

Note juridique relative à la demande du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement d'enregistrer dans les hôpitaux les patients traités pour des détresses respiratoires aiguës (SARI) ou vaccinés contre la grippe A/H1N1 (Circulaire ministérielle du 5 octobre 2009)

La demande du Ministère soulève de nombreuses questions juridiques que nous examinerons successivement à la lumière de la loi sur la protection de la vie privée, à savoir :

- la licéité du traitement des données à caractère personnel de la santé
- la légitimité du traitement de ces données et de leur transmission invoquée par le Ministère dans le cadre du suivi de la grippe A/H1N1
- les conditions liées à l'autorisation du traitement et de la transmission des données de santé
- vers une obligation légale et ses conséquences pour les médecins hospitaliers ?
- l'avis du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé du 27 juillet 2009 et l'avis du Conseil national de l'Ordre des médecins du 24 octobre 2009
- enfin, en guise de conclusion.

A- La licéité du traitement des données à caractère personnel de la santé.

Les médecins sont tenus au secret professionnel strict à l'égard des données personnelles révélées par les patients au cours d'entretiens ou d'examen médicaux. Cette obligation professionnelle découle du Code de Déontologie médicale (chapitre V, Secret professionnel du médecin, articles 55 à 70) et de la loi pénale qui sanctionne sa transgression (Code pénal art. 458).

Dans l'évaluation de la licéité du traitement et de la transmission, ainsi que du traitement ultérieur de données relatives à la santé de leurs patients, les médecins doivent se conformer également à des législations spécifiques telles que :

- la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel (loi du 8 décembre 1992 et l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la dite loi),
- la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient,
- la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Ces lois précisent le caractère intangible du droit de la personne sur ses données à caractère personnel, comme le précise l'art. 2 de la loi sur la protection de la vie privée du 8 décembre 1992 : « Lors du traitement de données à caractère personnel la concernant, toute personne a droit à la protection de ses libertés et droits fondamentaux, notamment à la protection de la vie privée ».

L'article 6 de la loi prévoit les cas pour lesquels l'interdiction de traiter des données sensibles ne s'applique pas, l'article 7 définit les exceptions pour les données de santé et l'article 8 pour les données à caractère judiciaire.

B- La légitimité du traitement de ces données et de leur transmission, invoquée par le Ministère dans le cadre du suivi de la grippe A/H1N1.

L'intérêt collectif est avancé par le Ministère pour justifier l'exception à l'interdiction, comme celle qui est définie à l'art.7, §2, d : « lorsque le traitement est nécessaire à la promotion de la santé publique, y compris le dépistage ». L'argumentation du Ministère en vue de justifier le recours à l'exception à l'interdiction de traiter et transmettre, développée dans la circulaire Ministérielle du 5 octobre 2009 relative à la grippe pandémique A/H1N1v, n'est absolument pas convaincante à nos yeux, pour les raisons suivantes :

1) Le Ministère définit un objectif inaccessible et irréaliste en voulant faire un suivi de cette grippe A/H1N1 sur base de l'ensemble de la population belge contaminée ou ayant fait l'objet d'une vaccination contre cette grippe. La Circulaire aux hôpitaux du 5 octobre 2009 donne un objectif particulièrement vague pour une telle opération lorsqu'elle précise : « Afin d'avoir un aperçu du taux de vaccination, il sera demandé aux hôpitaux de réaliser un enregistrement des membres du personnel et des patients vaccinés, ainsi qu'un enregistrement des éventuelles mises à jour effectuées » (+ la procédure suivra).

2) Les moyens préconisés pour réaliser cette évaluation globale des conséquences de cette grippe sont inadéquats et ne correspondent pas à des standards scientifiques présentant une alternative fiable, raisonnable et efficace.

En effet, les études scientifiques préfèrent travailler les données, souvent plus poussées que celles demandées par la Circulaire, sur base d'un échantillon accessible et représentatif de la population visée. Ceci fait, d'ailleurs, l'objet d'une contreproposition du corps médical de l'institution.

3) L'obligation imposée aux hôpitaux de livrer, dans le cadre de l'enregistrement susvisé, non seulement des données « codées », mais aussi le numéro national de la carte SIS du patient pour permettre des croisements de données à l'intérieur de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale, notamment avec les statistiques de mortalité, nous paraît totalement disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi et ne pas correspondre à l'exception de l'art.7, §2, d) invoquée par la Circulaire.

De plus, voir au point C les questions et les suggestions relatives aux données elles-mêmes.

4) L'utilisation d'une exception prévue par la loi sur la protection de la vie privée ne semble pas justifiée dans le cas présent.

De plus, elle constituerait à l'égard des médecins hospitaliers un précédent inacceptable du non respect de la protection de la vie privée et de la levée du secret médical pour une finalité ainsi contestée.

C- Les conditions liées à la nature des données de santé, au traitement et à la transmission de celles-ci

Il convient d'analyser les conditions relatives à la nature des données et aux garanties de la protection de la vie privée dans les accès aux données sensibles et lors de la transmission de celles-ci.

1) les données

L'analyse du Manuel de l'utilisateur de l'application eH1N1 de l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) relatif à la surveillance de la grippe pandémique et l'enregistrement des hospitalisations pour Infections Respiratoires Aiguës sévères (SARI) nous pose diverses questions, parmi lesquelles :

- a) pourquoi faut-il donner la « date d'hospitalisation » et non la période d'hospitalisation, de même que la « date de naissance » du patient?

Le motif invoqué par le Ministère est la nécessité de pouvoir interroger dans la banque-carrefour de la sécurité sociale et de santé la base de données de mortalité et de permettre de calculer l'âge du patient. A cet effet, ne pourrait-on pas demander aux médecins hospitaliers d'indiquer l'âge du patient tout simplement, et aux médecins qui délivrent un certificat de décès de préciser l'origine spécifique d'une suite présumée de la grippe visée, lorsqu'il y a lieu ?

De plus, la donnée du « statut vital en fin d'hospitalisation », qui n'est pas requise, eût permis d'éviter de consulter une autre banque de données de la Banque-Carrefour de la sécurité sociale et de la santé, consultation dont nous contestons la nécessité, en l'occurrence.

-b) La communication du « numéro NISS » pose le plus gros problème par rapport à la protection de la vie privée en vue de permettre, comme le rappelle la Circulaire, « d'éviter les doublons, de consulter les tables de mortalité et de trouver la date de naissance ou le code postal de résidence du patient qui n'aurait pas de numéro national ».

Or, ceci oblige précisément les médecins hospitaliers à ne pas se contenter de transmettre des données anonymes – ce qui ne poserait aucun problème- ni même des données codées dont ils seraient les seuls détenteurs de la réversibilité du code, en vue de donner eux-mêmes le cas échéant des éléments ultérieurs jugés indispensables par le Ministère. Cette requête les oblige en réalité de fournir à ce dernier la clé-même de l'identification de leurs patients, ce qui ne peut leur être imposé à l'encontre des règles strictes de leur déontologie et des lois protégeant la vie privée et les droits du patient.

2) La sécurité lors de l'accès et de la transmission de données vers d'autres banques de données eHealth et la Banque-Carrefour de la sécurité sociale et de la santé.

Nous ne doutons pas de l'effort fourni par le Ministère en vue de sécuriser l'accès et le transfert de données. Cependant, le Ministère doit accepter que la garantie de la réalisation pratique de la sécurité soit loin d'être absolue.

De plus, l'expérience des médecins hospitaliers devant la difficulté de protéger la vie privée de leurs patients même à l'intérieur de systèmes informatiques hospitaliers sophistiqués, et davantage encore à l'égard de nombreux organismes extérieurs liés à la santé de leurs patients, les oblige à la plus grande réserve à l'égard de la transmission de données personnelles codées, dont ils ne resteraient plus les seuls dépositaires de la clé de l'identification de leurs patients.

A notre point de vue, la transmission de données codées réversibles n'est donc pas acceptable dans le contexte précis actuel.

D- Vers une obligation légale et ses conséquences pour les médecins hospitaliers ?

Une autre hypothèse se profile : celle de l'exception à l'interdiction du traitement résultant d'une imposition par une loi, telle que décrite par l'art. 7, §2, e) : « lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public important ».

Un arrêté royal pris en vertu de la récente loi du 16 octobre 2009 accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe entre, bien entendu, dans cette hypothèse. Il devrait répondre aux conditions de l'art.3 de cette loi qui prévoit des mesures pour « 6° prévenir et traiter toute situation qui pose problème en matière de santé publique, qui doit être réglée en urgence sous peine de péril grave, et dans le cadre strict de la pandémie ou de l'épidémie de grippe constatée par le Roi conformément à l'article 2 ».

Si tel était le cas ce qui supposerait au moins les deux éléments suivants, à savoir d'une part une situation qui doit être réglée en urgence et, d'autre part, la menace d'un péril grave, les médecins hospitaliers concernés devraient fixer leur attitude consistant :

- soit à obtempérer à l'injonction devenue légale
- soit à faire appel au principe de l'objection de conscience et à pratiquer une forme de désobéissance civile, de nature administrative, au bénéfice de leurs patients, après consultation de directives fournies par leur Ordre, par des organisations professionnelles et par la direction des institutions hospitalières.

Dans ce dernier cas, les médecins hospitaliers doivent être conscients des conséquences légales de leur acte sur le plan civil, voire sur le plan pénal, en particulier si des sanctions sont prévues dans la loi ou ses arrêtés royaux d'application.

La concrétisation de cette hypothèse mériterait une note juridique complémentaire.

E- Avis du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé-Section Santé du 28 juillet 2009 et du Conseil national de l'Ordre des médecins du 24 octobre 2009

Nous analyserons successivement les deux avis.

1)La délibération du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé du 28 juillet 2009

Cette délibération conclut son analyse de la situation en autorisant les hôpitaux à communiquer les données à caractère personnel codées à l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP), selon les modalités précitées, en vue du suivi de la pandémie du virus A/H1N1 sur le territoire belge et du bilan des hospitalisations en raison de la grippe.

Nous prenons acte de cet Avis important qui mérite notre attention et notre discussion. Rappelons notre interprétation tout à fait différente voire opposée, que nous avons exposée longuement aux points B et C de la présente note juridique.

Notre divergence la plus fondamentale par rapport à celle de ce Comité sectoriel, concerne son argumentation qui n'entraîne nullement notre conviction, en particulier lorsque qu'il prétend :

- en se basant sur l'exception prévue à l'art.7, §2, d) de la loi sur la protection de la vie privée, il estime que « le traitement des données à caractère personnel codées précitées par l'ISP semble dès lors justifié » (2.3).
- la communication de ces données « poursuit une finalité légitime, à savoir le suivi de la pandémie du virus A/H1N1 sur le territoire belge et le bilan des hospitalisations en raison de la grippe » (2.4).
- « pour réaliser sa mission, l'ISP doit pouvoir disposer de données à caractère personnel... et la communication de données purement anonymes ne pourrait suffire étant donné que des analyses doivent pouvoir être réalisées concernant les divers cas de grippe traités dans l'hôpital concerné » (2.4).
- « le Comité sectoriel reconnaît par conséquent l'opportunité d'un codage réversible des données à caractère personnel,... si le destinataire des données à caractère personnel a introduit une demande motivée et a obtenu une autorisation de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (2.7).

Au surplus, cet avis du Comité sectoriel 28 juillet 2009 ne fait que répondre aux conditions posées par la loi sur la protection de la vie privée, dans le cadre de ses compétences, lorsque le traitement de données à caractère personnel fait l'objet d'une demande d'exception à l'interdiction du traitement de celles-ci. Un avis favorable de ce Comité sectoriel est exigé par la loi pour autoriser les traitements exceptionnels de données à caractère personnel. Il n'entraîne cependant aucune obligation pour les médecins hospitaliers de le suivre.

2) Avis du Conseil national de l'Ordre des médecins du 24 octobre 2009

Cet avis nuancé répond à l'information qu'il a du vote de la loi de pouvoirs spéciaux du 16 octobre dernier publié au Moniteur belge du 21 octobre 2009 et très récemment d'un projet d'arrêté royal qui serait pris en application de cette loi.

Sa position peut être résumée en quatre points principaux :

- le Conseil national estime que le médecin ne viole pas le secret médical en fournissant les données à des fins d'enregistrement demandées par l'arrêté royal de pouvoirs spéciaux (en projet) et que cette communication ne porte pas atteinte à la protection de la vie privée .
- il estime avec de nombreux médecins et associations de médecins que la proposition d'enregistrement soulève diverses questions de fond et objections pratiques
- il note que le site de la plateforme eHealth indique que « l'adhésion à la plate-forme eHealth n'est pas obligatoire et se fait sur une base volontaire ».
- enfin, il conseille, dans les circonstances actuelles, à tous les médecins procédant à la vaccination, indépendamment de la plate-forme eHealth, « d'enregistrer toutes les données nécessaires dans leurs propres dossiers médicaux, dans le présent cas le DMG, et de suivre avec soin la pharmacovigilance par le biais des canaux usuels comme prévu par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (FAGG-AFMPS).

Manifestement le Conseil de l'Ordre se soumet à une obligation qui deviendrait légale. Cependant, il souligne les nombreuses questions qu'elle pose et rappelle aux médecins leurs obligations professionnelles à l'égard de la vaccination contre cette grippe A/H1N1.

F- En guise de conclusion

Après avoir analysé les différentes conditions relatives à l'enregistrement de données personnelles de patients demandé par le Ministère(SPF) dans le cadre du suivi de la grippe A/H1N1, les faiblesses du système proposé ne nous permettent pas de souscrire à cette demande en son état actuel. Nous avons noté les suggestions de médecins permettant un enregistrement correct, sans recourir à la plateforme eHealth et sans objection d'ordre déontologique ou juridique.

Toutefois, nous recommandons aux médecins hospitaliers concernés de proposer au Ministère des « alternatives » en vue de faciliter la collecte de données indispensables et scientifiquement nécessaires dans le suivi de cette grippe auxquels ils souhaitent collaborer, tout en maintenant l'exigence déontologique et juridique de ne transmettre que des données codées dont ils restent les seuls détenteurs de la clé de l'identification de leurs patients.

Pr.J. Massion, juriste à la Commission d'Ethique de l'UCL,
Woluwé, le 27 octobre 2009