

L'ASBL



<http://www.droit-technologie.org>

présente :

**LE DOSSIER MEDICAL ELECTRONIQUE :**  
**PROBLEMES DE VIE PRIVEE ET DE**  
**RESPONSABILITE**

<p><b>Philippe VANLANGENDONCK</b> Juriste au Ministère Fédéral de la Santé publique Philippe.Vanlangendonck@health.fgov.be</p>
--

**11/05/2000**

## **De l'impact du processus de numérisation sur la pratique de l'art de guérir et de la nécessité de nouvelles qualifications terminologiques médico-légales quant aux données médicales ou informations de santé.**

A travers le processus de numérisation des données médicales et des dossiers médicaux, à la veille de la téléphonie mobile de troisième génération, malgré la richesse et la fiabilité technique des produits informatiques déjà présents sur le marché de l'informatique médicale, l'on constate actuellement que les médecins ne sont pas totalement à l'aise sur les questions de protection de la vie privée et de la responsabilité médicale, en raison des répercussions avérées ou potentielles de la numérisation des dossiers sur la libre pratique de leur art médical.

L'absence actuelle de définitions et de concepts médico-légaux clairs quant aux différents types de données médicales<sup>1</sup> (en ce compris celui des notes personnelles du médecin) et quant à leur statut, entrave le processus de numérisation et de communication des dossiers médicaux dans le respect de la protection de la vie privée ainsi que du secret médical.

La législation sur la protection de la vie privée de même que certaines législations sur les droits des patients consacrent le droit d'accès (parfois direct) du patient à son dossier médical et aux données médicales, voire à un droit de correction des données. Il convient d'opérer des qualifications médico-légales des données médicales au sein de la pratique médicale afin de lui permettre de rester la plus efficiente et indépendante possible dans ce nouveau contexte de transparence accrue.

Le contentieux de la responsabilité médicale incite les patients et leurs avocats à disposer, le plus immédiatement possible, des données médicales des patients concernés de façon de plus en plus large et détaillée.

La présente étude a pour objet d'examiner les éventuelles carences en concepts de droit et en terminologies médico-légales qui affectent actuellement le dossier médical informatisé en tant qu'instrument de travail des médecins.

### **I. Le cadre formel du dossier médical (électronique).**

Le dossier médical (électronique) est à la fois, un **instrument de conservation des données personnelles** relatives à la santé du patient, mais aussi un **instrument de travail du praticien** qui sert de base à son travail diagnostique et thérapeutique.

Ceci amène à la distinction entre les faits ou **données factuelles**<sup>2</sup> et les **données d'exploitation** ou notes personnelles du médecin.

Sur le plan formel, le dossier médical (électronique) en tant qu'instrument de travail du praticien comporte deux interfaces distinctes: la première est celle de la communication

---

<sup>1</sup> Th. Leonard et Y. Pouillet, La protection des données à caractère personnel en pleine (r)évolution, Journal des Tribunaux, 22.05.1999, page 387, n° 38

<sup>2</sup> J. Elkin. Analyse critique d'un dossier de soins de santé en pratique libérale. Communication faite à la Conférence Européenne sur les Dossiers de Soins de Santé informatisés. Paris 27/29 novembre 1997.

entre le patient et son médecin-traitant dans le cadre de la relation de confiance qui s'inscrit entre eux, et la seconde est celle de la communication entre médecins à propos du patient dans le cadre de la relation professionnelle qui s'inscrit entre eux.

La possibilité ou non pour le médecin de disposer d'une partie réservée du dossier médical de ses patients en tant qu'instrument de travail est primordiale, en effet, si les professionnels sont obligés de communiquer au patient tout ce qu'ils consignent, le risque est grand d'aboutir à une consignation de données minimales "politiquement correctes", voire à la tenue de deux dossiers parallèles.

La problématique du statut des notes personnelles du médecin dans le cadre de l'informatisation des dossiers médicaux de même que la qualification médico-légale des éléments participant à l'élaboration des données médicales se situe au **stade de la formulation des informations médicales**, c'est-à-dire avant même le stade ultérieur qui est celui du codage ou de la classification.

Le codage, d'après la définition du dictionnaire Robert : « c'est la transformation d'un message selon un code en vue de faciliter sa transmission ».

Ainsi apparaît dans le cadre formel du dossier médical (électronique) d'une part, la nécessité de codes et classifications pour permettre l'interrogation de bases de données exploitables et d'autre part, la nécessité de procéder à des qualifications de catégories médico-légales clairement définies au niveau des éléments s'inscrivant dans le cadre de l'élaboration des décisions médicales pour permettre un système de validation exploitable par les médecins concernant les données médicales vis-à-vis desquelles ils ont une responsabilité professionnelle.

Le point commun entre le stade de la formulation des informations médicales et celui du codage dans le contexte de l'informatisation des dossiers médicaux est celui du **respect des contraintes du maillon le plus important de la chaîne de production d'information** : le médecin qui est à la source de l'information.<sup>3</sup>

Le respect de ces contraintes englobe les contraintes et exigences éthiques et techniques des médecins et de leurs patients, de même que l'incitation au codage par le médecin source, surtout lorsque des liens sont indispensables entre les informations recueillies.

Le médecin est en effet à l'origine des informations médicales du dossier, la source de tous les messages relatifs aux informations médicales du patient. Lors de ce processus d'élaboration, c'est le médecin qui transforme ces messages en informations médicales et qui décide soit de les considérer ensuite comme informations médicales avec la faculté de les confirmer ou non, soit de les abandonner comme messages dénués de toute pertinence.

---

<sup>3</sup> Dr. Jean-Luc Gallais, Du codage des actes et des pathologies aux systèmes d'information en médecine, La Revue du Praticien-Médecine Générale, 23.11.1998

**La confirmation d'une information ou donnée médicale s'effectue selon un processus de maturation qui a un rythme propre à la pratique de l'art médical** (donc distinct de la vitesse de processus pour des données comptables, financières, météorologiques, juridiques, statistiques, d'identité, etc. ...). **De plus le dossier médical informatisé est variable**, selon plusieurs axes (l'espace, le temps, la pathologie, le médecin, ...).<sup>4</sup> Il convient dès lors que la législation sur la protection de la vie privée tienne compte des spécificités relatives au processus d'élaboration des données médicales et les assortisse d'un régime adapté quant à cet aspect par rapport aux nécessités professionnelles sur le plan instrumental que comporte le dossier médical.

Sur le plan de la pratique médicale et de la libre maîtrise de son outil, le processus de numérisation vient actuellement perturber le rôle même du médecin, et plus gravement encore, ébranler le principe de la liberté thérapeutique, et il s'agit de menaces de plus en plus développées en raison de l'expansion des systèmes de traçabilité des données informatisées et de signatures électroniques. Sans définitions et concepts médico-légaux clairs en la matière, le praticien de l'art médical risque fort de finir totalement asphyxié par la numérisation, s'il ne l'a pas légitimement rejetée auparavant afin d'y survivre.

## **II. Le cadre matériel du dossier médical (électronique).**

Sur le plan matériel, les définitions doivent s'articuler d'une part par rapport aux deux types d'informations utilisées par les médecins, soient les informations médicales et les informations de santé, et d'autre part par rapport au dossier médical qui contient outre une partie administrative (données d'identification et de gestion, avec des données socio-économiques sensibles) plusieurs autres types de données: ce que dit le patient (plaintes, confidences), ce que constate le soignant (examens cliniques, etc.), ce qui est réalisé (protocole, avis, etc. ...), et ce qui est conclu (diagnostic, pronostic, traitement, délivrance de documents).<sup>5</sup>

Les **informations médicales** : celles qui sont relatives à la santé d'une ou plusieurs personnes, que ce soit en médecine de soins, en médecine préventive, en médecine de contrôle. Ces informations ont un caractère nominatif ou indirectement nominatif et sont donc couvertes par le secret professionnel.<sup>6</sup>

Les **informations de santé ou sanitaires** : celles qui sont en rapport avec les dispositions législatives ou réglementaires concernant le système des soins de santé, l'assurance maladie obligatoire ou son fonctionnement, la santé publique, l'évaluation médicale, etc. ... Leur recueil et leur traitement relèvent d'organismes définis à des fins de santé publique ou d'économie de santé. En aucun cas, elles ne devraient permettre d'identifier les patients, ni les médecins, tous deux producteurs de ces informations.

---

<sup>4</sup> Nicolas Silberzahn, Dossier médical informatisé : la nouvelle donne, La Revue du Praticien-Médecine Générale, Tome 12, n° 437, 09.11.1998, page 54

<sup>5</sup> Comité d'Ethique de la Fédération des maisons Médicales et Collectifs de santé Francophones, Le dossier médical informatisé, <http://www.citizen.be/fmmcsf/cedossier%20medical.htm>

<sup>6</sup> Dr. Olivier Dubois, " Les aspects déontologiques des nouvelles technologies de traitement de l'information médicale", " Technologie Santé" n°36, avril 1999, page 104

Les décisions médicales intègrent les paramètres issus de trois normes : 1° la **norme biomédicale**, de nature objective, qui résulte de l'examen clinique et de la prise en compte des autres données médicales (antécédents, examens para cliniques, etc.), 2° la **norme socioculturelle**, qui résulte des connaissances que le médecin peut avoir de l'environnement social, économique et culturel de son patient, 3° la **norme intime**, qui résulte aussi bien de la nature des relations médecin-malade, que de la norme personnelle du médecin.<sup>7</sup>

### **III. Le statut des notes personnelles du médecin.**

Le statut des notes personnelles du médecin est en quelque sorte un faux problème qui est plus que vraisemblablement issu de l'absence de qualifications terminologiques valables et de définitions claires du concept de « donnée médicale » : l'on a rassemblé dans un même concept indéterminé des notions éparses principalement pour créer à la hâte une sorte de bouclier en réaction aux hantises dans le chef des médecins par rapport au phénomène tentaculaire de la numérisation des données médicales.

Cette catégorie regroupe ainsi artificiellement par exemples, des éléments qui pourraient être nuisibles au patient, des éléments qui appartiendraient à la vie privée du médecin (impressions, observations subjectives ou ponctuelles, ... ) ou encore des éléments qui participent à la liberté thérapeutique du médecin (hypothèses de travail, raisonnements non vérifiés, questions, spéculations à confirmer, ... ).

Le risque est ainsi tout en voulant légitimement protéger l'instrument de travail des médecins, d'en fin de compte en arriver à en museler toute la richesse.

Il faut donc transcender la distinction entre données objectives et données subjectives qui est trop manichéenne et inappropriée dans la sphère de la pratique médicale, où le subjectif fait partie inhérente de l'art médical sans cesse en évolution, car c'est bien souvent par des percées « subjectives » que l'art médical fait des progrès globaux.

En outre, ces réflexes légitimes mais maladroits sont source de blocages sérieux (confusions ou tensions persistantes entre données médicales, de santé, objectives, subjectives, propriété intellectuelle, etc. ...) qui peuvent entraîner une escalade vers des concepts encore plus conflictuels tels que ceux par exemple de « l'intérêt supérieur du médecin » ou de « l'intérêt supérieur du corps médical », etc. ... , les uns plus indéfinissables que les autres.

**Il y va sans conteste de l'intérêt de la santé publique que les médecins se voient garantir un outil professionnel sécurisé.**

**De même les patients seront confortés dans le fait que seules les données confirmées seront « transférables » à d'autres médecins.**

### **IV. De l'instauration de nouvelles définitions dans le processus d'élaboration des données médicales.**

---

<sup>7</sup> <http://www.sfm.org/presentation.html>, page 2

Dans l'histoire d'Angleterre, ont été réglé des problèmes similaires par rapport à ceux du médecin source, lorsque avec l'avènement du parlement anglais, il a fallu créer des règles pour protéger les parlementaires, entre autres, de toutes menaces et/ou représailles afin de leur permettre de pouvoir travailler de façon indépendante, responsable et effective.

A l'instar des parlementaires anglais qui il y a quelques siècles ont pu s'appuyer sur la « Magna Carta » afin de pouvoir effectuer un travail professionnel normal (sans arrestation et détention arbitraire, menaces, chantage, représailles ou seulement la crainte même imaginaire de tous ces fléaux) les médecins ont aujourd'hui besoin en pleine révolution numérique, de se voir garantir leur espace professionnel de travail quotidien, sans crainte à tout bout de champ d'être poursuivi pour la présence ou l'absence de telle donnée hypothétique ou non confirmée dans le dossier médical de leur patient lors de litige en responsabilité médicale, ou encore de se voir assailli par leur patient de demandes d'accès direct à ces mêmes types de données hypothétiques ou non confirmées avec les conséquences néfastes de leur révélation directe sur la santé de leur patient.

Il est urgent, à la fois sur les plans de la santé publique, de la libre pratique professionnelle des médecins et du respect des droits des patients d'instaurer une « Magna Carta de l'informatique médicale » afin d'assurer aux praticiens de la santé un espace de travail professionnel inviolable et garanti où toutes les indispensables données médicales hypothétiques ou non confirmées soient immunisées, « sacro-saintes », tant par rapport à l'accès du patient qu'à leur production en justice.

Seule ces « immunités de certains types de données médicales », que l'on peut actuellement comparer avec les immunités diplomatiques, permettront aux médecins d'épanouir pleinement l'art médical dans la révolution numérique et d'éradiquer l'insécurité juridique actuelle en leur restaurant un espace de travail protégé et sécurisé.

Par rapport à la structure tant matérielle que formelle du dossier médical, ce qui est pensé par le médecin qui écrit (hypothèses, impressions, questions), ne fait à ce moment là pas encore partie du dossier médical du patient puisqu'il ne s'agit pas de "données" ou "d'informations", mais d'éléments non structurés et non encore confirmés par le médecin.

Il convient dès lors de qualifier les données médicales en trois catégories médico-légales distinctes: **hypothétique**, **plausible** ou **confirmée**.

Ces trois types de niveaux (ou sous-niveaux) de qualification d'une donnée médicale doivent s'appliquer à toute donnée médicale pour déterminer si cette donnée médicale est confirmée ou non.

Les niveaux de données hypothétiques ou plausibles sont internes à la pratique individuelle de l'art médical par le médecin soignant le patient.

Les médecins prennent leurs **décisions** médicales (diagnostic, traitement, ... )

exclusivement sur base de données qualifiées par eux-mêmes de **confirmées**, c'est donc à ce seul niveau que peut intervenir la loi sur la protection de la vie privée ou de la responsabilité médicale. Dans certains cas exceptionnels, il faut protéger le patient d'une révélation ou de l'accès à une donnée confirmée qui lui serait nuisible (diagnostics graves).

Cependant, la **révélation au patient de données médicales hypothétiques ou plausibles** telles que qualifiées par son médecin à son sujet, peut sur le plan médical être **présumée comme nuisible** ou néfaste à la santé du patient, et a fortiori si le patient peut y accéder tout seul par exemple dans le cadre de la législation sur la protection de la vie privée. En effet, ces données médicales hypothétiques ou plausibles n'ont par essence aucune certitude relativement à la santé du patient et ne peuvent dès lors être considérées comme « **personnalisées** » par rapport à ce patient.

Le patient a bien entendu également le droit de demander de ne pas savoir, même s'agissant des données médicales confirmées.

**Les données médicales hypothétiques ou plausibles** qualifiées comme telles par un médecin **ne peuvent être utilisées dans le droit de la preuve en responsabilité médicale** sous peine d'entraver « la libre pratique » du médecin et en fin de compte également porter de l'ombre à la qualité des soins prodigués au patient et à sa santé en définitive.

C'est à l'homme de l'art qu'il appartient de qualifier les données médicales par rapport à son patient et de les situer dans les catégories hypothétique, plausible, ou confirmée.

Les trois catégories de données médicales relèvent du secret médical (seules les données sanitaires (c'est-à-dire anonymisées) échappent au secret médical).

Les données de santé sont des données médicales **confirmées** par rapport à un patient dont l'identification a été énuclée.

Le **critère déterminant quant à la qualification d'une donnée médicale est celui de sa confirmation**, c'est-à-dire qu'il s'agisse d'une donnée qui ni soit ni hypothétique, ni plausible mais **confirmée**, c'est à ce niveau seulement que des données médicales à proprement parler peuvent être qualifiées comme telles.

La médecine n'a pas pour vocation d'effectuer des « traitements de données à caractère personnel » au sens de la législation sur la protection de la vie privée, sur des données médicales autres que les données médicales confirmées.

Il est à noter qu'aussi bien des données d'origine « subjective » que des données d'origine « objective » peuvent être qualifiées de données médicales confirmées. De même, **ce concept de données médicales confirmées n'implique pas qu'il s'agisse de données définitives**. La pratique médicale est un système dynamique ouvert.

La médecine n'est pas fermée, toutes les données confirmées sont dans le dossier médical du patient, le reste n'y est pas encore. Il faut respecter le caractère dynamique

de la médecine, du médecin, du dossier et du patient. Une donnée hypothétique ou plausible peut s'infirmier et ne jamais être confirmée.

L'art médical ne s'exerce en réalité que sur base des données médicales **confirmées**, telles que qualifiées et établies par le médecin soignant le patient ainsi que par ses confrères.

Une qualification cohérente des données au sein du monde médical est indispensable pour une application correcte des règles de protection de la vie privée. Il en va du développement du dossier médical en tant qu'outil professionnel.

Pour l'application de la loi sur la protection de la vie privée dans l'interface patient/médecin soignant, seules les données qualifiées de **confirmées** peuvent être accessibles au patient et exigibles par lui.

**De même, seules les données confirmées peuvent être opposables au médecin en cas de problème de responsabilité médicale.** En effet, seules les données confirmées peuvent être retenues en justice car le contraire (c'est-à-dire la production en justice également des données plausibles et /ou hypothétiques, sauf si elles ont été divulguées volontairement par le médecin) porterait irrémédiablement atteinte à la libre pratique de l'art médical.

Le médecin reste libre, en âme et conscience, de donner accès à son patient à des données plausibles, voire seulement hypothétiques. Mais étant donné que s'il n'est pas contraint de les révéler en raison d'un droit d'accès du patient basé sur la loi sur la protection de la vie privée ou du droit des patients, s'il choisit de les révéler, alors le patient peut les retenir et les utiliser en cas de litige de responsabilité médicale, mais elles doivent cependant dans ce cas, toujours être relatives à d'autres données confirmées.

Dans le contexte de la numérisation, il est préférable d'avoir un système où les médecins sont incités à encoder, c'est-à-dire à qualifier, un maximum de données médicales **confirmées** avec une exonération claire et nette des données médicales qualifiées d'hypothétiques ou de plausibles d'une part sur le plan du droit d'accès du patient (que ce soit dans le cadre du droit d'accès du patient en vertu de la loi sur la protection de la vie privée ou du droit des patients) ou d'autre part dans le cadre de la preuve en matière de responsabilité médicale.

En effet, dans un tel système, outre le fait que le médecin sera incité à qualifier les données médicales confirmées et, apaisé quant au statut de ses données hypothétiques ou plausibles, bien que la communication de données médicales entre confrères ne porte en principe que sur des données confirmées, **il sera parfaitement possible pour lui de communiquer au sein du monde médical toute donnée hypothétique ou plausible**, relativement à un patient qui alors pourra également être utilisée en matière de responsabilité médicale ou être accessible au patient dont le droit d'accès sera total, excepté les mêmes restrictions que celles relatives aux données médicales confirmées dont la révélation est nuisible au patient.

Ainsi lorsque l'on compare d'une part, le statut des données hypothétiques ou plausibles révélées par le médecin à son patient et d'autre part celles communiquées par le médecin à des collègues, lorsqu'elles sont relatives à d'autres données confirmées, leur statut est le même, elles sont mises au même niveau que des données confirmées par rapport à la protection de la vie privée et la responsabilité médicale.

Il est clair qu'un tel système est au service de l'art médical et non l'inverse (oppression et peur d'encoder des données non confirmées) et que les médecins qui qualifieraient « trop peu » de données médicales confirmées ne manqueraient pas d'être interpellés aussi bien par leurs patients quant à leur droit d'accès légitime aux données médicales confirmées que sur le plan de la responsabilité médicale.

Les patients avec ce système de qualification en trois catégories ne seraient pour leur part nullement lésés puisque leur droit légitime à l'intégralité des données médicales confirmées serait garanti. Par ailleurs, **ce qui intéresse les patients ce sont bel et bien leurs données médicales confirmées, c'est-à-dire celles qui représentent la plus haute qualité (degré de certitude) par rapport à leur état de santé.**

Toute décision médicale, par exemple par rapport au diagnostic ou au traitement d'un patient, doit être basée sur des **données médicales confirmées** et par conséquent être accessibles au patient de façon directe ou médiatisée (par l'intermédiaire d'un médecin désigné par le patient) dans le cadre des législations sur la protection de la vie privée, du droit des patients ou de la responsabilité médicale.

#### **V. De quelques considérations sur la législation existante et son avenir.**

L'exception prévue par la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des données physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données<sup>8</sup> en son article 13, organise la possibilité pour les Etats membres de prendre des mesures législatives visant à limiter la portée des droits et obligations, et notamment ..., lorsqu'une telle limitation constitue une mesure nécessaire pour sauvegarder « **la protection de la personne concernée** ou des droits et libertés d'autrui ». Il est donc possible de fonder la distinction entre le statut des données médicales confirmées et les données médicales hypothétiques et plausibles en considérant à titre de présomption légale que la révélation au patient des deux dernières catégories, soient les données médicales hypothétiques et plausibles, est présumée avoir un impact négatif sur sa santé, afin de l'en protéger au sens de la directive 95/46 précitée.

Pour sortir de l'ornière actuelle et pour plus de cohérence générale, il conviendrait de lege ferenda, de modifier la directive européenne pour y stipuler les trois catégories de qualification des données médicales susmentionnées et leurs nuances quant au droit d'accès du patient ainsi qu'en matière de preuve en responsabilité médicale.

---

<sup>8</sup> J.O.C.E., L 281/31, 23 novembre 1995

Il est bien entendu du ressort de chaque législateur national de reprendre dans son ordre juridique national, la définition la plus appropriée des données médicales confirmées afin d'organiser la protection du patient, par exemple, par rapport au statut des données médicales hypothétiques ou plausibles.

Ces adaptations législatives permettront sans conteste de clarifier et de stimuler l'usage du dossier médical électronique en tant qu'instrument dans la pratique de l'art médical avec une concrète valeur ajoutée à la fois pour les patients et pour les praticiens de l'art de guérir.

Ces définitions médico-légales seront également forts utiles afin de permettre aux industriels de développer des produits efficaces et sécurisés y compris dans la téléphonie mobile de troisième génération, dans un contexte médico-légal clair et stabilisé.

Bruxelles, le 25 avril 2000

Philippe VANLANGENDONCK  
Juriste  
Ministère de la Santé publique (Fédéral)  
Cité Administrative de l'Etat – Quartier Vésale 642  
1010 Bruxelles  
BELGIQUE  
*Email : Philippe.Vanlangendonck@health.fgov.be*