

Avis du Conseil national à propos du décret de la Communauté flamande relatif au système d'information Santé

Doc	a116004
Date de publication	03/03/2007
Origine	NR
	Informatique
	Secret professionnel
	Vie privée
Thèmes	Consentement éclairé
	Relation médecin-patient
	Droits du patient

Avis du Conseil national à propos du décret de la Communauté flamande relatif au système d'information Santé

RESUME

RECOMMANDATIONS A L'EGARD DES MEDECINS

En ce qui concerne le volet opérationnel

Le consentement

Le Conseil national invite les médecins à recourir au système du consentement distinct, tel que visé à l'article 19, § 3, du décret du 16 juin 2006, à défaut d'arrangement contraire avec le patient.

Le recours au consentement dit « général » ne peut s'envisager qu'en considération des prévisions raisonnables du patient.

Le secret professionnel

Le Conseil national rappelle en outre que les principes du secret professionnel partagé n'impliquent pas de facto le droit à échanger des dossiers médicaux. Seules les données « nécessaires pour pouvoir assurer la qualité et la continuité de la dispensation des soins » (article 19) peuvent être échangées.

Consultation du dossier de santé individuel

Le Conseil national estime que la consultation du dossier médical nécessite une demande expresse du patient.

En ce qui concerne le volet épidémiologique

L'information

A défaut d'un consentement exprès, l'utilisateur de soins doit au moins être informé complètement et avoir la possibilité de faire valoir son droit d'opposition.

L'opposition

Le Conseil national invite les médecins à informer le patient de sa possibilité de s'opposer au traitement de ses données dans le cadre du système d'information épidémiologique ainsi que de la forme de l'opposition.

Le médecin veille à ce que les données dont le patient a refusé le traitement ne soient pas reprises dans l'enregistrement électronique et dans le fichier source.

Il fait de même pour l'ensemble des données concernant les tiers.

RECOMMANDATIONS A L'EGARD DU GOUVERNEMENT FLAMAND ET/OU DES PARLEMENTAIRES FLAMANDS

Le consentement

Le Conseil national demande davantage de clarté quant à la possibilité de recourir au consentement tacite et quant à ses modalités.

En tout état de cause, le Conseil national est d'avis que le principe du consentement tacite ne pourrait aucunement être d'application générale.

L'information

Le Conseil national invite le gouvernement flamand à fixer, dans le respect des exigences déontologiques, la manière dont les médecins seront amenés à informer concrètement les patients au sens de l'article 42 du décret.

L'opposition

Le Conseil national demande que la condition fixée pour pouvoir s'opposer au traitement de données personnelles, à savoir le motif grave et justifié lié à une situation particulière, soit supprimée.

La forme de l'opposition doit en outre être considérablement allégée : la simple mention dans le dossier médical de l'opposition doit suffire.

Le Conseil national insiste en outre pour que les logiciels labellisés utilisés dans le cadre du système d'information santé prévoient la possibilité aisée de ne pas saisir certaines données dans l'enregistrement automatique.

Les droits du patient mineur

Le Conseil national demande davantage d'éclaircissements quant aux contradictions existantes entre la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et le décret du 16 juin 2006 concernant :

- la notion de « parents »;
- la limite d'âge à l'exercice indépendant de ses droits par le mineur.

Le secret professionnel

Le Conseil national insiste auprès du Gouvernement flamand pour que la définition de la nature et du type des pseudo-identités en application de l'article 14, soit précise.

Le Conseil national demande aussi que les carrefours d'information et les organisations intermédiaires n'aient pas la possibilité d'établir eux-mêmes un lien entre les pseudo-identités et les identités.

La protection de la vie privée

Le Conseil national refuse la centralisation, par une seule instance, des systèmes de sécurité et d'identification, du notariat des transactions, de la labellisation des logiciels et, en particulier, du transfert des données (cf. avis du Conseil national du 26 novembre 2005 concernant le projet BeHealth, BCN, n° 111, p. 5).

Le Conseil national suivra attentivement la façon dont le Gouvernement flamand rendra effective l'indépendance des différentes instances.

Le Conseil national demande dès lors à être représenté au sein de la commission de contrôle, et ensuite, dans le comité sectoriel, visés à l'article 88.

AVIS

En ses séances du 20 janvier 2007 et du 3 mars 2007, le Conseil national a examiné le décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé.

Le Conseil déplore de n'avoir pas été consulté lors de la phase préparatoire du décret alors que celui-ci est susceptible d'avoir d'importantes répercussions sur les droits du patient ainsi que sur le secret professionnel.

Le Conseil national estime nécessaire de formuler quelques remarques - non exhaustives - qui pourraient constituer un apport constructif à l'élaboration des futurs arrêtés d'exécution du décret.

A/ DROITS DU PATIENT

Les principaux bénéficiaires du système d'information Santé devraient en principe être les patients, tant sur le plan du système opérationnel que sur celui du système épidémiologique.

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient a constitué un pas important dans la reconnaissance de ces droits. Cette loi a défini des droits majeurs de celui-ci.

Le Conseil national estime que le décret n'a pas été suffisamment évalué par rapport aux exigences résultant des droits du patient.

1/ Consentement

L'article 8, § 1er, de la loi du 22 août 2002, dispose:

"Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable.

Ce consentement est donné expressément, sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention."

Cet article vise la transparence dans la relation médecin-patient. Le consentement libre et éclairé du patient est une condition de la confiance entre l'utilisateur de soins et le praticien professionnel.

Le système d'information Santé compromet cette confiance tant dans le système d'information opérationnel que dans le système d'information épidémiologique.

1.1. Le système d'information opérationnel

L'article 19 du décret pose le consentement de l'utilisateur de soins comme condition à l'échange de données dans le cadre du système d'information opérationnel.

Les troisième, quatrième et cinquième paragraphes de cet article sont néanmoins

inquiétants.

Le Conseil national formule à ce sujet les remarques suivantes:

- Le "consentement distinct"

L'article 19, § 3, du décret du 16 juin 2006 dispose:

"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."

Le Conseil national se réjouit que le patient puisse exiger qu'un consentement distinct lui soit demandé pour toute expédition spécifique de données. A défaut d'autres accords, il est l'évidence même que le régime à appliquer est celui du "consentement distinct".

- Le "consentement général"

Le Conseil national ne peut accepter que l'utilisateur de soins autorise tous les envois spécifiques de données pour une durée indéterminée (article 19, § 3). Ce type d'autorisation équivaut à donner un blanc-seing au médecin. On ne peut parler en ce cas de "consentement éclairé".

Il suit clairement de l'article 8 de la loi du 22 août 2002 que le médecin doit obtenir le consentement exprès du patient lorsque, après avoir suffisamment informé le patient, l'attitude de ce dernier ne lui permet pas de conclure raisonnablement à son consentement.

Le Conseil national en déduit qu'au sein du système du "consentement général", le médecin devra toujours tenir compte des attentes raisonnables du patient individuel: le consentement exprès de l'utilisateur de soins est requis pour tous les envois de données auxquels le patient ne peut raisonnablement pas s'attendre. Le Conseil national recommande aux médecins d'être particulièrement prudents à ce sujet.

- Le "consentement tacite"

L'article 19, § 4, du décret relatif au système d'information Santé dispose:

"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."

Le Conseil national se rallie en principe à la position suivante de la Commission de la protection de la vie privée:

"L'article 19, § 4, de l'avant-projet de décret stipule que le consentement peut avoir été obtenu 'tacitement' lorsque la transmission a lieu à l'occasion d'un renvoi dans un traitement en cours ou d'une action de prévention.

L'échange de données à caractère personnel entre les membres d'une équipe de soins et les professionnels qui y sont intégrés, avec le consentement du patient, fait partie des attentes normales du patient et ne nécessite aucune autorisation explicite.

Toutefois, lorsqu'il s'agit d'un renvoi vers une autre équipe de soins, la Commission est d'avis qu'il n'est plus logique de supposer le consentement.".(1)

Sur le plan déontologique, le Conseil national peut accepter que le consentement à l'échange de données soit tacite à l'égard des membres d'une équipe de soins déterminée, pour autant qu'il fasse partie des attentes normales du patient.

Ce n'est pas évident sur le plan légal. Comme la Commission de la protection de la vie privée le fait remarquer: "Toute forme de consentement tacite est illégale à la lumière de l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992.".(2)

A propos de l'article 19, § 4, du décret, la Commission écrit ce qui suit:

"La Commission estime qu'il n'est pas possible d'insérer, dans une réglementation d'un décret, des dérogations aux règles fédérales qui procureraient au sujet de droit un niveau de protection inférieur. C'est la disposition légale qui prévoit le plus haut niveau de protection pour le citoyen qui prime.".(3)

Etant donné la contradiction entre, d'une part, l'article 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 et, d'autre part, l'article 19, § 4, du décret du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé, le Conseil national recommande de demander le consentement exprès des usagers de soins avant de procéder à des échanges de données au sein du système d'information opérationnel.

A cet égard, le Conseil national demande plus de clarté au législateur.

1.2. Le système d'information épidémiologique

L'échange de données de santé au sein du système d'information épidémiologique ne requiert pas légalement le consentement de l'utilisateur de soins.

L'article 47 du décret dispose que le patient peut toutefois s'opposer à l'introduction de ses données dans l'enregistrement électronique ou dans le fichier source, mais cela uniquement "pour des motifs graves et justifiés liés à sa situation particulière" (4).

- L'obligation d'informer

L'échange de données est nécessaire pour pouvoir fonder la politique de santé flamande le plus possible sur des preuves et pour pouvoir évaluer l'efficacité et l'adéquation de cette politique.

Cela n'empêche pas que les droits du patient doivent être respectés. A défaut d'un consentement exprès, l'utilisateur de soins doit au moins être informé complètement et avoir la possibilité de faire valoir son droit d'opposition.

L'article 42 du décret règle la notification du système d'information Santé à l'utilisateur de soins.

Cet article dispose:

"§ 1er. Le responsable du dossier de santé individuel informe l'utilisateur de soins, et si celui-ci a moins de 14 ans, ses parents, du fait qu'un enregistrement électronique est tenu et que les données qui s'y trouvent peuvent être utilisées dans le cadre du système d'information opérationnel et épidémiologique.

Si l'état de l'utilisateur de soins est légalement ou manifestement tel qu'il est incapable d'exprimer sa volonté, la communication visée dans le premier alinéa est faite à la personne telle que visée à l'article 19, § 2.

§ 2. Sans préjudice de l'information communiquée conformément à la réglementation relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et pour autant que l'utilisateur de soins n'en ait pas encore pris connaissance, il recevra au moins les informations suivantes :

1° les catégories de données qui sont tenues dans l'enregistrement électronique en

indiquant les catégories de données reprises dans le fichier source;

2° les catégories de prestataires de soins et d'organisations oeuvrant sur le terrain auxquelles des données peuvent être transmises dans le cadre du système d'information opérationnel;

3° le nom de l'organisation intermédiaire à laquelle des données sont transmises dans le cadre du système d'information épidémiologique;

4° la manière dont le droit de consulter les données dans le dossier de santé individuel et dans l'enregistrement électronique peut être exercé;

5° la manière dont il peut être fait opposition à l'utilisation des données dans le système d'information opérationnel ou épidémiologique;

6° la manière de prendre contact avec la commission de contrôle.

Le Gouvernement flamand peut arrêter les modalités relatives au contenu et au mode de la communication visée dans le premier alinéa."

Le Conseil national attache beaucoup d'importance à la manière dont le Gouvernement flamand organisera cette information.

Il est évident qu'il n'est pratiquement pas faisable de communiquer toutes les informations prévues lors de chaque consultation.

L'affichage dans les salles d'attente des médecins de l'information commandée par la loi ne concorde pas avec l'obligation d'informer préconisée par la déontologie.

- Motifs d'opposition

L'article 47 prévoit que le patient peut s'opposer à l'introduction de ses données dans l'enregistrement électronique et dans le fichier source "pour des motifs graves et justifiés liés à sa situation particulière".

Ceci porte gravement atteinte à la relation médecin-patient. Le patient serait dans l'impossibilité, par exemple, de s'opposer à l'introduction de ses données s'il n'avait pas confiance en l'anonymisation des données: cela n'a pas de rapport avec sa situation particulière. Le Conseil national ne peut l'accepter et demande la suppression des conditions d'opposition.

L'article 47 entraîne aussi de grandes difficultés en ce qui concerne l'extraction automatique des données du dossier de santé individuel telle que prévue à l'article 13, § 1er, deuxième alinéa, du décret (5). Le Conseil national fait remarquer que le patient s'oppose rarement à l'enregistrement de ses données mais bien à leur échange. Le dispensateur de soins doit veiller à ce que les données du dossier électronique, dont le patient refuse qu'elles soient échangées, ne soient pas introduites dans l'enregistrement électronique. Si les données du dossier de santé individuel sont transposées automatiquement dans l'enregistrement électronique, le logiciel utilisé pour l'extraction automatique devrait comporter la possibilité de ne pas saisir certaines données.

- Forme de l'opposition

L'article 47, § 2, dispose:

"L'opposition visée au § 1er est communiquée par écrit au responsable du dossier de santé individuel. Elle est datée et signée et les raisons invoquées liées à la situation particulière de l'utilisateur de soins sont motivées.

Le responsable du dossier de santé individuel mentionne l'opposition dans le dossier de santé individuel."

Le Conseil national estime que les conditions de forme de l'opposition sont trop lourdes: elles sont de nature à décourager les patients de faire usage de leur droit d'opposition.

Il serait suffisant de mentionner simplement l'opposition dans le dossier.

2/ Consultation du dossier de santé individuel et de l'enregistrement électronique

Le droit de consultation du dossier de santé individuel et de l'enregistrement électronique est prévu à l'article 43.

Le premier paragraphe de cet article dispose:

"L'utilisateur 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'utilisateur 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'utilisateur de soins."

Le Conseil national estime que la consultation ne peut avoir lieu qu'à la demande du patient lui-même, adressée au médecin qui a constitué le dossier. Le motif en est que le médecin est légalement tenu d'exclure du droit de consultation les données concernant des tiers (article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient) et que le médecin pourra faire application de l'exception thérapeutique dans l'intérêt du patient (article 7, § 4, de la loi du 22 août 2002).

Le Conseil national renvoie à ce sujet à son avis ci-annexé du 20 janvier 2007 concernant la consultation directe par le patient de son dossier médical électronique.

3/ Les droits du patient mineur

Le chapitre IV de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient concerne la représentation du patient.

En ce qui concerne les patients, l'article 12 dispose:

"§ 1er. Si le patient est mineur, les droits fixés par la présente loi sont exercés par les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

§ 2. Suivant son âge et sa maturité, le patient est associé à l'exercice de ses droits. Les droits énumérés dans cette loi peuvent être exercés de manière autonome par le patient mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts."

3.1. Sur la notion de "parents"

Le décret du 16 juin 2006 prévoit que les droits du patient de moins de quatorze ans sont exercés, dans le cadre du système d'information Santé, par ses parents (cf. articles 19, 42, 43, 47).

Le terme "parents" est défini comme suit à l'article 2, 13°:

"les titulaires de l'autorité parentale ou les personnes qui ont la garde d'un mineur, de droit ou de fait;"

En vertu de la loi relative aux droits du patient, les droits du patient mineur sont exercés par les "parents exerçant l'autorité sur le mineur". En vertu du décret, ces droits pourraient aussi être exercés, par exemple, par le beau-père dans une famille recomposée.

La contradiction entre les textes légaux fédéral et flamand doit être résolue dans l'intérêt des mineurs. Une concertation entre les législateurs fédéral et décentral est par conséquent nécessaire. La commission fédérale "Droits du patient" devrait être

associée à cette concertation.

3.2. Sur la limite d'âge

Le Conseil national constate également une imprécision concernant l'exercice indépendant de ses droits par le mineur.

Contrairement au décret, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ne fixe pas de limite d'âge à cet égard.

Le Conseil national partage le point de vue de la Commission de la protection de la vie privée:

"Concernant l'introduction dans le projet de décret d'une limite d'âge déterminée, fixée à quatorze ans, pour la transmission de données (article 19) et l'exercice du droit de consultation (article 43), la Commission veut faire remarquer que cet âge peut effectivement servir d'âge de référence mais qu'il ne peut pas servir de critère absolu auquel on ne pourrait pas déroger. Vu l'impossibilité de déterminer uniformément, pour tous les individus, le moment où ils sont censés disposer de la maturité suffisante pour exercer leurs droits de manière tout à fait autonome, le prestataire de soins doit toujours pouvoir juger de l'acquisition de la maturité suffisante pour agir de manière autonome pour les jeunes qui se situent sous cette limite d'âge."(6).

B/ SECRET PROFESSIONNEL

Le décret de la Communauté flamande du 16 juin 2006 relatif au système d'information Santé a pour but l'optimalisation de l'échange de données entre les prestataires de soins pour "assurer" la continuité et la qualité de la dispensation de soins et pour pouvoir mieux évaluer les soins de santé (article 4).

Les membres du Conseil national déduisent de leur expérience médicale que l'échange de données est utile à la qualité des soins.

Ils savent aussi que le secret professionnel constitue une condition de la non moins nécessaire confiance dans la relation médecin-patient.

Le Conseil national craint que quelques-unes des dispositions du décret du 16 juin 2006 ne compromettent le secret professionnel.

1/ Le système d'information opérationnel

1.1. L'accès aux données versus l'accès au dossier

Le décret du 16 juin 2006 prévoit l'échange de données relatives à la santé. Il n'y est nullement question de l'échange de dossiers de santé. Les articles 10 et 19 ne laissent aucun doute à ce sujet. Les données qui entrent en considération pour être échangées sont celles qui sont "nécessaires pour pouvoir assurer la continuité et la qualité de la dispensation de soins" (article 19).

Il est évident que, dans la pratique, la convivialité du logiciel sera déterminante de l'échange effectif de données issues du dossier de santé individuel. Le logiciel doit offrir la possibilité de classer facilement les données des dossiers de santé d'une part, et d'exclure facilement des données de l'échange d'autre part. Pour pouvoir être utilisé dans la pratique, le logiciel doit offrir une convivialité suffisante pour permettre au médecin de respecter le secret professionnel.

Le Conseil national demande aux autorités compétentes pour le label du logiciel d'en tenir compte.

1.2. Conditions du secret professionnel partagé

Le secret professionnel peut être partagé dans certaines circonstances.

Cette possibilité est toutefois délimitée par quelques conditions. L'application de la notion de "secret professionnel partagé" ne requiert pas uniquement que le destinataire de l'information confidentielle soit lié par le secret professionnel. Seules les informations nécessaires à la continuité et à la qualité des soins du patient doivent être partagées. La transmission des données doit également se faire avec le consentement du bénéficiaire du secret.

L'application pratique de cette notion requiert, en cas de dossier de santé commun tel que visé à l'article 6 du décret, que le responsable du dossier de santé individuel soit exclusivement un médecin traitant.

Cette remarque s'applique également au responsable du dossier de santé individuel dont question aux articles 44, 45 et 46.

En ce qui concerne l'application des conditions du secret professionnel partagé dans les centres d'encadrement des élèves, le Conseil national renvoie à son avis du 21 octobre 2006 (7).

1.3 Dossiers médicaux tels que visés à l'article 11 du décret

Le Conseil national fait remarquer que l'article 11 du décret n'offre pas de garanties suffisantes de l'efficacité du système d'information opérationnel et du respect du secret professionnel.

Le dossier pluridisciplinaire

L'article 11, § 1er, du décret dispose que pour les centres d'encadrement des élèves, le dossier pluridisciplinaire visé à l'article 10 du décret du 1er décembre 1998 relatif aux centres d'encadrement des élèves, constitue le dossier de santé individuel visé dans le contexte du système d'information Santé.

Dans son avis du 21 octobre 2006 concernant la gestion des dossiers médicaux dans les centres d'encadrement des élèves, le Conseil national a démontré qu'en application des règles du secret professionnel partagé, le médecin du centre d'encadrement des élèves doit tenir un dossier médical séparé en plus du dossier pluridisciplinaire, lequel doit se limiter aux données pertinentes pour l'encadrement pédagogique de l'enfant (8).

Les données qui sont pertinentes pour la continuité des soins, ainsi que d'ailleurs pour les études épidémiologiques, ne sont donc pas toujours inscrites dans le dossier pluridisciplinaire visé à l'article 10 du décret du 1er décembre 1998.

Le dossier médical général (DMG)

L'article 11, § 4, dispose:

"Pour les médecins généralistes, le dossier médical général visé à l'article 35 du décret de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de santé constitue le dossier de santé individuel et les dispositions relatives à ce dossier sont d'application pour autant qu'elles divergent des articles 6 à 9 inclus et à l'article 10, alinéa deux."

Le dossier médical général tel que visé à l'article 35 du décret de l'AR n°78, également appelé dossier médical global (cf. article 1er, § 4, de l'AR du 3 mai 1999 relatif au dossier médical global), n'empêche pas qu'un patient consulte plusieurs médecins généralistes. Le patient n'est, en outre, pas obligé de désigner un médecin généraliste gestionnaire du dossier médical général: le patient n'a donc pas toujours un DMG.

Il suit de l'article 11, § 4, du décret que le système d'information Santé ne sera utilisé

que pour les patients au sujet desquels un DMG est tenu.

2/ Le système d'information épidémiologique

Le Conseil national constate que le respect du secret professionnel dans le cadre du système d'information épidémiologique dépend en grande partie de la nature des données enregistrées dans le fichier source.

Les fichiers sources qui sont communiqués aux organisations intermédiaires et aux carrefours d'information ne comportent pas que des données anonymes (cf. article 2, 10°).

La plupart des données en possession des carrefours d'information et des organisations intermédiaires peuvent encore être reliées à une personne identifiée ou identifiable.

Le Conseil national déplore que les données ne soient pas communiquées sous forme anonyme. Ni les intérêts scientifiques ni les intérêts économiques ne peuvent justifier le risque pris par le patient sur le plan de sa vie privée.

Le décret étant maintenant adopté et publié, le Conseil national insiste auprès du Gouvernement flamand pour que la définition de la nature et du type des pseudo-identités en application de l'article 14, soit précise.

Le Conseil national demande aussi que les carrefours d'information et les organisations intermédiaires n'aient pas la possibilité d'établir eux-mêmes un lien entre les pseudo-identités et les identités.

Les praticiens professionnels doivent veiller à ce que l'enregistrement électronique en soi ne permette pas de retrouver l'identité du patient. Le patient ne devrait pouvoir être identifié qu'à travers sa pseudo-identité. Ils doivent aussi veiller à ce que les données relatives à des tiers ne soient pas introduites dans l'enregistrement électronique.

C/ VIE PRIVÉE

Le décret du 16 juin 2006 soulève différentes questions sur le plan de la protection de la vie privée des patients.

L'indépendance des carrefours d'information et des organisations intermédiaires à l'égard du responsable ultérieur du traitement constitue le principal point d'achoppement.

Le Conseil national refuse la centralisation, par une seule instance, des systèmes de sécurité et d'identification, du notariat des transactions, de la labellisation des logiciels et, en particulier, du transfert des données (cf. avis du Conseil national du 26 novembre 2005 concernant le projet BeHealth, BCN, n°111, p.5).

Le Conseil national suivra attentivement la façon dont le Gouvernement flamand rendra effective l'indépendance de ces différentes instances.

Le Conseil national demande dès lors à être représenté au sein de la commission de contrôle, et ensuite, dans le comité sectoriel, visés à l'article 88.

D/ FAISABILITE

A la lecture des dispositions du décret, nous nous interrogeons sur la possibilité de leur mise en pratique.

- L'informatisation

Le décret repose entièrement sur le postulat que les professionnels de la santé disposent d'un matériel informatique suffisant et qu'ils gèrent leurs dossiers patients à l'aide de programmes spécifiques compatibles entre eux. L'informatisation complète et organisée de tous les professionnels de la santé nécessitera du temps et de la volonté. On peut donc raisonnablement douter des possibilités réelles de mise en œuvre sur le terrain, actuellement et à moyen terme, des mesures sur lesquelles le décret insiste.

- Le financement

L'informatisation généralisée des dossiers de santé représente un coût important.

Le décret ne précise pas comment les mesures qui y sont préconisées seront financées ni quel budget y sera consacré. Il est cependant évident que la mise en pratique des dispositions du décret sera en grande partie fonction du financement alloué.

Le Conseil national s'interroge à propos de la faisabilité du décret sur le plan financier.

- L'obligation d'informer

L'article 42 du décret règle la notification du système d'information Santé à l'usager de soins. Le Conseil national renvoie à ce sujet aux remarques formulées ci-dessus.

La question se pose concrètement de savoir comment les médecins réussiront à donner aux patients toutes les informations que ceux-ci doivent obligatoirement recevoir.

- Système d'information Santé / BeHealth

Le Conseil national se pose beaucoup de questions au sujet de la compatibilité future du système d'information Santé avec la plateforme BeHealth.

Les médecins craignent que l'enregistrement de toutes les données du système d'information Santé ne leur occasionne une surcharge administrative. Les doublons d'enregistrement doivent absolument être évités.

Le Conseil national n'a pas connaissance d'une concertation entre l'autorité fédérale et le Gouvernement flamand à ce sujet (cf. article 23, § 2, du décret).

- Surcharge administrative

Le Conseil national constate aussi que l'enregistrement des données à caractère personnel dans le cadre du système d'information Santé entraînera du travail administratif.

Le médecin n'est pas en droit d'introduire les données relatives à des tiers ainsi que ses annotations personnelles dans son dossier médical électronique si l'enregistrement électronique repose sur une extraction automatique des données du dossier.

Il doit veiller à ce que le droit d'opposition du patient soit respecté, et à ce que les données dans le fichier source ne renvoient pas directement à une identité.

1 Avis n° 05/2004 du 10 mai 2004 "Avant-projet de décret du Gouvernement flamand relatif au système d'information de santé", online: www.privacycommission.be

2 Ibid.

3 Ibid.

4 L'article 47 dispose:

"§ 1er. Pour des motifs graves et justifiés liés à sa situation particulière, l'usager de soins peut s'opposer à l'introduction de ses données dans l'enregistrement électronique. Cette opposition a automatiquement comme conséquence que les

données ne sont pas introduites dans le fichier source.

Pour des motifs graves et justifiés liés à sa situation particulière, l'utilisateur de soins peut s'opposer à l'introduction dans le fichier source des données le concernant reprises dans l'enregistrement électronique.

§ 2. L'opposition visée au § 1er est communiquée par écrit au responsable du dossier de santé individuel. Elle est datée et signée et les raisons invoquées liées à la situation particulière de l'utilisateur de soins sont motivées.

Le responsable du dossier de santé individuel mentionne l'opposition dans le dossier de santé individuel.

§ 3. Si l'utilisateur de soins a moins de 14 ans, l'opposition visée au § 1er peut également être introduite par ses parents. Le cas échéant, l'utilisateur de soins est associé le plus possible à l'appréciation du motif d'opposition invoqué par ses parents et il est tenu compte de son avis selon sa maturité et sa capacité de jugement.

Si l'état de l'utilisateur de soins est légalement ou manifestement tel qu'il est incapable d'exprimer sa volonté, l'opposition visée au § 1er est faite par la personne telle que visée à l'article 19, § 2."

5 L'article 13, § 1er, dispose:

§ 1er. Le dossier de santé individuel constitue la base d'un enregistrement électronique qui résume d'une manière uniforme et standardisée les données de ce dossier.

Si le dossier de santé individuel est tenu sous forme électronique, l'enregistrement électronique peut reposer sur une extraction ou une transposition automatiques de données de ce dossier.

6 Avis n°05/2004 du 10 mai 2004 "Avant-projet de décret du Gouvernement flamand relatif au système d'information de santé", online: www.privacycommission.be

7 online: www.ordomedic.be

8 L'avis du 21 octobre 2006 précise ce qui suit:

"La tâche de l'équipe multidisciplinaire du centre d'encadrement des élèves n'est pas le suivi médical, mais bien le suivi pédagogique. Les données médicales qui sont importantes uniquement pour le suivi médical de l'enfant, et qui ne sont pas pertinentes pour l'encadrement scolaire de l'élève, ne doivent par conséquent pas figurer dans le dossier multidisciplinaire.

Le Conseil national reste dès lors d'avis que le médecin du centre d'encadrement des élèves doit tenir un dossier médical en plus du dossier multidisciplinaire ainsi limité."