

## Dossier médical électronique

Doc	a106005
Date de publication	18/09/2004
Origine	NR
Thèmes	Informatique

La commission Informatique de la Wetenschappelijke Vereniging van Vlaamse Huisartsen (WVVH ou Société scientifique flamande de médecine générale) demande l'avis du Conseil national concernant le dossier médical électronique, les données objectives et le dossier médical de travail.

### Avis du Conseil national:

#### QUESTIONS POSEES

Des questions sont soulevées dans cette lettre au sujet de l'impact de la loi relative aux droits du patient sur le dossier médical électronique, des critères d'homologation des logiciels et de deux recommandations contenues dans l'avis du Conseil national du 15 juin 2004 relatives à la tenue de bases de données comportant des données nominatives ou identifiables (Bulletin du Conseil national n°97, septembre 2002, p.6). Dans la deuxième partie de la lettre, il est proposé de scinder le dossier électronique en "un dossier médical de travail exclusivement accessible au médecin et pertinent pour celui-ci, et un dossier médical accessible à la fois au médecin et au patient et pertinent pour tous deux".

#### CONTENU DU DOSSIER MEDICAL ELECTRONIQUE versus CLASSIQUE

##### Dispositions légales

Dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, l'article 9, §1er, dispose que "le patient a droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr". Dans l'exposé des motifs de la loi, on peut lire: "Les normes auxquelles le dossier de patient doit répondre, entre autres, sur le plan du contenu, ne sont pas réglées par le présent projet. A cet égard, on peut renvoyer entre autres à l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général et à l'arrêté royal du 3 mai 1999 portant fixation des normes minimales générales auxquelles le dossier médical, tel que visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, doit répondre".

De la lecture de ces arrêtés royaux, il ressort que la possibilité d'un dossier médical électronique est prévue et est recommandée, mais aucune de leurs dispositions ne fait apparaître une quelconque différence de contenu entre le dossier médical électronique et le dossier classique.

##### Prescrit déontologique

Aucune distinction entre dossier médical électronique et dossier médical classique n'est pas non plus établie dans l'avis du Conseil national du 17 février 2001 concernant la Note conceptuelle Droits du patient (Bulletin du Conseil national n°91, mars 2001, p.3) ni dans l'avis du 16 février 2002 sur l'avant-projet de loi relatif aux droits du

patient (Bulletin du Conseil national n°95, mars 2002, p.3) ni dans l'avis du 26 juillet 2003 concernant la loi relative aux droits du patient (Bulletin du Conseil national n°101, septembre 2003, p.6) sous l'intitulé "Contenu" du dossier médical. Le patient peut consulter tant le contenu du dossier médical électronique que celui du dossier médical classique même s'il n'a pas de droit de consultation directe des annotations personnelles. Celles-ci ne peuvent être consultées que par un praticien professionnel désigné par le patient.

## LOGICIELS et LOI RELATIVE AUX DROITS DU PATIENT

Dans la lettre soumise, il est dit que des dispositions légales récentes entraînent un certain nombre de conséquences "qui compliquent la finalité du dossier médical poursuivie par le Conseil national, pour ne pas dire qu'elles la rendent impossible". A cet égard, il est à juste titre fait référence à la loi relative aux droits du patient et aux critères d'homologation de logiciels de gestion de dossiers.

### Données relatives à des tiers

Ainsi, aucun emplacement n'a été prévu dans ces logiciels pour loger des données relatives à des tiers, qui nécessitent une sécurisation supplémentaire parce que même un praticien professionnel désigné par le patient n'est pas en droit de les consulter.

### Demandes écrites

L'on est frappé aussi par le fait qu'il n'ait pas été prévu comment conserver de manière électronique les demandes écrites du patient qui, suivant la loi relative aux droits du patient, doivent être reprises dans le dossier. De même ont été oubliés l'enregistrement de décisions importantes du patient dont le médecin généraliste peut avoir connaissance comme la désignation d'un mandataire (article 14, §1er), le refus par écrit du consentement à une intervention déterminée (article 8, §4, quatrième alinéa) et l'opposition du patient à la consultation de son dossier après son décès (article 9, §4).

### Annotations personnelles

Quant à savoir si un espace doit être réservé dans le dossier médical électronique pour les annotations personnelles, cela est moins évident. Il ressort du texte de la loi relative aux droits du patient que les annotations personnelles sont un élément du dossier du patient, mais sur la base de l'exposé des motifs, le Conseil national a souligné dans son avis du 26 juillet 2003 qu'elles "sont dénuées d'intérêt pour la qualité des soins et qu'elles ne font pas partie du dossier du patient". Il est défendable d'introduire les annotations personnelles dans le dossier médical électronique, à condition d'introduire une protection supplémentaire et différente à celle qui est prévue pour les données relatives à des tiers, tout comme il peut aussi être préconisé de les rassembler dans un fichier distinct -électronique ou manuel- tout à fait séparé du fichier des dossiers médicaux électroniques.

## DONNEES OBJECTIVES ?

Il est ensuite demandé ce qu'il y a lieu d'entendre par les "données objectives" visées à plusieurs reprises dans l'avis précité du Conseil national. Il est dit dans la lettre soumise au Conseil national qu'il s'avère difficile de donner une définition précise de ce qu'est un élément "objectif". Il en va de même pour une éventuelle alternative au terme « objectif » que sont les qualificatifs "exact", "formalisé" ou "pertinent". C'est pourquoi il importe de vérifier le contexte dans lequel ces qualificatifs sont utilisés.

### Historique

Traditionnellement, les données médicales communiquées au patient ou aux médecins doivent être objectives. En 1975, le Code de déontologie médicale énonçait déjà que

"les éléments objectifs, tels que les radiographies et les résultats d'examens" pouvaient être remis au patient et que la communication des renseignements médicaux à un médecin chargé d'une expertise judiciaire pouvait se faire, moyennant le respect de certaines conditions, lorsque cette communication était limitée "aux données objectives médicales". Au fil des ans, le nombre de données qui pouvaient être transmises au patient ou être fournies avec son accord à d'autres médecins, se sont accrues. Ces données ont toujours été qualifiées d'objectives, s'agissant d'une qualité à laquelle l'élément en question devait répondre pour pouvoir être communiqué. Cette ligne a été maintenue lors de l'introduction du dossier médical électronique, si bien que la condition posée pour le transfert de données par voie électronique a été qu'elles soient objectives. C'est pourquoi il est question, à plusieurs reprises, de données objectives dans l'avis du 15 juin 2002 consacré essentiellement à la transmission de données électroniques.

## Loi relative aux droits du patient

A présent toutefois que, abstraction faite de l'exception thérapeutique, le patient a accès à toutes les données de son dossier, hormis les annotations personnelles et les données relatives à des tiers, et qu'il peut procurer copie de ces données non seulement à tout médecin mais aussi à n'importe qui, la qualification "données objectives" perd la signification fonctionnelle qui lui était attachée avant l'entrée en vigueur de la loi relative aux droits du patient. Reste à savoir si la notion de "donnée objective" comporte encore une valeur ajoutée.

## Arrêté royal du 3 mai 1999

En ce qui concerne la constitution et le contenu du dossier médical du médecin généraliste, le Conseil national renvoie avant toute chose à l'article 2 de l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général (DMG) suivant lequel le DMG doit comprendre les éléments suivants: "les données socio-administratives relatives au patient, l'anamnèse et les antécédents (maladies, interventions, vaccins reçus), une liste de problèmes (allergies, médication), les rapports de médecins spécialistes et d'autres prestataires de soins ainsi que les examens de laboratoire, un volet plus spécialement réservé au médecin généraliste et, le cas échéant, des dossiers à rubriques spécifiques". Ainsi, comme cela a déjà été dit plus haut, un espace doit être prévu pour les documents qui, en application de la loi relative aux droits du patient, doivent être conservés dans le dossier médical.

## Déontologie

En ce qui concerne le contenu du dossier médical, le Conseil national énonce dans l'avis précité du 26 juillet 2003 émis à propos de la loi relative aux droits du patient, "que le dossier médical doit contenir toutes les données importantes pour le diagnostic, la qualité et la continuité des soins". Toutes ces données sont importantes non seulement pour la stratégie du traitement et l'accompagnement du patient, mais aussi pour leur justification le cas échéant.

## Données subjectives

Ni l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général, ni la loi relative aux droits du patient, ni les avis émis par le Conseil national après l'entrée en vigueur de la loi (6 octobre 2002) n'établissent de distinction entre les données objectives et subjectives du dossier médical. Ainsi, il n'y a pas de différence, en ce qui concerne l'enregistrement dans le dossier médical, selon, par exemple, que le motif du contact est une céphalée ou de la fièvre. Il faut d'ailleurs ajouter à cet égard que le Conseil national n'a jamais recommandé de ne pas reprendre des données subjectives dans un dossier médical comme affirmé dans la demande de la WVVH. Comment un médecin généraliste pourrait-il justifier une série d'examens diagnostiques s'il n'était pas

autorisé à mentionner les plaintes subjectives d'un patient dans le dossier médical?

## DOSSIER MEDICAL DE TRAVAIL

Dans la demande précitée, il est proposé d'établir une distinction entre un dossier médical de travail exclusivement accessible au médecin et pertinent pour celui-ci et un dossier médical accessible à la fois au médecin et au patient et pertinent pour tous deux.

## Loi relative aux droits du patient

Le Conseil national estime que pareille division du dossier du patient est contraire à la loi relative aux droits du patient. Cette loi ne prévoit comme seuls éléments non accessibles au patient que les annotations personnelles et les données relatives à des tiers.

## Annotations personnelles

Pour soustraire au droit de consultation du patient certaines données le concernant, il doit s'agir d'annotations personnelles. Ainsi, des notes consignait des pistes de réflexion, des soupçons, des intuitions ou des hypothèses de travail peuvent être considérées comme étant des annotations personnelles. Mais il faut retenir à cet égard que ces notes perdent leur caractère d'annotations personnelles dès lors qu'elles sont accessibles à d'autres praticiens professionnels, comme le médecin de garde, ou qu'elles sont communiquées à un confrère, par exemple un MGFP. En outre, l'on ne peut oublier que les annotations personnelles peuvent, suivant la loi, être consultées par un praticien professionnel désigné par le patient. Le Conseil national maintient la position que seuls des médecins entrent en considération pour la consultation des annotations personnelles d'un médecin (Bulletin du Conseil national n° 101, septembre 2003, avis du 26 juillet 2003, p. 6).

## DEONTOLOGIE LORS DE LA CONSTITUTION DU DOSSIER ET DE LA TRANSMISSION DES DONNEES

Enfin, le Conseil national souligne qu'il existe une distinction essentielle entre la constitution et le contenu de dossiers médicaux et la transmission de données de dossiers. Les deux opérations obéissent à leurs propres règles déontologiques. Ce n'est pas parce qu'il existe un devoir déontologique d'enregistrement d'une donnée médicale dans un dossier électronique que cette donnée entre automatiquement en considération pour une transmission. Lors du transfert électronique de données, les règles déontologiques à respecter ne sont pas uniquement celles qui s'appliquent à la transmission de données issues d'un dossier médical classique mais également celles qui répondent spécifiquement à la transmission de données par voie électronique. Le Conseil national est conscient que le respect de ces règles déontologiques laisse parfois à désirer, mais il insiste pour que les médecins réalisent en temps opportun que des principes fondamentaux de la déontologie médicale comme le secret professionnel et la relation de confiance médecin-patient sont en jeu. Les recommandations émises le 15 juin 2002 par le Conseil national concernant la tenue de bases de données médicales contenant des données nominatives ou identifiables (Bulletin du Conseil national n°97, septembre 2002, p.6) doivent par conséquent être strictement respectées. Dans cet avis, les termes "données objectives" sont remplacés par "toutes les données importantes pour le diagnostic, la qualité et la continuité des soins".