

Les modifications de la relation médecin/patient au contact de la télématique médicale: quelques réflexions à battons rompus.

Jean-Marc VAN GYSEGHEM¹²

Lex Electronica, vol.10 n°3, Hiver/Winter 2006
<http://www.lex-electronica.org/articles/v10-3/vangyseghem.htm>

INTRODUCTION.....	1
I. CHAMP D'APPLICATION DE LA DIRECTIVE 95/46 :.....	2
1. DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL	2
2. TRAITEMENT	3
II. CONSÉQUENCE DE L'APPLICATION DE LA DIRECTIVE 95/46/CE SUR LA RELATION MÉDECIN/PATIENT.....	4
1. LE MÉDECIN	5
2. LE PATIENT.....	6
CONCLUSION.....	9

Introduction

Longtemps le médecin s'est mu dans un rôle paternaliste réduisant, de manière substantielle, tout échange d'information avec le patient.

La société était calquée sur une structure constituée, bien souvent, du bourgmestre, du curé et du médecin. A trois, ils régissaient la vie de l'individu sous de nombreux aspects. Par la suite, des décisions judiciaires reconnaissant une responsabilité dans le chef du médecin sont venues ébrécher cet édifice.

L'on constate actuellement, dans certaines sociétés, une chasse aux sorcières dénuée – bien souvent - de tout sens mais se révélant être une réaction quant au silence entourant l'action du médecin et les décisions qu'il prenait concernant la santé du patient.

Des législations ont tenté, et tentent toujours, de mettre de l'ordre dans cette matière en établissant des règles qui sont bien souvent plutôt à charge du médecin que du patient. L'on se trouve, bien souvent, dans une démarche de protection du patient en occultant tout l'aspect informationnel provenant de ce dernier et transféré au médecin.

Dans la relation patient/médecin, l'on constate un flux d'information allant de l'un à l'autre et de l'autre à l'un. Le médecin ne pourra poser un diagnostic qu'après avoir

¹ Avocat au Barreau de Bruxelles et chercheur au Centre de Recherches Informatique et Droit de la Faculté de Droit de Namur (Belgique).

² Le présent article ne reflète que les opinions personnelles de l'auteur mais a été nourri par les nombreuses discussions avec Jean Herveg, assistant à la Faculté de Droit de Namur et Avocat au Barreau de Bruxelles ainsi qu'avec le Professeur Cécile de Terwangne, Professeur aux Facultés universitaires Notre-Dame de la Paix (Belgique).

reçu de l'information de son patient; information qu'il aura pu confronter à ses propres constatations, à charge pour lui d'informer le patient au sujet de sa santé et des mesures à prendre pour la préserver.

L'on peut également estimer que le patient prend une part grandissante dans la prise de décision concernant sa santé. Le dialogue s'installant nécessairement entre le médecin et lui-même impliquera dès lors une prise de décision concertée. Cette collectivité sera composée, d'une part, par le patient, et éventuellement ses proches et, d'autre part, par le ou les médecins impliqués dans le traitement.

Appliquant ce principe de prise de décision concertée ou collective à un réseau informatique de soins de santé, il faudra déterminer le rôle joué par chacun dans ce réseau. Qui devra être considéré comme le responsable des traitements, comme la personne concernée, comme le tiers?

Pour cela, l'on prendra comme texte de base la *Directive 95/46 du Parlement européen du Conseil du 24.10.1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données*³.

Il y a lieu de signaler que par réseau télématique ou réseau informatique, l'on entend la transmission de toute donnée médicale par l'Internet ou par un réseau privé. A titre d'exemple, l'on peut citer la transmission d'imagerie médicale, de résultat de laboratoire. L'on constate donc que le réseau télématique est intimement lié aux soins prodigués au patient au point de pouvoir s'y fondre.

I. Champ d'application de la directive 95/46 :

L'art. 3 de la Directive 95/46/CE prescrit que cette directive « *s'applique au traitement de données à caractère personnel automatisée en tout ou en partie, ainsi qu'à tout traitement non automatisé de données à caractère personnel contenues ou à appelées à figurer dans un fichier* »

Cet article énonce divers éléments nous permettant de déterminer si la matière traitée dans la présente contribution entre dans le champ d'application de la directive européenne.

1. Données à caractère personnel

Les données à caractère personnel sont définies à l'art. 2 de la Directive 95/46/CE comme étant

« toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable (personne concernée) ; est réputée identifiable une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale ».

Le considérant 26 de la Directive 95/46/CE précise cet article comme suit :

³ Journal officiel n° L 281 du 23/11/1995 p. 0031 – 0050.

« Considérant que les principes de la protection doivent s'appliquer à toute information concernant une personne identifiée ou identifiable ; Que, pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens susceptibles d'être raisonnablement mis en œuvre, soit par le responsable des traitements, soit par une autre personne, pour identifier ladite personne ; Que les principes de la protection ne s'appliquent pas aux données rendues anonymes d'une manière telle que la personne concernée n'est plus identifiable que les codes de conduite au sens de l'art. 27 peuvent être un instrument utile pour fournir des indications sur les moyens par lesquels les données peuvent être rendues anonymes et conservées sous une forme ne permettant plus l'identification de la personne concernée. ».

La question est de savoir si l'on peut assimiler les données médicales contenues dans un système informatique aux données à caractère personnel au sens de la directive.

Les données médicales donnent nécessairement une image détaillée de la condition physique d'un individu et de son état de santé. Dans ce contexte, les données médicales, ou données relatives à la santé, relèvent de l'article 8 paragraphe 1 de la Directive 95/46/CE.

Cet article accorde une protection particulière aux données relatives à la santé qui sont dès lors considérées comme des données à caractère personnelles très sensibles.

L'on se trouve, dès lors, bien en présence de données à caractère personnel. Cette certitude étant établie, l'on doit voir s'il y a traitement au sens de la Directive 95/46/CE.

2. Traitement

La Directive 95/46/CE définit le traitement comme

« toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliqués à des données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction de données à caractère personnel ».

L'on peut relever qu'il y a traitement dès qu'il y a manipulation ou « exploitation »⁴ de données à caractère personnel telle que

- la collecte,
- l'enregistrement,
- l'organisation,
- la conservation,
- l'adaptation ou la modification,

⁴ Le terme « exploitation » ne doit pas s'entendre comme une « utilisation méthodique » (Le Petit Robert, version électronique 1.2.).

- l'extraction,
- la consultation,
- l'utilisation,
- la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition,
- le rapprochement ou l'interconnexion,
- etc....

Or, en matière de télématique médicale, il y a manifestement traitement dès lors qu'il y a – à tout le moins – une collecte et une analyse des résultats. Dans l'hypothèse contraire, la télématique médicale ne servirait strictement à rien.

L'on peut conclure sur ce point que l'utilisation de la télématique médicale entre dans le champ d'application de la Directive 95/46/CE.

II. Conséquence de l'application de la Directive 95/46/CE sur la relation médecin/patient

Dès lors que l'on se trouve dans un traitement de données personnelles au sens de la Directive 95/46/CE, il convient de déterminer le rôle de chaque acteur dans la relation mise en place par la télématique médicale. Se trouvent, d'un côté, le ou les médecins et, de l'autre le patient et/ou ses proches. La Directive 95/46/CE différencie deux acteurs principaux qui sont le responsable du traitement et la personne concernée.

Le responsable du traitement est défini à l'art. 2 de la Directive 95/46/CE comme étant

« la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement à données à caractère personnel ; Lorsque les finalités et les moyens de traitements sont déterminés par les dispositions législatives ou réglementaires nationales ou communautaires, le responsable du traitement ou les critères spécifiques pour le désigner peuvent être fixés par droit national ou communautaire ».

Si la personne concernée n'est pas explicitement définie par la directive, l'on peut cependant déduire de l'art. 2.a de la Directive 95/46/CE qu'il s'agit de la personne physique identifiée ou identifiable en relation avec les données à caractère personnel.

Le considérant 26 de la Directive 95/46/CE précise, par ailleurs, que :

« Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens susceptibles d'être raisonnablement mis en œuvre, soit par le responsable du traitement, soit par une autre personne, pour identifier ladite personne ».

L'on retrouve également la notion de personne concernée dans la *Convention 108 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*⁵ qui mentionne que :

⁵ Strasbourg, 28 janvier 1981, <http://conventions.coe.int/treaty/fr/Treaties/Html/108.htm>.

« La notion de " personne concernée " exprime l'idée selon laquelle toute personne possède un droit subjectif par rapport aux informations qui la concerne même si ces informations sont rassemblées par d'autres (cf. L'expression data subject). »

Dans le cadre d'un système de télématique médicale – comme dans tout système -, il convient de donner à chaque intervenant sa réelle fonction au sens de la directive afin de déterminer ses droits et obligations. Est-il le responsable du traitement ? Est-il la personne concernée ? Est-il un sous-traitant au sens de la directive ?

1. Le médecin

L'on doit reprendre la définition du responsable du traitement donnée à l'art. 2 de la Directive 95/46/CE selon laquelle il s'agit de « *la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement à données à caractère personnel* ».

L'on peut, d'emblée, rejeter l'idée de qualifier le médecin de personne concernée dans le cadre de la relation médecin/patient.

En matière de soins de santé, l'on constate que le médecin est souvent la personne – ou l'une des personnes - déterminant les finalités et les moyens du traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'une relation et d'un traitement thérapeutique et, par extension, au sein d'un réseau de télématique médicale. Cette fonction peut être considérée comme naturelle dans son chef dès lors que le patient le consulte concernant sa santé et les moyens à mettre en œuvre pour la conserver ou la recouvrer, en ce compris l'utilisation d'un réseau télématique. Il présente, dans la majorité des cas, les caractéristiques du responsable de traitement au sens de la Directive 95/46/CE.

En sa qualité de responsable du traitement, le médecin devra donner à la personne concernée une série d'informations telles que :

- le nom et l'adresse du responsable du traitement et, le cas échéant, son représentant ;
- les finalités du traitement ;
- l'existence d'un droit de s'opposer, sur demande et gratuitement, au traitement de données à caractère personnel la concernant ;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données ;
- l'existence d'un droit d'accès de rectification à données la concernant ;
- information exhaustive sur le circuit du traitement des données ;
- les catégories de données.

Il devra également veiller au respect des droits du patient ainsi que l'on l'analysera plus loin.

Il pourrait également être considéré comme sous-traitant du patient au sens de la Directive 95/46/CE. Selon la directive, le responsable de traitement peut faire appel à un sous-traitant. Ainsi, l'article 17 prévoit en ses paragraphes 2 et 3 que :

"2. Les États membres prévoient que le responsable du traitement, lorsque le traitement est effectué pour son compte, doit choisir un sous-traitant qui apporte des garanties suffisantes au regard des mesures de sécurité technique et d'organisation relatives aux traitements à effectuer et qu'il doit veiller au respect de ces mesures.

3. La réalisation de traitements en sous-traitance doit être régie par un contrat ou un acte juridique qui lie le sous-traitant au responsable du traitement et qui prévoit notamment que:

- le sous-traitant n'agit que sur la seule instruction du responsable du traitement,
- les obligations visées au paragraphe 1, telles que définies par la législation de l'État membre dans lequel le sous-traitant est établi, incombent également à celui-ci."

Le sous-traitant est défini à l'article 2 de la Directive 95/46/CE comme étant

« la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme, qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement. »

L'usage de sous-traitance est fréquent dans le domaine de la santé. L'on pense aux analyses biologiques effectuées par des laboratoires, l'archivage des dossiers médicaux ou autres documents afférents à la santé du patient, etc... L'on peut également imaginer cette sous-traitance dans la relation médecin/patient en considérant que le médecin serait le sous-traitant de son patient. Son rôle serait celui de conseil et la prise de décision ainsi que la détermination des moyens seraient effectuées par le patient. Le patient aurait dès lors le contrôle sur les traitements médicaux, au sens large, mis en œuvre pour garantir sa santé.⁶

L'on doit cependant se résoudre à rejeter ce concept, en l'état actuel de l'art de guérir, dès lors que, dans la réalité des faits, le médecin choisit les finalités après en avoir discuté avec le patient. Il s'agit plus d'une décision conjointe que d'"un ordre du patient".

2. Le patient

Au sujet du patient, la question est nettement plus nuancée et épineuse.

Si, dans un premier temps, le médecin se comportait de manière paternaliste et prenait toutes les décisions concernant le patient - et ce, de manière bien souvent solitaire -, la tendance actuelle ne va plus en ce sens (bien qu'il y ait encore des irréductibles). Ainsi que l'on a eu l'occasion de le mentionner en guise d'introduction, il doit s'installer entre le médecin et son patient un dialogue constructif et informatif. Tous deux doivent être attentifs aux préoccupations et questionnements de l'autre. Cette relation est d'autant plus facilitée que l'on se trouve dans le cadre d'une discussion couverte par le secret professionnel, à tout le moins pour ce qui concerne le médecin.

⁶ Voir J. Herveg et J.-M. Van Gyseghem, *La sous-traitance des données du patient au regard de la directive 95/46*, in congress proceedings of the 15th World Congress in Medical Law, Sydney, 1 – 5 .08.2004.

A reprendre la définition de la personne concernée, l'on peut estimer que le patient est la personne physique identifiée ou identifiable en relation avec les données à caractère personnel le concernant et qu'il possède manifestement un droit subjectif par rapport aux informations la concernant, même si ces informations sont rassemblées par d'autres.

Qualifier le patient de personne concernée a, pour conséquence, qu'il a des droits issus de la Directive 95/46/CE s'apparentant à ceux de la personne concernée aux données traitées (art. 7,12 et 14 de la directive) :

- droit de ne pas donner son consentement (art.7) ;
- recevoir la confirmation que les données la concernant sont ou ne sont pas traitées, ainsi que des informations portant au moins sur les finalités du traitement, les catégories de données sur lesquelles il porte et les catégories des destinataires auxquelles les données sont communiquées ;
- recevoir la communication, sous une forme intelligible, les données faisant l'objet du traitement, ainsi que de toute informations disponibles sur l'origine de ces données ;
- obtenir sans frais la rectification de toutes données à caractère personnel inexacts qui la concerne ;
- s'opposer, pour des raisons sérieuses légitimes tenant à une situation particulière, à ce que des données la concernant fassent l'objet d'un traitement, sauf exception prévue par une loi ;
- saisir l'autorité de contrôle en cas de violation de l'exercice et droit (art. 28.4 de la directive) ;
- saisir l'autorité judiciaire de toute demande relative à ces droits.

L'on constate dès lors que le patient, en sa qualité de personne concernée, se voit octroyer un certain nombre de droits que l'on pourra considérer comme fondamentaux dans le cadre d'un système de télématique médicale.

L'on ne doit pas perdre de vue qu'à ces droits viennent se superposer ceux qui seraient éventuellement prévus dans une loi spécifique concernant les droits du patient (cfr. : Lois belge et française)⁷. En effet, les droits issus des deux textes législatifs se complètent ou s'additionnent sans pour autant s'annuler.

Dans le cadre de la transposition de la directive dans la législation nationale, la loi de transposition ne supplante pas ou n'est pas supplantée par une loi traitant plus particulièrement des droits du patient.

S'il ne fait dès lors aucun doute que le patient est bien une personne concernée dans la relation télématique (et également dans la relation thérapeutique) établie entre le médecin et lui, ne peut-on pas estimer qu'il détermine, en collaboration avec le médecin, les finalités et les moyens du traitement de ces données à caractère personnel.

En effet, ces finalités et ces moyens ne sont-ils pas déterminés dans le cadre du dialogue singulier qui s'est établi entre le médecin et son patient.

⁷ Voir à ce sujet J. Herveg, M.-N. Verhaegen et Y. Pouillet, "Les Droits du patient face au traitement informatisé de ses données dans une finalité thérapeutique: les conditions d'une alliance entre informatique, vie privée et santé", *Revue de droit de la santé*, Kluwer, 2002 – 2003, p. 56.

Il apparaît cependant que le patient ne pourra remplir toutes les obligations prescrites à charge du responsable du traitement par la Directive 95/46/CE.

Quelles sont ces obligations ?

- Le responsable du traitement, ou son représentant, doit déclarer le traitement auprès de l'autorité de contrôle⁸, et ce, préalablement à sa mise en œuvre.
- Le responsable du traitement doit donner à la personne concernée les informations suivantes⁹:
 - o le nom et l'adresse du responsable du traitement et, le cas échéant, de son représentant;
 - o les finalités du traitement;
 - o l'existence d'un droit de s'opposer, sur demande et gratuitement, au traitement de données à caractère personnel la concernant envisagé à des fins de direct marketing;
 - o les destinataires ou les catégories de destinataires des données;
 - o le caractère obligatoire ou non de la réponse ainsi que les conséquences éventuelles d'un défaut de réponse;
 - o l'existence d'un droit d'accès et de rectification des données la concernant;
 - o information exhaustive sur le circuit du traitement de données;
 - o les catégories de données;
 - o les destinataires de données et de personnes ayant accès aux données.

⁸ Article 28 de la Directive:

"Autorité de contrôle

1. Chaque État membre prévoit qu'une ou plusieurs autorités publiques sont chargées de surveiller l'application, sur son territoire, des dispositions adoptées par les États membres en application de la présente directive.

Ces autorités exercent en toute indépendance les missions dont elles sont investies.

2. Chaque État membre prévoit que les autorités de contrôle sont consultées lors de l'élaboration des mesures réglementaires ou administratives relatives à la protection des droits et libertés des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel.

3. Chaque autorité de contrôle dispose notamment:

- de pouvoirs d'investigation, tels que le pouvoir d'accéder aux données faisant l'objet d'un traitement et de recueillir toutes les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission de contrôle,

- de pouvoirs effectifs d'intervention, tels que, par exemple, celui de rendre des avis préalablement à la mise en œuvre des traitements, conformément à l'article 20, et d'assurer une publication appropriée de ces avis ou celui d'ordonner le verrouillage, l'effacement ou la destruction de données, ou d'interdire temporairement ou définitivement un traitement, ou celui d'adresser un avertissement ou une admonestation au responsable du traitement ou celui de saisir les parlements nationaux ou d'autres institutions politiques,

- du pouvoir d'ester en justice en cas de violation des dispositions nationales prises en application de la présente directive ou du pouvoir de porter ces violations à la connaissance de l'autorité judiciaire.

Les décisions de l'autorité de contrôle faisant grief peuvent faire l'objet d'un recours juridictionnel.

4. Chaque autorité de contrôle peut être saisie par toute personne, ou par une association la représentant, d'une demande relative à la protection de ses droits et libertés à l'égard du traitement de données à caractère personnel. La personne concernée est informée des suites données à sa demande.

Chaque autorité de contrôle peut, en particulier, être saisie par toute personne d'une demande de vérification de la licéité d'un traitement lorsque les dispositions nationales prises en vertu de l'article 13 de la présente directive sont d'application. La personne est à tout le moins informée de ce qu'une vérification a eu lieu.

(...)." ⁹

Article 10 de la Directive 95/46/CE.

Au regard de ces quelques obligations mises à charge du responsable de traitement, l'on constate qu'il semble difficile et même antinomique que le patient doive déclarer le traitement auprès de l'autorité de contrôle, et ce, préalablement à la mise en œuvre du traitement dès lors que le principe de transparence de la directive est respecté, *ipso facto*, à son égard. Cette déclaration consiste, en effet, à mentionner les finalités et le type de données traitées ainsi que la base légale, et se fait dans un souci de transparence du traitement mais, transparence qui est bien inutile à l'égard du patient pour le traitement dont il est lui-même le responsable. Cela n'empêche cependant pas que le traitement devra être déclaré par le médecin en sa qualité de co-responsable de traitement. Le traitement fera donc, par son intermédiaire, l'objet d'une déclaration au sens de l'article 18 de la Directive 95/46/CE, et ce, même si le patient en est co-responsable.

Il en sera de même au niveau des obligations au niveau de la sécurité du traitement telles que prescrites à l'art. 17 de la Directive 95/46/CE. En effet, le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données contre la destruction accidentelle ou non autorisée, la perte accidentelle, la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé des données. Ces mesures doivent également assurer un niveau de protection adéquat compte tenu d'une part de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et d'autre part de la nature des données à protéger et les risques potentiels. Ces mesures doivent être revues régulièrement. Peut-on imaginer que le patient, co-responsable - soit tenu à ces obligations de sécurité. Aussi aberrant que cela puisse paraître, il semble que la réponse doit être positive dès lors que le devoir de sécurité est un attribut de la protection de la vie privée. A considérer que la réponse soit négative, cette obligation devra être, de toute manière, remplie par le médecin, ce qui impliquera automatiquement une sécurisation du traitement.

Dans la réalité, l'on constatera que le médecin ainsi que le patient, si on le considère comme coresponsable, feront appel à un sous-traitant informaticien pour mettre en œuvre la technique télématique (concept qu'il ne faut pas confondre avec la notion de moyens mis en œuvre !).

Conclusion

Ces quelques réflexions ont permis d'analyser l'évolution de plus en plus rapide de la relation patient / médecin au contact des nouvelles technologies et de la télématique médicale en particulier.

Le patient réclame un dialogue avec le monde médical et exige d'être associé à la prise de décision ainsi qu'au traitement dont ses données font l'objet.

L'analyse de cette relation par le biais de la Directive 95/46/CE permet de qualifier le rôle du patient et d'en donner les conséquences. Cela permet également de replacer tant le patient que le médecin dans le rôle que chacun doit remplir dans le cadre d'un système télématique. Mais ces rôles sont-ils propres à cette relation ou peuvent-ils également s'appliquer à la relation thérapeutique en général.

La réponse semble devoir être positive car, si la dénomination va être différente, le rôle du patient est celui de partenaire du médecin dans la gestion de sa santé.

Il est certain que les uns et les autres doivent appréhender ces nouvelles dimensions et cette redistribution des rôles au risque de se trouver confronter à une rupture de dialogue et, éventuellement, à une perte de confiance. L'on doit être attentif à ces modifications relationnelles et à l'attente du patient qualifiée, jusqu'il y a peu et peut-être maladroitement, de faible.