

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

La carte santé à mémoire

Boulanger, Marie-Helene; Poulet, Yves

Published in:

Evaluation sociale des nouvelles technologies de l'information et de la communication. Actes des 4e journées de réflexion sur l'informatique, Namur, le 30 novembre au 1er décembre 1990

Publication date:

1990

Document Version

le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Boulanger, M-H & Poulet, Y 1990, La carte santé à mémoire: aspects juridiques. dans *Evaluation sociale des nouvelles technologies de l'information et de la communication. Actes des 4e journées de réflexion sur l'informatique, Namur, le 30 novembre au 1er décembre 1990*. Facultés Universitaires Notre-Dame de la Paix , Namur, pp. 175-201.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LA CARTE SANTE A MEMOIRE ASPECTS JURIDIQUES *

Yves Poulet

Directeur du Centre de Recherches Informatique et Droit, FUNDP, Namur

et

Marie-Hélène Boulanger

Assistante, FUNDP, Namur

Introduction

La carte à puce s'introduit peu à peu dans le secteur des soins de santé, même si actuellement elle en reste encore fréquemment à un stade expérimental. La "carte santé à mémoire", véritable dossier médical portable soulève diverses questions juridiques notamment en matière de confidentialité des données personnelles qui forment son contenu. Il est en effet traditionnel d'affirmer que les données médicales appartiennent à la sphère la plus intime des individus.

Notre propos s'attachera tout d'abord à examiner les enjeux liés à l'introduction d'un système de carte à mémoire (I). Nous analyserons ensuite la réglementation existante (II) et enfin dans une troisième et dernière partie, nous tenterons d'esquisser un nouveau cadre normatif (III).

I. La carte patient et ses enjeux

Les enjeux liés à l'introduction du système de cartes santé à mémoire sont multiples. On peut notamment s'interroger sur le contenu de la carte et sur les parties intéressées par le système. Telles sont les questions que nous examinons dans cette première partie.

1.1. Le contenu

Le contenu de la carte peut être abordé sous différents angles. Il est possible de faire une distinction entre contenu interne et contenu externe, d'établir une classification en fonction des dossiers formant le contenu, de séparer les données administratives des données médicales ou enfin de se baser sur les populations cibles futures détenteurs de carte.

* Cette communication est une version remaniée et mise à jour d'un rapport rédigé pour le compte de la Commission des Communautés européennes (programme A.I.M.).

1.1.1. Distinction contenu interne et contenu externe

Le contenu interne de la carte comprend les informations qui ne peuvent être lues que moyennant le recours à un procédé technique (lecteur) et, éventuellement l'introduction d'un code d'accès, tandis que le contenu externe est directement lisible.

En cas de vol ou de perte, le contenu externe de la carte devrait permettre de retrouver son titulaire sans que la lecture de son contenu interne soit nécessaire.

1.1.2. Distinction en fonction des dossiers formant le contenu

La carte réunit sur un seul support des éléments hétérogènes et traditionnellement dispersés. Elle regroupe ainsi l'un ou l'autre des dossiers suivants :

- le dossier hospitalier;
- le dossier du médecin généraliste ou spécialiste;
- le carnet de santé;
- le dossier administratif.

La révolution potentielle en matière de dossier médical trouve son origine dans le passage de la mise en mémoire d'un dossier localisable à un seul endroit par un seul acteur au mixage de dossiers. Un seul dossier rassemblera des dossiers administratifs et médicaux jusque là tenus par des instances autonomes.

1.1.3. Distinction contenu administratif et contenu médical

Parmi les données administratives, on retrouve les données relatives à l'identification, l'assurance sociale et éventuellement l'assurance complémentaire. Une difficulté peut naître de la mention du numéro d'assurance sociale. Certaines législations peuvent en effet considérer cette information comme sensible et, par conséquent, en interdire la mention car elle ferait indirectement apparaître les opinions politiques ou philosophiques du porteur de la carte.

Les données médicales sont quant à elles plus difficiles à classer, bien qu'il soit évident que certaines données sont plus sensibles que d'autres, telles celles relatives à une interruption volontaire de grossesse ou à une maladie mentale. On peut dès lors se demander si le consentement libre et éclairé du patient peut suffire à justifier la mention de telles données sur la carte.

1.1.4. Distinction relative aux groupes cibles

On peut penser que le port d'une carte santé se généralisera rapidement à toute la population. Le bon fonctionnement du système dépendra de l'existence d'un nombre suffisant de lecteurs que seule une distribution massive de cartes peut justifier.

Quoiqu'il en soit, la limitation à une population cible est actuellement la plus pratiquée. La finalité recherchée est dans ce cas la surveillance spécifique de groupes à risque (femmes enceintes, diabétiques ...)

1.2. Les acteurs

Le système des cartes intéresse un certain nombre de personnes. Chaque catégorie a ses préoccupations spécifiques. Il s'agit tout d'abord des parties au service de base de fourniture de soins de santé (professionnels de santé-patients), ensuite des fournisseurs du système de carte et enfin de ceux qui gravitent autour du service.

1.2.1. Parties au service de base : professionnels de soins de santé-patients

A. Utilisateurs : professionnels de soins de santé

Leur principale caractéristique est sans doute la variété. On peut toutefois distinguer les membres du corps médical, les professionnels de santé non médecins et ceux dont le travail est lié à celui des deux premières catégories.

Les principaux utilisateurs de la carte sont les membres du corps médical. Une grande diversité existe également parmi ces derniers : médecin directement associé au traitement ou son remplaçant, généraliste ou spécialiste (interniste, biologiste...), travaillant en clinique ou en cabinet privé, exerçant individuellement ou au sein d'une association, agissant en qualité d'expert, attaché à un compagnon d'assurance et médecin du travail ...

D'autres professionnels de la santé, bien que non médecins, peuvent être amenés à faire usage de la carte. Il s'agit essentiellement des pharmaciens, des kinésithérapeutes et des dentistes.

Le dernier groupe d'utilisateurs potentiels de la carte est formé par ceux dont le travail évolue autour du médecin et des paramédicaux : personnel médical, paramédical, administratif (hospitalier ou non)...

L'usage de la carte à puce exerce une influence sur la relation médecin-patient. Le patient est en possession de l'intégralité de son dossier médical alors que traditionnellement le médecin choisit exactement le contenu et le destinataire des renseignements médicaux qu'il communique. Ce dernier perd par conséquent une partie de sa maîtrise sur l'information.

B. Bénéficiaires : patients

Les bénéficiaires du système sont les patients porteurs de la carte, qu'ils représentent l'ensemble de la population ou seulement une partie de celle-ci. Leur principal intérêt en tant que consommateurs de soins de santé est la qualité et la rapidité des soins qui leurs sont prodigués. A cet égard, la carte épargne l'ouverture

d'un nouveau dossier médical et des transferts de renseignements médicaux lors de chaque consultation d'un médecin différent.

D'autre part, le patient ne souhaite pas nécessairement que le médecin qu'il consulte connaisse l'intégralité de son histoire médicale. En réponse à cette préoccupation, le patient peut choisir de présenter ou de ne pas présenter sa carte au médecin qu'il consulte et décide ainsi d'une certaine façon des informations que le médecin peut connaître à son sujet. De cette manière, le patient assure jusqu'à un certain point son droit à l'auto-détermination informationnel (c'est-à-dire le contrôle des flux d'information le concernant).

Il nous faut toutefois relativiser cette affirmation en replaçant la relation médecin-patient dans son contexte. Cette relation est de type spécialiste-profane et illustre un déséquilibre de fait entre les deux parties. Il peut en effet sembler difficile au patient de refuser de présenter sa carte au médecin qui la lui demande, surtout si cette requête est motivée par une nécessité médicale et non par une curiosité malveillante.

1.2.2. Les gestionnaires du service

Le centre de gestion peut être un fabricant industriel, une administration, des médecins, un centre de recherche ou une combinaison de ceux-ci. Les fabricants de cartes occupent à cet égard une position privilégiée en tant que fournisseurs du matériel d'une part et d'autre part en tant que responsables de la logique du système.

Il nous semble indispensable quelle que soit la composition du centre serveur, que ce dernier s'engage à garantir le respect des principes d'éthique médicale et deuxièmement à assurer la sécurité et la fiabilité globale du système. Cette préoccupation peut justifier la volonté de réserver la gestion et la supervision d'un système de cartes à des institutions contrôlées par l'Etat ou à des autorités publiques compétentes en matière de politique de soins de santé.

En effet, les principales fonctions des centres de gestion sont d'une part, l'allocation des cartes et des moyens d'y accéder en lecture et en écriture (en ce compris la possibilité éventuelle de régénération du contenu d'une carte perdue ou détruite) et d'autre part, le développement d'un système permettant aux personnes autorisées de se connecter les unes aux autres par le biais d'un réseau de télécommunication.

Un dernier point mérite d'être mentionné. Une certaine normalisation et compatibilité du matériel et des logiciels est indispensable afin d'éviter que les utilisateurs du système ne se retrouvent liés pour le meilleur et pour le pire à un centre serveur déterminé.

1.2.3. Personnes gravitant autour de la relation de base de fourniture de soins de santé

A. Les autorités gouvernementales

Les autorités gouvernementales sont intéressées par une politique des soins de santé et par la minimalisation des coûts.

On peut se demander si ces finalités, légitimes en soi, suffisent à justifier un accès par les autorités gouvernementales, même très restreint, au contenu des cartes.

B. Les institutions d'assurance maladie

Il s'agit des organismes de sécurité sociale, des Mutuelles et des compagnies d'assurance privées. Les institutions d'assurance maladie veulent une réduction maximale des coûts. On peut ainsi imaginer que la carte leur serve de base au remboursement des prestations de soins.

La question qui se pose alors est de savoir si cet objectif peut conduire à la fusion des cartes santé et des cartes de sécurité sociale, sachant en outre que la référence à l'organisme payeur peut présenter un danger au regard de la législation protectrice des données (voir 1.1.3.).

C. Les organes déontologiques et les unions professionnelles

Les organes déontologiques et les unions professionnelles sont concernées par le respect de l'éthique professionnelle et plus particulièrement par la sauvegarde des intérêts des membres des professions médicales et paramédicales.

Ils sont très attentifs à l'impact de l'introduction d'un système de dossier médical portable sur la pratique professionnelle. Ainsi, par exemple, ils pourront veiller à ce que soit exclu tout risque de discrimination entre les professionnels détenteurs de matériel de lecture et ceux qui n'en possèdent pas.

Ces organismes peuvent dès lors être amenés à jouer un rôle très important, d'une part dans le contrôle du bon fonctionnement du système et, d'autre part, dans la distribution de cartes d'habilitation aux professionnels de santé.

D. Les employeurs

Le contenu médical des cartes intéresse les employeurs essentiellement pour deux raisons. Tout d'abord, afin de sélectionner les membres de leur personnel ensuite, afin d'adapter les conditions de travail à l'état de santé de l'employé.

E. Les autorités judiciaires

On peut imaginer que la carte serve comme moyen de preuve à l'égard du patient, par exemple pour une action en recherche de paternité. La carte pourrait en outre être utilisée en vue de déterminer la responsabilité professionnelle d'un médecin ou afin de prouver une négligence ou une faute liées à l'usage du système

de carte lui-même. La carte pourrait même, dans la mesure où elle contiendrait des inscriptions datées et signées être utilisée afin de prouver la présence physique d'un docteur à un moment et à une place déterminés.

F. Les institutions de recherche médicale

Le système des cartes présente un double avantage. Tout d'abord, il permet, dans la mesure où l'ensemble des données médicales sont conservées sur la carte, de retracer l'histoire complète d'un individu ou du moins ses traits essentiels. Ensuite, le système fournit des données déjà traitées et partiellement centralisées dans les centres serveurs, données se rapportant à l'ensemble de la population ou du moins à un large échantillon de celle-ci.

II. Réglementation existante applicable aux cartes santé à mémoire

La première partie de notre étude tentait de définir les enjeux de l'introduction d'un système de carte à puce dans le secteur des soins de santé. Dans notre seconde partie, nous examinerons tout d'abord la réglementation applicable, étudiant les principes généraux de la législation privacy et du secret professionnel au regard du développement d'un système de cartes à mémoire, ensuite nous aborderons les principes spécifiquement applicables aux cartes santé à mémoire.

2.1. Principes généraux

2.1.1. Principes généraux dérivés des réglementations privacy

A. Convention du Conseil de l'Europe

La Convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel fournit des principes généraux (acceptés par la majorité des Etats européens) visant à assurer la protection de la confidentialité des données et, par là même, le respect de la vie privée.

Conformément à l'article 5a, les données à caractère personnel doivent être obtenues et traitées loyalement et licitement. Cet article repose sur l'idée que tout individu doit connaître les données enregistrées à son propos et la finalité pour laquelle elle sont collectées. Une carte contenant des informations secrètes ou inconnues du porteur devrait, par conséquent, ne pas être autorisée.

L'article 5b et c prescrit le respect du *principe de finalité* lors de l'enregistrement des données. Les données devraient être adéquates, pertinentes et non excessives par rapport aux finalités pour lesquelles elles sont enregistrées,

finalités devant en outre être déterminées. Le seul but admis concerne la fourniture de soins de santé. Plus précisément, les données médicales doivent faciliter le traitement du patient et la continuité des soins, tandis que les données administratives doivent servir à l'admission du patient en consultation ou en hospitalisation. L'enregistrement de données socio-économiques (niveau de revenus, profession...) devrait par conséquent être proscrit.

La question de savoir si le consentement libre et éclairé du patient peut suffire pour permettre l'utilisation des données à d'autres buts que ceux qui viennent d'être mentionnés (p.e. recherche scientifique, contrôle des médecins) sera examinée ultérieurement.

L'article 5d concerne la *qualité* des données. Ces dernières doivent être exactes et si nécessaire mises à jour. Ceci ressort de la responsabilité du médecin pour ce qui concerne la conservation des données, du patient s'il refuse de présenter sa carte et du programmeur pour ce qui concerne la conception et le fonctionnement des programmes.

Le *principe de sécurité* des données énoncé à l'article 7 vise à protéger les données de leur destruction accidentelle ou non autorisée, de leur perte accidentelle, ainsi que de l'accès, la modification ou la diffusion non autorisés (directement sur la carte ou par l'intermédiaire du centre serveur).

Suivant l'article 5e, les données ne peuvent être conservées (sous une forme permettant l'identification des personnes concernées) pendant *une durée* excédant celle nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont enregistrées. La question qui se pose alors est de savoir s'il est nécessaire de conserver les données médicales pour une période suffisamment longue.

L'article 6 interdit le traitement de différentes *données sensibles*, à moins que le droit interne ne prévoie des garanties appropriées. Les données médicales tombent dans cette catégorie. Mais, vu la diversité des applications des systèmes de cartes, une solution législative peut être relativement peu appropriée en raison de son manque de souplesse.

L'article 8 accorde à tout individu un *droit d'accès et de correction* aux données personnelles collectées à son sujet. Certaines limites peuvent toutefois exister à l'exercice de ces droits. Tout d'abord, certaines législations nationales n'autorisent pas l'accès direct du patient au contenu de son dossier médical. Ensuite, le droit de rectification ne peut être accordé que dans la mesure où il est conforme à la situation médicale observée.

Finalement, signalons que la plupart des législations nationales dérivées de la Convention du Conseil de l'Europe exigent une déclaration transcrite dans un registre centralisé de toutes les banques de données contenant des données personnelles. Les déclarations contiennent des détails sur les données personnelles contenues, les finalités pour lesquelles elles sont utilisées...

B. Proposition de directive au Conseil des Communautés européennes

La Commission des Communautés européennes a adopté en juillet un projet de proposition de directive au Conseil visant au rapprochement de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel. L'accord du Parlement est toujours nécessaire et ensuite le Conseil pourra adopter le texte. S'il en est ainsi, cette réglementation est particulièrement intéressante parce qu'elle deviendra la première norme uniforme obligatoire dans tous les Etats membres. Cette proposition de directive vise à établir un niveau équivalent de protection dans tous les Etats membres, en vue de limiter les obstacles à l'échange de données et les distorsions de concurrence qui peuvent en découler. Les dispositions du texte concernent essentiellement les conditions sous lesquelles le traitement de données personnelles est légal, les droits de la personne concernée (droit à l'information, droit d'accès, droit de rectification, droit d'opposition, etc.), l'exigence de qualité des données (qui doivent être exactes, collectées de façon honnête, stockées pour des finalités déterminées et légitimes, etc...) et la mise sur pied d'une Commission de protection des données (compétente en matière d'avis sur la protection des données). Le projet de directive s'applique au secteur privé et au secteur public.

2.1.2. *Le secret professionnel*

A. Principe

Les données couvertes par le secret professionnel doivent rester confidentielles si elles sont enregistrées par des personnes tenues à une telle obligation, dans les conditions d'applicabilité de celui-ci. Le fait que le patient est le porteur de son dossier médical ne modifie pas l'application de ce principe.

Le devoir de secret dans la relation patient-médecin remonte très loin dans l'histoire de la médecine jusqu'au serment d'Hippocrate. Il repose sur la relation privilégiée qui doit s'établir entre le patient et son médecin afin que le premier puisse se confier sans réserve à celui qui le soigne, en parlant librement de son histoire et des symptômes qu'il a ressentis. Il s'étend à tout ce que le patient révèle dans le cadre de la relation et plus largement à tout ce qui est observé par le praticien.

Mais un problème peut naître de ce que les professionnels de la santé accédant aux renseignements médicaux ne sont pas nécessairement tenus aux mêmes standards de confidentialité à travers toute l'Europe.

B. Dépositaires du secret

Par respect du principe de secret médical, la lecture des informations médicales doit être réservée aux individus tenus au silence. Le devoir de secret s'applique aux

membres du corps médical et aux personnes participant directement au traitement. Le partage du secret est admis en vue d'assurer la continuité des soins. Une certaine ambiguïté persiste à l'égard de professions engagées de façon indirecte dans le traitement tels les psychologues ou les travailleurs sociaux. Le personnel administratif et, plus largement, ceux qui ne participent pas directement au traitement ne sont généralement pas liés par le devoir de silence.

Cette obligation de confidentialité se retrouve dans toutes les législations européennes. Une difficulté peut naître encore un fois de ce que les professionnels de la santé accédant aux renseignements médicaux ne sont pas nécessairement tenus aux mêmes standards de confidentialité dans les différents pays européens.

Mais l'évolution des règles légales et déontologiques implique de plus en plus fréquemment que les médecins veillent à ce que leur staff se conforme au devoir de discrétion.

C. Personnes vis-à-vis de qui existe le devoir de secret

1) Le patient

Il est généralement admis que le patient bénéficie d'un droit à l'information concernant le contenu de son dossier médical même si certaines restrictions à l'exercice de ce droit peuvent exister (voir 2.1.1.).

2) Les tiers

Il est clair que c'est principalement à l'égard des tiers qu'existe le devoir de secret. Aucun renseignement médical ne doit être révélé à des personnes non impliquées dans le traitement médical. Toutefois, la révélation est admise dans certains cas si elle est faite dans l'intérêt du patient ou si la loi l'exige (p.e. maladie vénérienne). La révélation doit se limiter à ce qu'il est indispensable de divulguer. Il est à noter que l'autorisation tacite - et même selon certains expresse - du patient ne suffit pas à délier le dépositaire du secret de son devoir de se taire.

2.2. *Principes applicables aux cartes santé à mémoire*

Avant de présenter le cadre normatif nécessaire à la mise en circulation d'un système de cartes à puce dans le secteur médical, examinons la réglementation spécifiquement applicable à ce domaine.

2.2.1. *Recommandation n° R(81) 1 du comité des Ministres du Conseil de l'Europe relative à la réglementation applicable aux banques de données médicales automatisées.*

Cette réglementation énonce des principes importants dont les Etats Membres doivent tenir compte lors de l'élaboration de leur législation nationale.

L'applicabilité de cette recommandation repose sur deux fondements : tout d'abord, la carte médicale à microprocesseur constitue une banque de données miniature et ensuite sa finalité est clairement médicale.

Le texte souligne la nécessité de soumettre toute banque de données médicales automatisée à un règlement, dont les modalités sont définies à l'annexe de la recommandation (A). Le règlement doit tenir compte des principes relatifs à l'accès en lecture et en écriture aux renseignements (B et C). La recommandation vise également à favoriser l'information et la prise de conscience par les membres du corps médical et par les informaticiens des questions de protection des données médicale. Enfin, l'annexe à la recommandation mentionne la nécessité d'une publicité préalable. Ce qui semble particulièrement souhaitable avant la mise sur pied d'un système de cartes médicales à puce (D).

A. Règlement de la banque de données (point "a" de la recommandation)

Toute banque de données médicales doit être soumise à un règlement, établi en conformité avec la législation nationale, contenant, entre autres, des dispositions sur (article 3 de l'annexe à la recommandation) :

- les finalités spécifiques de la banque de données, les catégories d'information enregistrées, la personne habilitée à déterminer les catégories de données qui y seront traitées ;
- les modalités d'accès à la banque de données et de communication d'informations aux tiers et aux personnes concernées, la procédure concernant les demandes d'utilisation des données pour des finalités différentes de celles qui ont donné lieu à la collecte ;
- la sécurité des données et des installations ;
- les conditions d'interconnexion avec d'autres banques de données.

Il est à remarquer que des règlements complémentaires doivent être prévus si la banque de données contient plusieurs séries de fichiers médicaux ou sous-systèmes de données médicales.

B. Enregistrement des données (point "a" de la recommandation)

Le règlement de la banque de données doit tenir compte des principes définis en matière d'enregistrement des données (article 4 de l'annexe à la recommandation). Le texte reprend les principes de la Convention du Conseil de l'Europe de 1981 tels :

- la collecte des données par des moyens licites et loyaux ;
- la collecte exclusive de données adéquates et pertinentes par rapport aux finalités déclarées des organismes collecteurs ;
- la mise à jour du fichier.

L'exigence de qualité des données médicales est à comprendre au regard de la finalité de continuité des soins. L'inexactitude des données peut, le cas échéant,

occasionner des dommages considérables. Mais il ne faut pas oublier que les données enregistrées restent toujours soumises à l'appréciation du médecin qui les lit.

Le texte ajoute singulièrement la nécessité de structurer les fichiers de façon à garantir l'accès sélectif et la sécurité de l'information. Cette obligation repose sur les constructeurs du système.

C. Accès aux données (article 5 de l'annexe à la Recommandation)

En règle générale, l'accès aux données doit être réservé aux membres de la profession médicale. Toutefois, dans la mesure où le droit national l'autorise, les membres du personnel paramédical peuvent accéder aux informations qui leur sont nécessaires pour l'exercice de leur tâche spécifique. Ces derniers ne peuvent utiliser les données pour une finalité différente de celle pour laquelle l'accès leur était donné. La règle connaît des exceptions, notamment si l'information est mise dans une forme qui rende non identifiable la personne concernée, ou si une telle utilisation résulte d'une obligation légale.

En outre, ni l'existence ni le contenu du dossier médical ne peuvent être communiqués à des personnes ou organismes extérieurs aux domaines des soins médicaux, de la santé publique ou de la recherche médicale, à moins que la réglementation relative au secret professionnel ne le permette.

D. Publicité

L'annexe à la recommandation souligne la nécessité d'une campagne d'information du public, précédant la création d'une banque de données médicales. Cette connaissance doit permettre à ceux dont les intérêts sont affectés de faire connaître leur point de vue. Il est particulièrement intéressant que cette publicité ait lieu pendant la phase de développement, avant que des investissements trop importants n'aient été effectués.

2.2.2. Principes généraux de la C.N.I.L.¹

L'expérience française présente un intérêt d'autant plus grand que la question des cartes médicales a été discutée à grande échelle dans ce pays. Lors des avis donnés au sujet des expériences, la C.N.I.L. a mis plus particulièrement l'accent sur les points suivants, résultant du manque de transparence des cartes santé à mémoire :

- nécessité de respecter les droits de la personne, sujet des données ;
- nécessité de prendre des mesures de sécurité afin de limiter l'accès aux renseignements par les personnes habilitées à cet effet ;
- étude de l'effet d'un système de carte à microprocesseur sur la pratique de la médecine, sur la relation médecin-patient et sur l'application du secret médical.

Partant de l'idée de nécessité de respect des droits de la personne concernée, la C.N.I.L. a formulé quelques principes à respecter.

- *Volontarisme* : les utilisateurs - professionnels de santé et patients - doivent jouir de la liberté de participer ou non à la mise sur pied et au fonctionnement d'un système de cartes. Aucune sanction ne peut être la conséquence d'un refus de participer.
- *Consentement libre et éclairé* à l'usage de la carte. Les médecins et les patients doivent être clairement informés des finalités et des modalités du système, des moyens d'écriture de données, des personnes autorisées à accéder au système et enfin des droits et voies de recours à leur disposition. Le consentement initial des parties est renforcé par le renouvellement de ce consentement à chaque application du système. Ainsi, le patient est libre de présenter ou de ne pas présenter sa carte ou de refuser d'accorder l'accès à certaines catégories de données (codes confidentiels conditionnant l'accès à certains types de renseignements).
- *Exclusion de toute discrimination entre les porteurs et les non porteurs de cartes*, qu'ils soient médecins ou patients. Un médecin ne peut refuser de soigner un patient qui ne participe pas au système ou qui refuse de présenter sa carte.
- *Bonne information dans la communication entre médecins et entre médecin et patient.*

3. Vers un nouveau cadre normatif

Réflexions liminaires

La carte à mémoire a été parfois considérée comme la solution aux dangers que peut engendrer l'informatisation de la société pour nos libertés. Elle représente en effet, apparemment du moins, une réappropriation par l'individu des informations le concernant : l'individu retrouverait la maîtrise de communiquer ou non à autrui l'image de lui-même dessinée par les données inscrites dans la mémoire de la carte. Certains vont jusqu'à dire que par la carte à mémoire, l'individu redevient propriétaire de ses données.

La maîtrise risque d'être illusoire et la propriété, une simple apparence, dans la mesure :

- où les données inscrites sur la carte sont reproduites ailleurs;
- où l'individu ne contrôle pas le contenu du dossier dont il est lui-même porteur;
- où, pour reprendre la comparaison avec les banques de données constituées en dehors de la maîtrise de l'individu et dont l'accès, souvent parcellaire, fait

l'objet de contrôles sévères par le maître du fichier, la carte à mémoire risque de créer un droit d'accès au dossier complet pour les lecteurs, dont certains peuvent faire pression sur le porteur de la carte;

- où, d'une part, l'inscription de nouveaux contenus fait l'objet de moins de contrôle que dans le cas d'une banque de données et, d'autre part, dans la mesure où, vu que le contenu de la carte présente en apparence un caractère objectif et fiable, celle-ci risque d'être à la base d'erreurs d'appréciation dommageables à son titulaire.

On conçoit aisément que l'application de la carte à mémoire dans le domaine de la santé amplifie la portée de cette critique.

Quoiqu'il en soit, par ces réflexions liminaires, il ne s'agit pas de condamner l'utilisation de la carte à mémoire mais de souligner l'importance d'un cadre réglementaire apte à réduire les risques créés par cette nouvelle technique et de conforter l'intérêt de cette alternative aux banques de données centralisées. Dans cette perspective, nous développons diverses propositions, ou plutôt divers thèmes à partir desquels une réglementation ou une auto-régulation pourront être élaborées.

La présentation de nos propositions suivra un plan chronologique :

- la mise en place d'un système de gestion des cartes à santé (3.1);
- la délivrance des cartes (3.2);
- le contenu des cartes (3.3);
- la lecture de la carte (3.4);
- l'écriture sur la carte (3.6);
- le renouvellement, la destruction ou le retrait des cartes (3.7).

3.1. La mise en place d'un système de gestion des cartes santé à mémoire

Le choix d'un système suppose préalablement résolues nombre de *questions techniques* dont l'importance est grande car elle conditionne la sécurité de la confidentialité des données. Sans être exhaustif, signalons :

- *le type de carte à mémoire* : suivant la technologie choisie, la capacité des cartes pourra être sensiblement différente, la distinction des zones de lecture sera ou non possible et le mode d'authentification des données inscrites sur la carte et des personnes habilitées tantôt à les écrire, tantôt à les lire, variera;
- *les terminaux et logiciels de lecture* : selon le coût, les standards et notamment l'interopérabilité, la possibilité pour les médecins de s'équiper et de pouvoir lire n'importe quelle carte sera plus ou moins grande. Le choix de standards internationaux largement répandus permettra une utilisation plus large de la carte à mémoire;
- *la normalisation* des données figurant sur la carte. Question à la limite plus administrative que technique, la normalisation des indications, si elle existe et

est largement acceptée, accroîtra le cercle des personnes capables de comprendre le contenu de la carte;

- les *mesures de sécurité*, nécessaires pour protéger la confidentialité des données;
- le *système de communication* entre les lecteurs disséminés et la centrale de gestion doit être prévu de façon à ce qu'en cas de perte ou de détérioration de la carte rendant impossible la lecture, une régénération de la carte soit possible même à distance et ce par des procédures appropriées.

Le système de gestion aura les fonctions suivantes, essentiellement administratives :

- la *délivrance des cartes* (délivrance directe ou par l'intermédiaire du corps médical) et des numéros secrets permettant au porteur de la carte d'habilitier un médecin de son choix de lire le contenu de la carte;
- l'*habilitation* (délivrance des moyens d'accès) et la *gestion des habilitations* des personnes autorisées à accéder au contenu de la carte;
- la gestion du *renouvellement* des cartes à l'expiration de certaines périodes ou lors de perte de la carte;
- l'éventuelle *anonymisation* des données dans le cadre de l'utilisation à titre scientifique par le gestionnaire ou des tiers des contenus successifs des cartes.

Quelques propositions nous paraissent devoir entourer la mise sur pied d'un système de gestion des cartes de santé. Certaines sont directement tirées de la Proposition du Conseil de l'Europe du 23 janvier 1981 relative aux banques de données médicales (cf. supra n° 2.2.1.).

Etant donné la diversité des applications des cartes santé à mémoire, une instrument réglementaire de type "hard law" ne paraît pas approprié, une auto-réglementation étant préférable. Nous limiterons donc notre approche à une série de propositions.

Proposition 1 : Principe du règlement de chaque système de gestion

Chaque système de gestion établira son règlement. Il spécifiera les différentes caractéristiques techniques et administratives de son système (cf. sur ces caractéristiques, la liste reprise ci-dessus), les mesures de sécurité prises pour assurer la confidentialité des données et, enfin, les mesures de gestion nécessaires pour assurer le respect de la déontologie médicale (p. e. à l'intérieur du centre de gestion des cartes, accès aux données médicales réservé à des médecins tenus au secret professionnel).

Proposition 2 : Principe de la désignation d'un responsable pour chaque système de gestion

Le responsable serait chargé de superviser l'application des principes de la législation privacy lors de l'émission des cartes médicales et durant leur utilisation. En outre, il serait responsable des principes gouvernant les droits d'accès.

Proposition 3: Principe du double contrôle du règlement

Chaque système soumettra son règlement, premièrement au contrôle du respect des principes déontologiques auprès des instances habilitées à cet effet; secondement, au contrôle du respect des principes essentiels de la protection des données et ce, auprès de l'instance de protection des données. Ce double contrôle se conçoit non seulement à la création du système mais tout au long de sa vie et en particulier lors de modifications du système.

Proposition 4 : Principe de la publicité préalable à l'existence et au développement des systèmes de gestion de cartes

Parallèlement à la proposition déjà adressée par le Conseil de l'Europe à propos des banques de données, on ajoute la nécessité d'informer préalablement le grand public des caractéristiques principales du système en voie de création (objectif, étendue, type de données reprises, patients visés, etc.). Cette information permettrait aux milieux intéressés de faire connaître leur point de vue avant que des investissements trop importants n'aient été effectués (voir supra n° 2.2.1.).

Proposition 5: Principe de la structuration de la carte

La nécessité de structurer la carte en différentes zones de lecture afin de garantir un accès sélectif au contenu de la carte doit être affirmée (cf. sur le principe parallèle à propos des banques de données n° 2.2.1.). Ainsi, doivent au moins être séparées les données d'identification, celles d'administration parmi les données médicales, les données d'urgence (sur cette dernière catégorie voir infra proposition 10).

3.2. Délivrance de la carte au patient

Deux questions paraissent devoir être posées.

Premièrement, la délivrance au patient se fait-elle directement par le gestionnaire ou par l'intermédiaire d'un médecin qui seul connaîtra alors le porteur exact de la carte, le gestionnaire ne connaissant lui, qu'un numéro d'identification ?

Sans vouloir écarter la solution de la délivrance directe par le gestionnaire, nous attirons l'attention sur le fait que cette solution met à charge du gestionnaire du système des devoirs plus importants de sécurité et de confidentialité.

Secondement, la délivrance de la carte au patient exige des précautions importantes afin de respecter à la fois le principe du volontariat et celui du consentement libre et éclairé, principes énoncés par la CNIL.

Le respect de ces principes justifie les propositions suivantes :

Proposition 6 : Nécessité d'une information complète du patient préalable à la remise de la carte

L'information du patient se conçoit à propos des finalités et modalités du système, du contenu de la carte (type de données y reprises), des personnes habilitées à lire les données et à en inscrire, des procédures en cas de perte de la carte ou du numéro secret, des modalités d'accès au contenu de la carte et du droit du patient à refuser l'accès aux données figurant sur la carte.

Cette information complète doit émaner de celui qui délivre la carte.

Proposition 7 : Nécessité d'un consentement libre à la remise de la carte

Cette proposition nous paraît avoir deux significations : la première porte sur le fait que d'une manière directe ou indirecte, la présentation de la carte ne peut en aucune façon être une condition à l'obtention d'un service médical; la seconde met en évidence qu'un document écrit, explicitant la partie essentielle de l'information dont question à la proposition 6, devrait être remis pour signature au patient qui en conserverait un exemplaire.

3.3. Le contenu de la carte

L'introduction distinguait, à propos du contenu de la carte, différentes catégories de données et ce, en fonction de critères distincts et complémentaires.

Le premier distinguait les données figurant de façon visible sur la carte et celles nécessitant la connaissance d'un code. Il est évident que le contenu externe de la carte doit contenir un minimum de données. On rappelle que même parmi les données d'identification, certaines, ainsi les données d'appartenance à un organisme de soin de santé, peuvent être jugées protégeables. En outre, on peut toujours craindre en cas de perte ou de vol de la carte qu'un tiers, y compris un proche, puisse identifier le porteur de la carte et chercher à en lire le contenu. La proposition 8 pourrait dès lors s'énoncer comme suit :

Proposition 8 : Principe de minimisation du contenu externe de la carte

Selon certains, il serait préférable que le contenu externe de la carte ne porte aucune donnée nominative, un simple numéro de référence et l'adresse de l'organisme producteur de la carte (de façon à permettre le renvoi de la carte) devraient suffire.

Selon d'autres, l'anonymisation du contenu extérieur rend impossible le contrôle par le médecin de l'identité du porteur.

Le contenu extérieur devrait se conformer aux législations nationales. Rappelons à cet égard que l'appartenance à une compagnie d'assurance de soins de santé peut être considérée comme sensible dans certains pays.

Proposition 9 : Définition du contenu interne de la carte

Cette définition est un des points les plus complexes du système de cartes.

Une première définition peut se baser sur la liste que la recommandation européenne en matière de carte médicale d'urgence comprend comme données d'urgence. Cette liste reste fort limitée car le but de cette recommandation est de proposer un minimum de données médicales largement accessibles.

Si nous retenons cette définition, les données médicales peuvent être accessibles avec le même niveau de sécurité que les données administratives. Si nous acceptons une définition plus large, par exemple tout donnée qui permettrait de soigner un patient inconscient ou toute donnée qui aiderait un médecin non familier du patient à diagnostiquer et à traiter une maladie grave, l'accès aux données d'urgence devrait être réservé aux professionnels de santé, le personnel administratif et aidant étant exclus.

Partant de l'intérêt de cette seconde approche, nous proposons les réflexions suivantes.

Le second critère s'adressait au type de dossiers contenus dans la carte. La proposition 5 exigeait déjà une structuration de la carte. Au delà de cela, doit-on limiter le nombre ou le type de dossiers ? Sous réserve des problèmes de capacité de mémoire, on doit reconnaître, a priori, que tout type de dossier médical, dans la mesure où il nécessite un suivi, doit pouvoir figurer sur la carte. Ceci exclut des dossiers pour lesquels un suivi ne s'impose pas (exemple : une interruption volontaire de grossesse, objet d'une intervention chirurgicale sans lendemain).

A cet égard, il importe surtout que le patient connaisse le type de dossier susceptible d'être repris sur sa carte et puisse librement s'opposer à l'inscription de tel ou tel dossier, sous réserve de la question des données d'urgence. En effet, l'absence d'une donnée d'urgence (p. ex. une allergie à tel ou tel médicament, les tendances épileptiques) peut entraîner un mauvais diagnostic du médecin, enclin à se fier à la carte. Il est donc important que les données d'urgence soient correctes et, dans toute la mesure du possible, complètes. Le refus légitime de la part d'un patient de voir tel ou telle indication figurer parmi les données dites d'urgence (p. ex. toxicomane, sida) doit entraîner le retrait de la carte.

Proposition 10 : Principe de la transparence du contenu

Le patient doit pouvoir connaître le type de dossier figurant sur la carte. Il peut s'opposer, sous réserve de ce qui sera dit à la proposition 11, à l'inscription de tel ou tel dossier.

Proposition 11 : Définition de la notion de données d'urgence et règles à leurs propos

Sont dites données d'urgence, les données dont l'absence de connaissance par le médecin pourrait entraîner, suite à l'ordonnance, un préjudice grave pour la santé du patient.

Les données d'urgence doivent pouvoir faire l'objet d'un accès séparé. Elles doivent être correctes et aussi complètes que possible. En outre, une standardisation des données est absolument nécessaire.

Le patient ne peut s'opposer à l'inscription sur la carte d'une donnée d'urgence que dans la mesure où il renonce à la carte elle-même.

Enfin, la notion de donnée administrative accessible au personnel administratif des institutions de santé doit être précisée. Si on donne à la carte santé une *finalité de continuité des soins* et non d'un suivi administratif de dossier, la reprise parmi les données administratives de données telles le passage répété dans un hôpital psychiatrique bien connu est dangereuse. Si les données administratives figurent dans une zone accessible à un public plus large que le personnel soignant, son contenu est à limiter aux données minimales nécessaires pour le traitement du dossier administratif sans référence à un quelconque historique.

3.4. La lecture de la carte

Sous cette rubrique, des questions différentes sont à envisager :

- Qui est habilité à lire la carte ?
- L'habilitation est-elle totale ou partielle ?
- Comment la lecture s'opère-t-elle ? Le patient a-t-il droit à connaître le contenu de la carte ?

3.4.1. Habilitation du professionnel de santé

Les premières propositions sont générales. Peu importe le professionnel de santé habilité, il nous apparaît nécessaire que la délivrance d'un numéro permettant l'accès en lecture ou en écriture suive des règles strictes, objets des propositions suivantes :

Proposition 12 : Le principe de la liberté

Ce principe fait écho à la proposition 7. Aucun professionnel de santé ne peut être forcé de manière directe ou indirecte à participer à la mise en oeuvre d'un système fondé sur la carte santé à mémoire. Aucune discrimination liée au refus d'un tel système ne peut exister (voir n° 2.2.3.).

Il est évident que la législation peut décider différemment. Ainsi, les autorités nationales, compétentes en matière de santé publique, peuvent imposer à tous les professionnels de santé d'utiliser le système de carte pour toutes les formalités administratives.

Si l'utilisation du système de carte est obligatoire, deux problèmes doivent être envisagés :

- la distinction absolue entre le dossier médical et le dossier administratif en vue de maintenir éventuellement le principe de liberté au dossier médical;
- la nécessité d'un cadre réglementaire, de manière à assurer la confidentialité des renseignements médicaux.

Proposition 13 : Principe d'un engagement spécifique de respect des droits du porteur

L'habilitation devrait être conditionnée par la signature, par le professionnel de santé, d'un engagement de respecter les principes juridiques et déontologiques assurant le respect des droits du porteur.

Proposition 14 : Le contrôle des habilitations par les organes déontologiques de la profession

Il paraît nécessaire de dissocier la fonction de responsabilité du système de celle de distribution des cartes d'habilitation. Cette dernière fonction devrait être soumise au contrôle des organes déontologiques de la profession qui, le cas échéant, pourrait retirer cette habilitation, en laissant au responsable du système la charge de mettre en oeuvre des mesures permettant d'assurer l'efficacité de cette sanction.

D'autres réflexions portent sur les destinataires de l'habilitation et l'étendue de celle-ci.

Une première réflexion porte sur la possibilité d'habilitier des professionnels de santé non médecins. S'il est évident qu'une habilitation d'accès en lecture, voire en écriture, aux données d'identification en ce qui concerne les données d'administration doit leur être accordée (p. e. : inscription d'un patient à l'hôpital, notation d'une visite à domicile prescrite par un médecin), la question d'un accès aux données médicales, même d'urgence, est discutable. Le principe défendu, même en matière de banques de données médicales, est que l'accès à l'information

est, pour le personnel paramédical, toujours médiatisé par un médecin qui spécifie les données dont il autorise la communication au personnel paramédical.

Sous réserve de la possibilité de créer dans la carte des zones de lecture différenciées réservées à certaines professions paramédicales (p.ex. l'infirmière accoucheuse aurait accès à certaines données de médecine obstétrique nécessaires au bon déroulement de son intervention), il nous apparaît qu'à défaut de dispositions de sécurité particulières, le personnel paramédical ne doit pas avoir accès au contenu de la carte.

Au sein de la profession médicale, on peut de même s'interroger sur le droit de certains médecins à avoir accès à la lecture de la carte. L'accès aux banques de données est justifié par les exigences de continuité des soins. Le rappel de cette justification excluerait du droit d'accès les médecins experts auprès des tribunaux ou des compagnies d'assurance et les médecins conseils d'employeurs. Pour eux, l'accès à l'information nous paraît devoir être médiatisé par l'obtention, selon les procédures classiques et dans le respect des réglementations ou prescriptions déontologiques existantes, auprès du médecin traitant de l'information nécessaire.

Il nous semble en effet que l'exigence de présentation de la carte "santé" dans le cadre d'une procédure pénale ou privée (par exemple pour démontrer les déficiences mentales d'un conjoint) aboutit à une utilisation de la carte en dehors de sa finalité, qui est celle d'assurer d'une manière plus efficace et plus sûre le service des soins de santé.

Le rappel de cette finalité justifie par contre l'accès en lecture par l'ensemble du personnel médical directement associé au traitement, qu'il soit en formation ou non.

Proposition 15 : Interdiction d'accès en lecture des données médicales à des personnes extérieures au personnel médical

Des mesures réglementaires et de sécurité doivent être prises pour que l'accès en lecture des données médicales soit réservé strictement au personnel médical. Des dérogations limitées ne peuvent exister que lorsqu'elles sont justifiées par la finalité de la continuité des soins et dans la stricte mesure de cette finalité.

Proposition 16 : Interdiction d'utilisation de la carte pour des finalités différentes de celle de la continuité des soins

Le médecin, avec ou sans la complicité du patient, ne pourra lire le contenu de la carte pour :

- informer l'employeur actuel ou potentiel de l'état de santé du patient;
- faire une expertise dans des procédures civiles ou criminelles;
- donner des informations à la presse;
- ...

3.4.2. L'accès en lecture proprement dit

Le problème de l'accès en lecture est double :

- d'une part, c'est la *détermination des procédures permettant à un médecin d'avoir accès au contenu* (a);
- d'autre part, c'est le *droit pour le patient d'avoir accès à des données le concernant* (b).

a) Le premier point appelle la proposition suivante à propos du patient.

Proposition 17 : Principe de la lecture autorisée par le patient

Hormis les données d'urgence, le contenu médical de la carte ne peut faire l'objet d'un accès que suite à un acte positif du patient : par exemple, par l'introduction d'un numéro secret (pour les enfants mineurs, des parents).

A propos du patient et du médecin, on notera que chacun est responsable de la garde de son moyen d'accès, qu'il ne peut le transmettre à des tiers et que des mesures techniques doivent être prises pour bloquer l'utilisation de la carte en cas d'essais infructueux répétés.

A propos du médecin, en ce qui concerne son droit de prendre copie du contenu des cartes qui lui sont présentées, il n'est pas évident que ce droit soit automatique; il devrait faire l'objet d'une autorisation de la part du patient. En toute hypothèse, la copie n'est justifiable pour un médecin que dans la mesure nécessaire au traitement.

Le droit de lire le contenu de la carte pourrait être couplé - la technique l'autorise - *au droit d'accéder par des moyens de télécommunications à des banques de données centralisées* où seraient reprises des données plus complètes sur le patient. Un tel couplage est dangereux. Il permettrait en un instant de reconstituer une image médicale complète de l'individu. Il importe que cette possibilité de couplage ait été connue du patient dès le départ et que cette question soit l'objet d'un examen particulier des Commissions de protection des données.

b) Le second point envisage *le droit du patient d'avoir accès à ses propres données*.

Les considérations qui précèdent relatives au secret médical vis-à-vis du patient, nous amènent à la proposition suivante.

Proposition 18 : Droit du patient à lire son dossier

Si une institution (p. e. une clinique ou un médecin) dispose d'un lecteur de cartes, elle doit autoriser le patient dont elle modifie ou a l'intention de modifier la carte, de lire son contenu. Le patient devrait avoir le droit de connaître le l'interprétation par le médecin de l'institution du contenu de l'information. L'institution

devrait avoir le droit de limiter l'information à un résumé donné par le médecin. Elle pourrait d'elle-même la restreindre à un résumé si l'on peut craindre que le patient en subisse un dommage disproportionné pour sa santé (ce qui peut-être le cas s'il souffre d'un cancer).

Rappelons en outre qu'à notre avis, le patient ayant eu connaissance des types de données reprises sur la carte, doit pouvoir demander l'effacement de certaines données (sous réserve des données d'urgence). Il nous apparaît que l'affirmation de ce droit du patient facilitera l'acceptation sociale de la carte.

Proposition 19 : Droit du patient à réclamer l'effacement de données

Le patient devrait avoir le droit de demander l'effacement de certains renseignements à toute institution habilitée à accéder en écriture à la carte. Le médecin décidera si la suppression de l'information est indésirable en raison des nécessités futures du traitement médical.

"The practitioner will determine if the erasure of the information is obnoxious to future medical treatment".

3.5. L'écriture sur la carte

L'écriture sur la carte est une question essentielle. D'une part, le caractère exact et complet de l'information reprise sur la carte détermine la qualité des soins qui pourront être prodigués au patient. D'autre part, l'apparente objectivité du contenu des données reprises sur la carte et le fait même que ces données y figurent accroissent la responsabilité de celui qui inscrit une donnée sur la carte.

Certaines propositions nous paraissent devoir dès lors s'imposer.

Proposition 20 : possibilité pour tout médecin ayant accès en lecture de pouvoir écrire sur la carte

Il serait, certes, utile que tout médecin disposant d'un terminal de lecture puisse introduire des données, soit directement à partir de son terminal, soit indirectement en informant le médecin ayant délivré la carte de la nécessité d'introduire les données nouvelles.

Proposition 21 : Devoir de corriger, mettre à jour ou compléter la carte

Le docteur en charge d'un patient, lorsque l'examen médical lui révèle que certaines données sont fausses, incomplètes ou non à jour, a le devoir, après avoir dûment vérifié ses propres données, de corriger, mettre à jour ou compléter la carte qui lui est présentée.

En cas d'incertitude sur l'exactitude des données inscrites, il les affectera d'un indice de doute.

Proposition 22 : Devoir de signer toute inscription sur la carte

Toute donnée inscrite sur la carte devrait faire l'objet de la "signature" du responsable de l'écriture.

Il est clair que cette proposition aura un impact important dans le secteur médical, puisqu'elle permettra d'identifier plus facilement le responsable d'une information reprise sur la carte et dont le contenu s'avérerait dommageable par la suite. La proposition 23 l'atténue cependant.

Proposition 23 : Principe de non suffisance de l'information figurant sur la carte

Le seul fait qu'une donnée médicale fausse, incomplète ou non mise à jour figure sur une carte ne peut exonérer le médecin qui s'est fié à une telle donnée de sa responsabilité. Il a le devoir, dans des limites raisonnables, de procéder aux investigations nécessaires à la vérification des données reprises sur la carte. En particulier, il veillera à ce que les données d'urgence soient mises à jour.

3.6. Le renouvellement, le retrait ou la destruction des cartes

3.6.1. Le renouvellement des cartes

A des intervalles réguliers, lorsqu'une donnée à modifier ne peut être changée par un accès en écriture et en tous cas, lorsque la carte est remplie, le patient procédera, s'il le souhaite, au renouvellement de sa carte. Une première question concerne l'initialisation de la procédure de renouvellement.

Proposition 24 : Introduction de la procédure de renouvellement

La procédure de renouvellement de la carte devrait être introduite si possible par le médecin traitant du patient, en principe celui qui a délivré la carte. Si elle est directement effectuée auprès du centre serveur, des procédures garantissant la non divulgation des données à des personnes non tenues au secret médical doivent être prises.

On notera que la même règle s'applique au cas où la donnée doit faire l'objet d'une régénération suite à un effacement ou à l'impossibilité de continuer l'accès en lecture.

Le fait de procéder au renouvellement de la carte pose la question de savoir quelles informations inscrites sur la carte à renouveler seront retranscrites sur la nouvelle carte et en outre, si l'ensemble des données figurant sur l'ancienne carte peut être conservé au centre serveur.

A la première question, il est facile de répondre que c'est au médecin initiateur de juger quelles données inscrites sur la première carte restent nécessaires pour assurer la *continuité des soins*.

La solution à la seconde question est moins évidente. Elle nécessite une élucidation des fonctions du centre serveur. Le conçoit-on comme un centre de stockage régulièrement mis à jour (à la limite, à chaque écriture sur la carte) et permettant à chaque écriture sur la carte de retracer pour un patient un historique médical complet du moins pour une période équivalente à la détention des données, voire au-delà ? Un tel stockage se justifie-t-il par les exigences de continuité des soins ? En principe, non, puisque les données nécessaires à la continuité des soins seront reprises sur la carte nouvellement émise ; mais il est possible que l'insuffisante capacité de mémoire de la carte, voire d'autres raisons (telles pour certaines maladies, l'intérêt de conserver des données détaillées sur l'évolution du patient pendant une longue durée), légitiment un tel stockage.

La conservation des données pour des fins de recherche épidémiologique a été discutée lors de notre présentation des enjeux de la carte. Le centre serveur pourrait conserver les données dans le cadre de recherches scientifiques ou les transmettre à un centre médical de recherches.

La légitimité d'une telle finalité à la conservation n'est pas discutable mais excède la finalité originaire de la carte destinée à améliorer la qualité des soins. La proposition suivante devrait dès lors être respectée.

Proposition 25 : Conservation des données

Si le centre serveur entend conserver des données au-delà de la durée nécessaire à la continuité des soins, il doit motiver cette conservation, assurer l'anonymat des données ainsi conservées et en informer le patient.

Celui-ci doit pouvoir s'opposer à cette extension des finalités du traitement des données.

Si une transmission des données est faite vers un centre de recherches, les mêmes règles sont applicables. Les relations entre centre serveur et médecin ayant accès à la lecture de la carte et à l'écriture peuvent être envisagées de deux façons. Une première hypothèse est que le médecin adresse, chaque fois qu'il le souhaite, copie au centre serveur et a accès aux données relatives au patient, données stockées au centre, chaque fois qu'il le souhaite. Cet accès se fait directement ou via un réseau.

Si tel est le cas, les propositions suivantes sont utiles :

Proposition 26 : Relations entre médecin et centre serveur lors de la délivrance de la carte.

Le patient doit être informé de toute possibilité de communication entre le médecin et le centre serveur.

Le centre serveur a le devoir de garantir la confidentialité des transmissions et ce en fonction de l'état de la technique.

Au cas où l'accès au centre serveur est possible, des règles claires doivent être arrêtées pour déterminer si la transmission est restreinte ou non à certaines parties des données stockées.

Le centre serveur doit vérifier par des programmes appropriés si les données sont transmises par des personnes autorisées et ne sont pas contradictoires en elles-mêmes avec des données déjà reprises. Au cas où des données nouvelles apparaîtraient contradictoires, il doit en avertir immédiatement le médecin qui les introduit et le médecin traitant du patient.

Dans l'attente d'une confirmation de ce ou ces derniers, il affectera la donnée nouvelle d'un indice de doute. Il effacera la donnée modifiée après cette confirmation.

Au cas où des transmissions entre centres serveurs sont prévues, un règlement entre ces centres serveurs spécifiera :

- la nature des informations susceptibles d'être conservées par chacun des centres, étant entendu que les données médicales ne peuvent être stockées qu'au centre serveur avec lequel le patient est en relation ;
- les mesures de sécurité prises pour garantir la confidentialité des données y compris vis-à-vis du personnel des centres serveurs.

3.6.2. Le problème de la destruction de la carte

La destruction de la carte ou de toute utilisation possible de la carte peut être une conséquence :

- de la volonté du patient;
- de la perte ou vol de la carte;
- de la mort du patient.

Chacun de ces cas peut faire l'objet d'une proposition.

Proposition 27 : Destruction de la carte à la demande du patient

Le patient doit être informé de son droit de réclamer la destruction de la carte et des modalités de ce droit (lettre à destiner au médecin traitant, au centre serveur). Par destruction de la carte, il faut entendre :

- a) l'anonymisation de toutes les données reprises au centre serveur et relatives à l'émission de la carte et à son contenu. Le centre serveur gardant le droit de se servir des données ainsi anonymisées pour des raisons de recherche scientifique ;
- b) l'interdiction pour tous les médecins de pouvoir accéder ou continuer d'accéder aux données définies au point a).

Proposition 28 : Mesures en cas de perte ou vol de la carte

Le patient dont la carte est perdue ou volée doit en informer le plus tôt possible le centre serveur. Ce dernier est tenu de prendre, selon les procédures auxquelles il aura été rendu attentif lors de la délivrance de la carte, toutes les mesures pour qu'aucune utilisation de la carte ne soit désormais possible. Il sera responsable de toute utilisation abusive survenue dans les heures qui suivront la notification de la perte ou du vol.

Proposition 29 : Destruction à la mort du patient

Si le patient porteur de la carte meurt, les héritiers ou toute autre personne (par exemple le médecin), réclameront la destruction de la carte.

La carte sera détruite au sens de la proposition 27, b dès la notification au centre serveur. Les données seront anonymisées un an après la mort du porteur.

Conclusions

La carte à mémoire "santé" est indéniablement un progrès technique qui peut favoriser la qualité du traitement médical. Son développement crée cependant un risque de profondes mutations de la relation médecin-patient.

Traditionnellement, la relation se construit sur la transmission orale par le patient de certains renseignements, sur l'obtention de données résultant de certaines analyses et, enfin, sur la transmission orale ou par papier (protocoles) par un autre médecin ayant eu un contact direct avec le patient. Bref, le patient contrôle les sources de renseignements.

L'existence de banques de données centralisées rend plus opaques au patient les sources de renseignements, mais l'accès à celles-ci est sévèrement contrôlé par la profession.

La carte rend au patient, apparemment au moins, la maîtrise des données le concernant mais dans le même temps, elle met entre ses mains, une carte d'identité médicale complète. Là où le médecin recevait une information parcelaire, il peut désormais grâce à la carte disposer d'une information complète non seulement plus fiable mais également bien au-delà des nécessités spécifiques, qui sont l'objet de sa relation avec le patient. En outre, cette information véhiculée par le patient peut être multipliée en de nombreux endroits et normalisée, ce qui la rend susceptible d'être lue par une multitude d'acteurs.

Notre propos ne peut être de condamner un instrument de progrès mais de l'entourer d'un certain nombre de garanties. La première de ces garanties est la *transparence* : information complète du patient de ses droits et tout d'abord celui de refuser la carte, celui de connaître le type de contenu y repris, les flux susceptibles d'entourer l'utilisation de la carte.

La deuxième est la *non discrimination* : il importe que la carte ne limite pas le choix du médecin, ni ne puisse être la condition d'avantages limités aux seuls patients porteurs et aux médecins.

La troisième est l'affirmation de la finalité limitée de la carte conçue comme un outil permettant d'assurer la continuité des soins et non comme un instrument permettant le contrôle de certaines données par des personnes extérieures aux médecins intervenant dans le traitement du patient.

Le quatrième est le respect entier des règles de déontologie médicale et des principes de réglementation de la vie privée par tous les intervenants y compris le centre serveur.

Enfin, on ajoutera que la responsabilisation pour toute écriture sur la carte est une condition indispensable à la fiabilité de celle-ci.

Note

- 1 La C.N.I.L. (la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) est l'institution de protection des données françaises.