

DONNEES PERSONNELLES DE SANTE

- *Un masquage des données de santé
au service de tous les acteurs* -

CONTRIBUTION AU DEBAT



**Les Entreprises des Systèmes
d'Information Sanitaire et Sociaux**

120 , avenue Charles de Gaulle
92200 NEUILLY sur Seine

www.le6.org

Contact : Yannick Motel +33 (0)6 30 40 20 36

LES REDACTEURS



Créé à la fin de l'année 2004, LESISS, regroupe les principales **entreprises dédiées au secteur des systèmes d'information de santé** et rassemble des PME expérimentées, des éditeurs de logiciels médicaux, et de grandes entreprises industrielles. Cette fédération est née du constat de l'interpénétration croissante de la médecine de ville et de la sphère hospitalière, qui oeuvraient jusqu'alors de manière cloisonnée et dont la segmentation des organisations était le reflet de problématiques et de pratiques séparées. Les membres de LESISS sont déterminés à apporter leur expertise en vue d'accompagner les évolutions indispensables à l'adaptation du système de santé français. Ils estiment que les technologies de l'information utilisées à bon escient contribuent efficacement à l'indispensable coordination des soins, à l'amélioration des pratiques médicales et à la réduction de risque de perte de chance pour les assurés, ainsi qu'à une meilleure affectation des ressources de la collectivité.

RAPPEL DU CONTEXTE

Le « masquage » des données de santé – qui ne concerne que le dossier médical personnel, DMP – consiste en la possibilité, pour le propriétaire d'un dossier de santé informatisé (le patient), soit de refuser de noter des informations soit d'en interdire l'accès, est une revendication exprimée par leurs représentants. Pour mémoire, cette option puise sa légitimité dans la loi 2002-303 du 4 mars 2002.

Cette demande a été concrètement examinée par le COR (Comité d'orientation) du GIP-DMP en juillet 2006, et a donné lieu, après débat, à un relevé de conclusions. Ce relevé évoquait non seulement la possibilité de masquage, mais également celui du « masquage du masquage », consistant à ôter toute indication d'une suppression (ou d'un refus explicite de notification) d'un épisode concernant l'histoire sanitaire du patient.

Cette décision fait aujourd'hui encore débat, et le ministre de la santé, des solidarités et de la famille a demandé à monsieur Pierre-Louis FAGNIEZ, député, de mener une audition des personnes qualifiées sur ce dossier préalablement à la publication d'un décret sur le dossier médical personnel.

La Fédération LESISS, au cœur de ces enjeux et comptant parmi les instances qualifiées qui ont été sollicitées, publie dans cette note de synthèse le point de vue et les arguments qui relèvent de son périmètre d'analyse.

Les remarques formulées l'ont été dans le champ de compétence (aux plans technique, éthique et juridique) des industries d'information de santé représentées par LESISS. Les industriels n'ont en effet aucune légitimité pour arbitrer les choix, qui seront déterminés par le seul exécutif après avis du rapporteur.

OBJET ET CONSEQUENCES DU MASQUAGE

Trois acteurs principaux sont concernés par le sujet :

i.) les patients et leurs associations, pour qui le principe du masquage des données est doublement légitime : d'une part il est prévu par le législateur, en outre il relève d'aspects très sensibles de la sphère privée dont elles estiment qu'ils peuvent avoir de lourdes conséquences, pour le patient propriétaire de son dossier de santé informatisé, sur les aspects sociétal et financier. Le CISS¹, en particulier, s'est clairement exprimé sur le sujet.

ii.) Les professionnels de santé, pour les représentants desquels le masquage – plus encore le masquage du masquage – porte en théorie un double risque :

- il peut contribuer à altérer la relation de confiance qui prévaut *a priori* entre le patient et le praticien, et instaurer entre ces acteurs un climat de suspicion
- il présente un risque de perte de chances pour le patient en raison de la connaissance potentiellement parcellaire que le praticien aura de son dossier (notamment dans un contexte d'urgence)

iii.) le gestionnaire de l'assurance maladie, qui pourra voir dans le masquage un vecteur de risque de rupture de la coordination des soins, qui constitue le fondement de la loi 2004-810 du 13 août 2004, et concomitamment de dépenses inutiles directes (redondance d'actes inutiles) et induites (surcoûts liés à d'éventuelles complications thérapeutiques).

Il apparaît toutefois que ces difficultés doivent être nuancées par une analyse approfondie.

¹ Collectif Interassociatif Sur la Santé – www.leciss.org

SUR LE RISQUE SANITAIRE

La notion de secret médical est très précisément définie par le Code de déontologie. Le partage d'information concernant un patient s'entend dans ce contexte dans le strict cadre d'une prise en charge ; supposer dans ce contexte que les professionnels prenant en charge un patient disposent d'une connaissance exhaustive du parcours de santé du patient constitue une interprétation extensive du secret médical.

Dans la pratique quotidienne, lors du colloque avec son praticien le patient peut être amené à oublier, voire à délibérément dissimuler un épisode de son histoire médicale. Au passage, la consultation d'un DMP opérationnel permettra de pallier le risque d'oubli, pour autant que l'épisode auquel il fait référence aura été consigné.

En outre, l'exhaustivité des informations relève de l'utopie ; en effet une admission dans un établissement non raccordé au DMP, une prise en charge à l'étranger ou un épisode que le patient aura explicitement demandé de ne pas verser dans son dossier compromettront inévitablement la complétude de l'information. Enfin et surtout, sur la base de quels fondements la transparence totale sur son historique santé pourrait-elle être exigée du patient par les personnels soignants le prenant en charge ?

Ainsi, un patient se brisant la jambe sur une piste de ski ne souhaitera sans doute pas autoriser le médecin qui le prend en charge pour la circonstance à être informé de ses épisodes dépressifs ou d'une MST précédemment contractée. De même, de nombreuses patientes choisissent un parcours différencié afin de cloisonner leur suivi gynécologique (contraception, IVG, MST) et leur vie sociale. Pareillement, un patient frappé par un cancer pourra choisir de se faire prendre en charge en dehors de son cercle de professionnels de santé habituel afin de ne pas révéler sa maladie à son proche entourage., auquel il ne s'ouvrira de sa pathologie qu'après une guérison avérée.

Sans multiplier les divers scénarios, il est assez probable que le patient, même s'il en fait très rarement usage, souhaitera conserver la possibilité de ne pas tout révéler de son état de santé, ou à tout le moins de ne le faire que lorsqu'il l'aura décidé. Si donc le DMP n'est pas un espace de partage sous son contrôle, et si toutes les informations versées dans ce dossier ne peuvent être sélectivement accessibles (i.e le gynécologue, l'oncologue, le psychiatre, ou à l'issue d'un guérison), il est raisonnable de s'attendre à une stérilisation de son contenu.

La possibilité de gérer l'accès à ses données de santé doit revenir au patient, seul à même de décider de l'information qu'il veut confier, et à qui. C'est à lui que revient le choix entre la préservation de sa vie privée (confidentialité) et la sécurité de prise en charge (partage d'information). De son point de vue, l'obligation de dévoiler à l'ensemble des intervenants les détails de sa sphère de santé relèverait à l'évidence d'une violation de ses libertés individuelles.

Le refus de masquer une information, en admettant que ce soit le choix final retenu par le législateur, poserait en outre la question du deuxième avis qu'un patient peut légitimement souhaiter obtenir. La neutralité de cet avis de seconde intention ne serait alors plus acquise dans la mesure où le praticien aurait accès à l'analyse et aux conclusions de son confrère initialement consulté.

SUR LE VOLET ECONOMIQUE

Le risque invoqué par les gestionnaires de l'assurance maladie d'une absence de dispositif en mesure de dresser un historique des épisodes thérapeutique concerne le phénomène de redondances des examens².

² Concernant la redondance des traitements, la prescription réalisée par le médecin sur son poste de travail d'une part, et le dossier pharmaceutique prévu par la loi du 13 août 2004 et mis en œuvre sous le contrôle du Conseil de l'Ordre des pharmaciens, ainsi que « l'historique des consultations » prévu par la susdite loi pourront très efficacement en circonscrire les risques. A noter

A cet égard, des examens redondants peuvent effectivement être pratiqués si le primo examen a été masqué au praticien consulté en second intention. Cependant et dans une très grande majorité de cas, le patient n'aura aucun intérêt – voire refusera de prendre le risque – de masquer une information pertinente pour permettre à son médecin d'établir un diagnostic et une stratégie thérapeutique adaptés.

En revanche, il pourra juger opportun d'exercer *de manière sélective* son droit de masquage sur des informations qu'il juge sensibles, et/ou qu'il souhaite réserver à la seule consultation de quelques professionnels choisis. L'obligation de divulgation conduirait inévitablement à une rétention d'information, voire à un rejet pur et simple. En effet, une telle obligation serait perçue comme porteuse de conséquences graves ; a contrario, un masquage sélectif librement choisi sera de nature à permettre au patient, propriétaire de son dossier, d'être pleinement rassuré sur les garanties de confidentialité qui lui sont proposées.

Le "masquage du masquage" s'imposera par ailleurs sans doute à tous si le droit au masquage est effectivement confirmé par l'exécutif. Le patient pourrait en effet éprouver un risque de perte de confidentialité si le médecin qu'il consulte est informé que des éléments lui sont soustraits. De plus, l'indication de données cachées en grand nombre conduirait un praticien à conclure, comme précédemment évoqué, à une prise en charge régulière révélatrice d'une pathologie lourde (cancer, VIH ...)

RAPPROCHER LES POINTS DE VUE

A l'évidence, comme tout projet sociétal le succès du DMP se conjuguera avec la confiance qu'y placera le citoyen et le libre usage qu'il pourra lui affecter, y compris en matière de masquage. Cette primauté doit toutefois recevoir en écho une implication des professionnels de santé.

De ce point de vue, un point très positif concerne un consensus très important entre les différents acteurs : le principal bénéficiaire des décisions arbitrées doit demeurer le patient.

Dans ce contexte l'exécutif voudra sans doute, si toutefois il confirme la possibilité octroyée au dit patient de masquer sélectivement certaines informations, veiller à ce qu'il soit pleinement informé des conséquences de son choix. Une information, conçue en concertation avec les associations de patients et les représentants des professionnels de santé pourra être élaborée puis diffusée sous deux angles :

i.) une information générale : « *Des informations absentes ou masquées peuvent constituer un facteur de diminution de la qualité des prestations servies* » ;

ii.) Dans l'hypothèse où le patient aura choisi de masquer certaines données, une information générique à l'ouverture de son dossier pourrait indiquer « *Le patient a choisi de masquer certaines données* » ; dans ce contexte le praticien, informé, pourra alors engager un colloque avec son patient en toute connaissance de cause.

Au plan technique et quels que soient les arbitrages retenus, il existe un large éventail de possibilités, toutefois limitées par une contrainte : l'ergonomie des dispositifs employés décroît à mesure que la complexité des mécanismes de sécurité augmente. Dans cet esprit et s'il est en théorie possible d'envisager une granulosité très fine des autorisations d'accès, une finesse excessive alourdira son utilisation en portant le risque d'un rejet pur et simple.

En outre, l'accès à des informations masquées en mode « *bris de glace* », avec une traçabilité garantie et un avertissement spécifique au patient sera un bon compromis, éventuellement combiné à une autorisation préalable, lors de la création du DMP, de son propriétaire.

Il est enfin assez probable que les acteurs impliqués voudront avoir une possibilité de faire évoluer ce contexte réglementaire en fonction des expériences tirées de sa mise en pratique. Dans cet esprit, l'hypothèse d'une période probatoire (de 18 mois ou deux ans) constituera un garde-fou permettant d'éviter toute crispation rédhibitoire.

EN CONCLUSION

Les professionnels de santé ou les gestionnaires du système de santé peuvent estimer préférable qu'un partage total et transparent des informations de tous pour tous leur soit acquis. Le principe de réalité conduit toutefois à envisager une certaine souplesse sur ce sujet sensible.

L'appropriation par les patients de leur histoire et stratégie sanitaires, combinée à un légitime souci de préservation de leur vie privée est en effet aujourd'hui une réalité. Cette tendance ira au reste inévitablement en s'accroissant avec le renforcement prévu – et encouragé - dans tous les pays industrialisés, et en particulier ceux de l'Union européenne, de cette tendance (*Patient empowerment*).

A cet égard, les industries spécialisées ont une légitimité, pour accompagner les réflexions des différents acteurs, conférée par leur expertise aux plans technique, éthique et juridique et formuleront peuvent en conséquence, en tant que de besoin, des analyses critiques dans leur périmètre de compétence.

Au final, les pratiques montreront sans doute avec le temps qu'un partage, librement choisi par le patient et sélectif, des informations de santé au bénéfice des professionnels de santé du cercle de confiance qu'il souhaite désigner, constitue un compromis au service de tous les acteurs.

