



Paris, le 16 DEC. 2008

N/Réf. : AG/DR/08.13

Le Président

████████████████████
DELIS Santé Mentale Rhône-Alpes
713 route de Bonnefamille
38090 ROCHE

Chère Madame ██████████

Vous avez bien voulu solliciter le CCNE pour lui proposer d'engager une réflexion sur le recueil informatique des données personnelles dans les établissements de santé privés et publics ayant une activité en psychiatrie.

Vous soulignez dans votre lettre, les risques liés à la transmission de façon nominative au département d'information médicale (DIM) de l'établissement des fichiers de données nominatives sensibles. Votre courrier fait également référence aux risques inhérents à la mise en place du dossier médical personnel, s'agissant des patients souffrant de pathologies psychiatriques et qui posent de réels dangers de confidentialité et de stigmatisation.

Le Comité n'a pas souhaité confiner sa réflexion à la seule population des patients en situation de vulnérabilité psychique mais aborder la problématique dans un contexte plus large. Il a formalisé un questionnement critique sur « le dossier médical personnel et l'informatisation des données de santé » dans un avis rendu public le 12 juin 2008 et transmis au Ministre de la santé qui souhaitait bénéficier d'un éclairage relatif touchant aux questions soulevées par votre saisine.

Il nous semble que cet avis n°104 du Comité consultatif national d'éthique est de nature à apporter des réponses, point par point, aux préoccupations auxquelles votre saisine fait écho :

1/ « Notre culture éthique et juridique se caractérise par une tendance à accorder au principe d'autonomie une prééminence vis-à-vis des autres principes. Cette tendance vient de ce que l'idée de protéger un patient contre lui-même (même au nom de l'assistance à personne en péril) peut donner lieu à des abus contre lesquels le Comité a mis en garde dans son avis 87 de 2005 sur le refus de soin ».

.../...

2/ « Il est permis de se demander si, dans l'état actuel des choses, le projet du DMP ne postule pas l'existence d'une société plus fictive que réelle (...), où chacun bénéficie d'une connexion internet, souhaite avoir accès à son dossier, comprend les informations médicales qui s'y trouvent inscrites, retient son numéro d'accès et ne le confie à personne d'autre ».

3/ « L'histoire des systèmes de communication informatique atteste qu'en dépit des précautions prises par les concepteurs de programmes, des possibilités de subtilisation de données confidentielles existent. L'outil informatique a la redoutable puissance de démultiplier les possibilités de transmission des informations. La crainte persiste que des données personnelles de santé puissent « voyager », via l'internet, qu'elles puissent être récupérées, par exemple, par des assureurs ou des employeurs potentiels ».

4/ « Les facilités de communication et de traitement des données que permettent les technologies informatiques ne sauraient dispenser de tout esprit critique. Bien plutôt, elles augmentent la nécessité de son exercice »

5/ « Si des recherches venaient à s'appuyer sur le DMP, elles devraient naturellement respecter la loi « sécurité et liberté » relative au recherche. Il doit être impossible d'utiliser à l'insu du patient, des informations nominatives contenues dans le DMP à des fins de recherche. A priori, le DMP pourrait être utilisé pour établir des statistiques de morbidité utiles à la santé publique, cette exploitation des données des DMP devant pouvoir se faire de manière totalement anonyme. Mais cette perspective demeure théorique. La valeur épidémiologique des statistiques de morbidité dépendra de l'architecture générale du système. Par exemple, si les patients ont la liberté de choix de l'hébergeur de leur DMP, il sera très difficile de disposer de données régionales valides. De plus, l'exploitation globale de données anonymisées du DMP pourrait s'avérer extrêmement complexe ». traitement des données de santé à des fins de

6/ « Le DMP ne peut pas être considéré comme un outil neutre s'agissant de la relation entre médecin et patient. Assurément, il peut donner au médecin des pistes diagnostiques facilitant le dialogue avec le patient, et s'accorder en ce sens avec le principe de bienfaisance. Un risque de malfaisance existe cependant si le DMP aboutit insidieusement à réduire voire à court-circuiter le colloque singulier et l'interrogatoire clinique ».

7/ « Le danger serait que la prise en charge du patient soit trop tributaire des informations virtuelles mises à la disposition du praticien. Indépendamment de la relation de soin, l'informatisation de données personnelles sensibles comme le sont les données de santé peut générer des inquiétudes susceptibles de nuire à la qualité de vie de certains malades. Le DMP doit ici faire face à une difficulté qui ne lui est pas spécifique mais qui renvoie de façon plus générale aux capacités de notre société à sécuriser la circulation électronique des informations en général ».

Dans la conclusion de son avis, le CCNE a estimé que le DMP, tel qu'il est proposé, « ne permettra pas d'atteindre le but poursuivi, à savoir d'associer une meilleure coordination des soins conduisant à une amélioration de leur efficacité, de leur qualité, avec une meilleure utilisation des dépenses pour un coût identique ou diminué ».

.../...



Parmi les raisons invoquées, en rapport avec la problématique soulevée par votre saisine, on retiendra les éléments suivants :

- *La priorité accordée aux caractéristiques informatiques du dossier censées pouvoir conduire au but recherché par la collation de données purement cliniques et biologiques, sans que soit prise en compte précisément la dimension clinique de la relation médecin/malade, pourtant essentielle, notamment dans la révision éventuelle ou périodique d'un diagnostic ;*
- *L'exigence éthique de respecter le droit des patients à masquer certaines données de santé dans leur dossier qui n'apparaît pas conciliable avec les objectifs définis;*
- *Le fait qu'en l'état actuel des choses aucun système informatique ne soit susceptible d'offrir des garanties absolues de bon fonctionnement ;*
- *Les risques importants de levée de la confidentialité du DMP liés à un croisement toujours possible des données entre divers dossiers informatiques ;*
- *Le risque d'atteinte aux libertés individuelles au profit de certains organismes, notamment administratifs, financiers ou assurantiels, en cas de non-communication du contenu d'un dossier dont la mise en place aura été généralisée (...) ».*

En espérant que ces précisions vous apporteront les éléments de clarification pour lesquels vous avez souhaité bénéficier d'un avis du Comité, je vous prie d'agréer, chère Madame, l'expression de ma considération distinguée.



Alain GRIMFELD
Président du Comité Consultatif
National d'Ethique