairement des travaux préparatoires de l'article précité que la réglementation de l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales ne relève pas des matières concernant la politique de santé qui ont été transférées aux communautés en tant que matières personnalisables (*Doc. parl.*, Sénat, 1979-1980, n° 434/1, p. 7).

La compétence de principe des communautés en matière de politique de santé resterait sans objet si la réserve en ce qui concerne l'exercice de l'art de guérir était interprétée de façon extensive et visait tous les aspects de la relation entre les patients et les médecins. Un exercice efficace de la compétence qui lui a été attribuée suppose nécessairement que le législateur décrétoal puisse, dans sa réglementation, prendre en compte certains aspects de cette relation.

B.12. Par application de la compétence réservée au législateur fédéral en matière de réglementation de l'exercice de l'art de guérir, l'article 35*duodecies* de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 dispose que le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après concertation avec le comité de concertation, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des médecins. En exécution de cette disposition, l'arrêté royal précité du 3 mai 1999 règle la composition du dossier médical général du patient et, entre autres, la communication à ce sujet.

B.13. La disposition attaquée ne saurait toutefois s'interpréter comme portant atteinte à la réglementation précitée, puisqu'elle ne règle pas la composition du dossier médical général.

Elle n'a pas davantage pour effet de limiter la communication d'informations entre praticiens visée aux articles 13 et 14 de l'arrêté royal n° 78. Bien que la disposition litigieuse règle un aspect du rapport entre les médecins et les patients, elle ne vise que subsidiairement l'échange de données concernant une matière pour laquelle les communautés sont compétentes et qui est justifiée par l'exercice efficace de cette compétence. A cette fin, le législateur décrétoal a limité le consentement tacite du patient à la transmission de données, critiqué par les parties requérantes, aux cas de renvoi du patient faisant partie des soins en cours, d'activités de soins connexes et d'activités connexes à un programme de prévention. Lors des travaux préparatoires, ces exceptions ont été justifiées par des motifs d'efficacité dans le cadre du renvoi du patient (premier cas), de transmission ininterrompue de données et de facilitation de la concertation entre des acteurs qui, dans un contexte identique, sont en relation avec la même personne (deuxième et troisième cas), afin de favoriser une dispensation de soins intégrée, sans préjudice de la possibilité, pour l'utilisateur de soins

concerné, de s'opposer à la demande ou à la communication de données (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2005-2006, n° 531/1, p. 15). Compte tenu de ces indications, la disposition contestée s'inscrit dans la sphère de compétences du législateur décrétoal.

Sous réserve de ce qui est exposé dans l'examen du quatrième moyen, pris de la violation de l'article 22 de la Constitution, en ce qui concerne l'exigence de consentement de l'usager de soins, le législateur décrétoal n'a pas porté atteinte aux compétences de l'autorité fédérale.

Le deuxième moyen n'est pas fondé.

#### *Quant au troisième moyen*

B.14. Le troisième moyen, qui est dirigé contre l'article 43 du décret du 16 juin 2006, est pris de la violation de l'article 5, § 1er, I, 1°, a), de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles et de l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, en ce que la disposition attaquée prévoit que l'usager de soins a le droit de consulter des notes personnelles du prestataire de soins, alors que l'article 9 de la loi relative aux droits du patient ne prévoit pas ce droit et que les droits du patient relèvent du domaine de l'autorité fédérale.

B.15. Il ressort de l'exposé du moyen que celui-ci est exclusivement dirigé contre le deuxième alinéa du paragraphe 1er de l'article 43 du décret du 16 juin 2006, qui énonce :

« L'usager de soins a le droit de prendre connaissance des données le concernant conservées dans le dossier de santé individuel et dans l'enregistrement électronique, et ce directement ou par l'intermédiaire d'un praticien professionnel des soins de santé qu'il a librement choisi. Des données concernant un tiers sont exclues de ce droit de consultation.

L'usager de soins a également le droit de prendre connaissance des notes personnelles le concernant, à condition que cela se fasse indirectement par l'intermédiaire d'un praticien professionnel des soins de santé librement choisi par l'usager de soins ».

B.16. Par « annotations personnelles », il faut entendre, pour l'application du décret attaqué, en vertu de son article 2, 14° : « des [annotations] qui entrent dans le cadre des objectifs personnels [lire : professionnels] de la relation entre un prestataire de soins et un usager de soins, que le prestataire de soins tient pour lui-même et qui reflètent ses points de réflexion, ses impressions et considérations ».

La prise de connaissance indirecte visée à l'article 43, § 1er, alinéa 2, du décret du 16 juin 2006 est également applicable aux annotations personnelles tenues par les prestataires de soins visés par l'arrêté royal n° 78 précité. Cette disposition porte donc sur l'octroi d'un droit à l'information au patient-usager de soins et touche un aspect essentiel du rapport entre lesdits prestataires de soins et leurs patients, qui relève de la compétence résiduaire du législateur fédéral en ce qui concerne l'exercice de l'art de guérir. Il est précisé dans l'exposé des motifs que la disposition « est analogue à la réglementation de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient » (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2005-2006, n° 531/1, p. 23), mais il n'est aucunement démontré qu'elle serait nécessaire dans le cadre d'un exercice efficace de la compétence attribuée au législateur décentral.

En ce que la prise de connaissance indirecte est également applicable aux annotations personnelles tenues par les prestataires de soins visés par l'arrêté royal n° 78 précité, le troisième moyen est fondé.

L'article 43, § 1er, alinéa 2, du décret du 16 juin 2006 doit donc être annulé.

#### *Quant au quatrième moyen*

B.17. Le quatrième moyen, dirigé contre les articles 19, 27 et 29 du décret du 16 juin 2006, est pris de la violation de l'article 22 de la Constitution et de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme ainsi que des articles 4 et 7 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, en ce que les articles attaqués violent les droits garantis par la

Constitution et les conventions ainsi que les normes minimales fixées par la loi en ce qui concerne la vie privée des patients.

B.18. L'article 19 attaqué du décret du 16 juin 2006 a été cité déjà en B.5.

Les articles 27 et 29 du même décret énoncent :

« Art. 27. § 1er. L'organisation intermédiaire envoie le fichier intermédiaire à l'administration suivant le mode et la périodicité définis par le Gouvernement flamand.

§ 2. Le Gouvernement flamand désigne les membres du personnel ou les entités de l'administration compétents pour recevoir les fichiers intermédiaires.

L'administration tient à jour une liste des membres du personnel et des entités compétents pour recevoir les fichiers intermédiaires. A chaque fois que des modifications se présentent, la liste est communiquée aux organisations intermédiaires et à la commission de contrôle. La liste est aussi tenue à la disposition de la Commission de la protection de la vie privée ».

« Art. 29. L'administration ou, si l'administration en donne l'autorisation, l'organisation intermédiaire, envoie aux registres épidémiologiques et aux Logos qui en font la demande, les données qui sont nécessaires à l'exécution de leurs missions ».

B.19.1. L'article 22 de la Constitution dispose :

« Chacun a droit au respect de sa vie privée et familiale, sauf dans les cas et conditions fixés par la loi.

La loi, le décret ou la règle visée à l'article 134 garantissent la protection de ce droit ».

L'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme dispose :

« 1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance.

2. Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui ».

B.19.2. Les articles 4 et 7 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel disposent :

« Art. 4. § 1er. Les données à caractère personnel doivent être :

1° traitées loyalement et licitement;

2° collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des prévisions raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Un traitement ultérieur à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est pas réputé incompatible lorsqu'il est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, après avis de la Commission de la protection de la vie privée;

3° adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement;

4° exactes et, si nécessaire, mises à jour; toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données inexactes ou incomplètes, au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement, soient effacées ou rectifiées;

5° conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Roi prévoit, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, des garanties appropriées pour les données à caractère personnel qui sont conservées au-delà de la période précitée, à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

§ 2. Il incombe au responsable du traitement d'assurer le respect du § 1er ».

« Art. 7. § 1er. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit.

§ 2. L'interdiction de traiter les données à caractère personnel visées au § 1er ne s'applique pas dans les cas suivants :

a) lorsque la personne concernée a donné son consentement par écrit à un tel traitement, pour autant que ce consentement puisse à tout moment être retiré par celle-ci; le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission de la protection de la vie privée, dans quels cas l'interdiction de traiter des données relatives à la santé ne peut être levée par le consentement écrit de la personne concernée;

b) lorsque le traitement est nécessaire afin d'exécuter les obligations et les droits spécifiques du responsable du traitement en matière de droit du travail;

c) lorsque le traitement est nécessaire à la réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en vue de l'application de la sécurité sociale;

d) lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage;

e) lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants;

f) lorsque le traitement est nécessaire à la défense des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement;

g) lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée;

h) lorsque le traitement porte sur des données manifestement rendues publiques par la personne concernée;

i) lorsque le traitement est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice;

j) lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé;

k) lorsque le traitement est nécessaire à la recherche scientifique et est effectué conformément aux conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

§ 3. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, des conditions particulières auxquelles doit satisfaire le traitement des données à caractère personnel visées au présent article.

§ 4. Le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé peut, sauf dans le cas d'un consentement écrit de la personne concernée ou lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée, uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.

Le Roi peut, après avis de la Commission de la protection de la vie privée et par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, déterminer les catégories de personnes qui sont considérées comme des professionnels des soins de santé pour l'application de la présente loi.

Lors d'un traitement de données à caractère personnel visées au présent article, le professionnel des soins de santé et ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

§ 5. Les données à caractère personnel relatives à la santé sont collectées auprès de la personne concernée.

Elles ne peuvent être collectées auprès d'autres sources qu'à condition que la collecte soit conforme aux §§ 3 et 4 et qu'elle soit nécessaire aux fins du traitement ou que la personne concernée ne soit pas en mesure de fournir les données elle-même ».

B.20. La communication de données personnelles de la manière prescrite par le décret attaqué constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée garanti par l'article 22 de la Constitution et par la disposition conventionnelle précitée.

Pour qu'une telle ingérence soit admissible, il est requis qu'elle soit nécessaire en vue d'atteindre un but légitime déterminé, ce qui implique notamment qu'un lien raisonnable de proportionnalité doive exister entre les conséquences de la mesure pour la personne concernée et les intérêts de la collectivité.

B.21. En outre, le législateur décretaal doit avoir égard à l'article 22, alinéa 1er, de la Constitution, en vertu duquel seul le législateur fédéral peut déterminer dans quels cas et à quelles conditions le droit au respect de la vie privée et familiale peut être limité.

La circonstance qu'une ingérence dans la vie privée soit la conséquence de la réglementation d'une matière déterminée attribuée au législateur décretaal n'affecte certes pas cette compétence, mais celui-ci est tenu de respecter la réglementation fédérale générale, qui a valeur de réglementation minimale pour toute matière. En ce que les dispositions attaquées visent l'échange de données personnelles, le législateur décretaal est lié par les garanties minimales prévues par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

B.22. Dans la première branche du quatrième moyen, les parties requérantes estiment que les dispositions attaquées ne satisfont pas aux conditions fixées à l'article 4 de la loi du 8 décembre 1992, concernant la définition claire des finalités pour lesquelles des données personnelles peuvent être collectées et sur le respect de la proportionnalité, pour pouvoir procéder à la conservation et au traitement des données personnelles.

B.23. L'objectif du traitement des données dans le système d'information opérationnel et épidémiologique est amplement défini à l'article 4 du décret attaqué et justifié par ailleurs dans les travaux préparatoires, de sorte qu'il est satisfait à la condition exigeant que les données personnelles ne puissent être obtenues et traitées que pour « des finalités déterminées, explicites et légitimes ».

L'article 4 du décret du 16 juin 2006 ne requiert pas en tant que tel que les données personnelles soient, en outre, « suffisantes, pertinentes en la matière et non excessives ». Pourtant les travaux préparatoires ne laissent subsister aucun doute à ce sujet :

« Le système d'information Santé n'est toutefois pas un sauf-conduit permettant d'échanger ou de traiter n'importe quelle donnée concernant un usager de soins. Les données personnelles doivent être suffisantes, pertinentes en l'espèce et non excessives, en fonction des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou traitées. Il est dès lors précisé que dans le système d'information opérationnel il doit s'agir de données qui sont nécessaires pour assurer la continuité et la qualité de la prestation de soins et que dans la dimension épidémiologique, il doit s'agir de données qui sont nécessaires pour fonder sur l'évidence la politique de la santé, pour évaluer et corriger son efficacité et son utilité ou pour organiser de manière optimale les soins de santé » (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2005-2006, n° 531/1, p. 8).

Il s'ensuit qu'il est satisfait à l'exigence de proportionnalité.

Le quatrième moyen, en sa première branche n'est pas fondé.

B.24. Les parties requérantes reprochent par ailleurs aux articles 19, 27 et 29 attaqués de méconnaître la condition du consentement écrit du patient au traitement des données, prévue à l'article 7, § 2, a), de la loi du 8 décembre 1992.

B.25. L'article 7, § 1er, de la loi du 8 décembre 1992 énonce que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est interdit. L'article 7, § 2, énumère les cas dans lesquels cette interdiction ne s'applique pas. L'article 7, § 4, dispose que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé ne peut être effectué que sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé, sauf consentement écrit de la personne concernée ou lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée.

B.26. L'article 19, § 1er, du décret du 16 juin 2006 exige le consentement de l'utilisateur de soins pour transmettre des données du dossier de santé individuel ou de l'enregistrement électronique, sans que ce consentement doive être donné par écrit.

Se référant aux travaux préparatoires (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2005-2006, n° 531/1, p. 13), le Gouvernement flamand fait valoir que les échanges de données dans le système d'information opérationnel, de par les conditions auxquelles ils doivent satisfaire - à savoir être nécessaires pour assurer la continuité et la qualité de la dispensation de soins -, sont des traitements visés par les exceptions prévues à l'article 7, § 2, d), e), g) et j), de la loi du 8 décembre 1992. Selon le Gouvernement flamand, la condition précitée est même l'essence de l'exception à la règle du consentement prévue par l'article 7, § 2, j), à savoir « lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent, ou de la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé ». Non seulement lesdites données personnelles pourraient, pour ces motifs, être traitées mais, de surcroît, le consentement de l'utilisateur de soins ne serait même pas requis, de sorte que la disposition litigieuse, en exigeant néanmoins ce consentement, offrirait une plus grande protection du droit au respect de la vie privée.

B.27. Les exceptions à l'interdiction de traitement des données personnelles concernant la santé mentionnées à l'article 7, § 2, de la loi du 8 décembre 1992 doivent s'interpréter de manière restrictive. Bien qu'un grand nombre de données qui doivent être échangées dans le cadre du système d'information opérationnel puissent incontestablement relever des exceptions auxquelles renvoie le Gouvernement flamand, il convient d'observer que la

disposition attaquée ne limite pas le consentement requis aux données relevant de ces exceptions. La condition fixée à l'article 4 du décret du 16 juin 2006, selon laquelle l'échange de données doit être nécessaire pour assurer la continuité et la qualité de la dispensation de soins, est à ce point ample qu'elle concernera inévitablement aussi les échanges de données qui ne relèvent pas des exceptions mentionnées à l'article 7, § 2, de la loi du 8 décembre 1992, de sorte que le consentement écrit de l'usager de soins est requis à cette fin.

En raison des termes généraux dans lesquels il est rédigé, l'article 19, § 1er, du décret litigieux porte atteinte à la protection prévue à l'article 7, § 2, a), de la loi du 8 décembre 1992, qui exige le consentement écrit de la personne concernée.

Dans cette mesure, le quatrième moyen, en sa seconde branche, est fondé. L'article 19, § 1er, doit être annulé en ce qu'il ne prévoit pas le consentement écrit de l'usager de soins.

B.28. L'article 19, § 4, du décret du 16 juin 2006 énonce que le consentement de l'usager de soins est réputé avoir été donné si la transmission des données a lieu soit à la suite d'un renvoi qui fait partie des soins en cours, soit dans le cadre d'activités de soins connexes, soit dans le cadre d'activités connexes d'un programme de prévention.

B.29. Le fait que le consentement de l'usager de soins soit réputé avoir été donné tacitement lorsque la transmission des données a lieu à la suite d'un renvoi qui fait partie de la dispensation de soins en cours porte en soi atteinte à l'exigence d'un consentement écrit de l'usager de soins, atteinte qui peut toutefois être admise en raison de la nature même du renvoi du patient. Toutefois, le consentement ne peut être réputé avoir été donné tacitement que s'il s'agit de l'échange des données nécessaires au sein de l'équipe de traitement dans laquelle les praticiens sont repris avec le consentement de l'usager de soins, celui-ci estimant que la continuité des soins doit être garantie. Tout échange méconnaissant ce principe, par exemple parce que l'usager de soins souhaite un deuxième avis qu'il ne désire pas voir influencé par les résultats constatés lors des phases de soins antérieures, serait contraire à l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992.

B.30. En ce qui concerne le consentement tacite présumé lors de la transmission des données dans le cadre d'activités de soins connexes ou dans le cadre d'activités connexes d'un programme de prévention, l'article 19, § 4, 2° et 3°, porte atteinte, pour le même motif que celui énoncé en B.27, à la protection minimale offerte par l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992. Dans cette mesure, la seconde branche du quatrième moyen est fondée.

L'article 19, § 4, 2° et 3°, du décret du 16 juin 2006 doit donc être annulé.

B.31. Les articles 27 et 29 attaqués du décret du 16 juin 2006 portent sur l'échange de données dans le cadre du système d'information épidémiologique.

La description aussi bien de l'objectif du système d'information épidémiologique (*Doc. parl.*, Parlement flamand, 2005-2006, n° 531/1, pp. 6-7) que du traitement des flux de données convergeant au sein de ce système (*ibid.*, pp. 17-18) fait apparaître que celui-ci concerne les données qui sont nécessaires pour fonder le plus possible sur l'évidence la politique flamande en matière de santé, pour évaluer son efficacité et son utilité et pour la corriger si nécessaire ou pour organiser de manière optimale les soins de santé sur cette base, au sein des divers domaines relevant de la compétence de la Communauté flamande, tels qu'ils sont décrits en B.7.

Pour les échanges de données dans le cadre du système d'information épidémiologique, une justification peut être puisée aussi bien dans l'article 7, § 2, d), de la loi du 8 décembre 1992, à savoir l'encouragement et la protection de la politique de la santé, y compris les enquêtes parmi la population, pour autant que la Communauté flamande demeure en l'espèce dans les limites de sa compétence en matière d'assistance aux personnes définies en B.7, que dans l'article 7, § 2, e), à savoir pour des motifs d'intérêt général important, rendus obligatoires par une loi, un décret ou une ordonnance ou en vertu de ceux-ci.

Dès lors, les articles 27 et 29 ne portent pas atteinte à la protection minimale offerte par la loi du 8 décembre 1992. En ce qui concerne ces dispositions, le quatrième moyen, en sa seconde branche, n'est pas fondé.

Par ces motifs,

la Cour

1. annule dans le décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé :

- l'article 19, § 1er, en ce qu'il ne prévoit pas le consentement écrit de l'usager de soins,
- l'article 19, § 4, 2° et 3°,
- l'article 43, § 1er, alinéa 2;

2. sous réserve de l'interprétation formulée en B.29 en ce qui concerne l'article 19, § 4, 1°, du même décret, rejette le recours pour le surplus.

Ainsi prononcé en langue néerlandaise, en langue française et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989, à l'audience publique du 14 février 2008.

Le greffier,

Le président,

P.-Y. Dutilleux

M. Bossuyt