



# PROJET E-SANTÉ

La mise en place du projet e-santé  
dans les maisons médicales

## **Avis du Comité d'éthique**

Équipes et travailleurs de maisons médicales

Décembre 2019

# Le Comité d'éthique de la Fédération des maisons médicales

**Présidente** : Jamie Lee Fossion

■ Contact : [jamielee.fossion@gmail.com](mailto:jamielee.fossion@gmail.com)

## **Les membres qui ont participé à cette réflexion :**

Hervé Avalosse (économiste), Monique Boulad (médecin généraliste),  
Natacha Carrion (médecin généraliste), Serge Claeys (philosophe),  
Alain Devaux (médecin généraliste), Michel Elias (psychanalyste),  
Olivier Gillis (sociologue et économiste), Jamie Lee Fossion (coordinatrice  
en maison médicale), Guillaume Lefebvre (médecin généraliste),  
Latifa Sarguini (assistante sociale psychiatrique), Christine Sbolgi  
(coordinatrice en promotion de la santé en maison médicale),  
Anne Vandenbroucke (médecin), Vincent Vrijens (infirmier et gestionnaire  
en maison médicale)

**Contributeurs** : Axel Hoffman (médecin généraliste), Nathalie Martin  
(directrice générale de l'asbl info.club), Julie Papazoglou (juriste),  
Bernadette Pirsoul (chargée de projets e-santé LUSS)

**Mise en page** : Aurélie Feller et Aurélie Louis

Décembre 2019

Éditeur responsable :  
Fanny Dubois  
bd du Midi 25/5  
1000 Bruxelles

# SOMMAIRE

INTRODUCTION	<b>5</b>
CONSENTEMENT DU PATIENT	<b>7</b>
AVIS DES USAGERS	<b>9</b>
GOUVERNANCE ET PERSPECTIVES	<b>11</b>
NOS CRAINTES, NOS DOUTES	<b>13</b>
CONSENTEMENT DE PROFESSIONNELS ET DES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES	<b>17</b>
E-SANTÉ EN MAISON MÉDICALE	<b>19</b>
ÉPILOGUE	<b>21</b>
ANNEXE	<b>23</b>





# Introduction

**En septembre 2016, le Comité d'éthique a été sollicité par le groupe de travail de la Fédération des maisons médicales chargé de la mise en place du projet e-santé dans les maisons médicales. Il s'agissait de répondre à des questions pouvant relever de l'éthique.**

Lors de cette rencontre, nous avons eu connaissance de l'évolution et des objectifs de ce projet impulsé par le cabinet de la ministre de la Santé et déjà en application pour les prestataires de soins de la première ligne et dans les services hospitaliers. Une série de questions, problèmes et inquiétudes ont été abordés et nous avons pu exprimer pour chacun des pistes de solution. Le point concernant le « consentement » est resté sans réponse satisfaisante, nous avons donc repris ce travail en septembre 2017.

Au cours de notre examen, nous avons pris connaissance de façon plus réelle et pratique du projet ainsi que de l'évolution et des inquiétudes qu'il suscite dans le corps médical, chez les soignants qui sont amenés à l'utiliser et plus largement dans la société civile (Ligue des droits humains et Commission de la protection de la vie privée<sup>1</sup>). L'ordre des médecins, les associations professionnelles régionales, les syndicats médicaux, la Fédération des maisons médicales, entre autres, ont été obligés de réfléchir et se positionner par rapport à certains développements ou demandes des pouvoirs publics concernant l'outil e-santé. Progressivement, nous avons mieux compris les potentialités de l'outil, mais aussi la méthode employée par les pouvoirs publics pour le mettre en place jusqu'à maintenant.

Un constat s'est imposé à nous : l'information des patients et soignants a été largement insuffisante, et le consentement demandé aux patients ne répond pas aux conditions que la loi impose pour qu'il soit éclairé : « demande de passer la carte d'identité par un lecteur ad hoc », sans que soit donnée au patient une description de « ce à quoi il a consenti ». Ce point nous paraît crucial.

Nous avons travaillé le concept de « consentement éclairé ». Pour cela, nous avons invité une juriste qui nous a rappelé les lois qui encadrent cette problématique et une représentante de la Ligue des usagers des services de santé (LUSS) pour avoir le point de vue de potentiels patients.

Au cours de ce travail, les membres du Comité d'éthique ont pris conscience

---

<sup>1</sup> La « Commission de la protection de la vie privée » et le « département santé du Comité sectoriel » sont deux instances qui n'existent plus depuis la mise en application du RGPD. La Commission vie privée a été remplacée par « l'Autorité de protection des données » et le Comité sectoriel par « le Comité de sécurité de l'information » (loi du 5 septembre 2018).

que la mise en place de ce projet pouvait avoir des conséquences bien au-delà de ce qui nous a été présenté au départ. Il s'agit ni plus ni moins que d'une transformation profonde de la pratique de la médecine et de son pilier fondamental, le secret professionnel et la notion de confidentialité.

Le consentement du patient est d'une importance capitale pour que le projet de partage des données qui le concernent soit mis en place de façon légitime. Mais le Comité d'éthique a voulu aussi comprendre et travailler ce que nous avons appelé le consentement des professionnels. Il s'agit de ceux qui ont décidé de participer à e-santé en remplissant les sumehr des patients et en les transmettant aux plateformes informatiques à partir desquelles les informations seront accessibles pour d'autres prestataires de soins.

Ce point n'est pas évoqué dans e-santé. Cela signifie-t-il que les soignants n'ont pas à se poser des questions pour y participer ? S'agit-il simplement d'obéir aux injonctions des autorités et de faire confiance aux systèmes informatiques mis en place ? Pour le Comité d'éthique, s'interroger sur les conditions qui permettent la participation active des professionnels de santé est apparu comme aussi important que le consentement du patient. En effet, pour les prestataires de soins, et notamment pour le corps médical, il s'agit d'un questionnement éthique et déontologique.

Dans ce document, nous tentons de donner un aperçu de ce que doit être le consentement éclairé du patient ainsi que des repères et des questions que les soignants doivent se poser pour adhérer ou non à ce projet. Le chapitre «Le point de vue des usagers» est un résumé de ce que la représentante de la LUSS nous a exposé à partir de son expérience dans le Comité de concertation des utilisateurs de la plateforme eHealth. La description de ce projet tel qu'il a été développé et conçu se trouve dans le chapitre «Gouvernance et perspectives». Dans le chapitre «Nos craintes, nos doutes», nous parlerons des points qui nous interpellent. Ensuite, nous abordons le projet en maison médicale, avec une réflexion sur les enjeux philosophiques et politiques en e-santé.

En annexe, vous trouverez un modèle de «consentement éclairé» proposé par la Commission de protection de la vie privée.

**QU'EST-CE QU'UN SUMEHR ?** Le sumehr<sup>2</sup>, ou dossier santé résumé, correspond à la photographie sanitaire du patient que le médecin traitant, en tant que gestionnaire du Dossier médical global (DMG), saisira lors de contacts privilégiés avec le patient. Le sumehr évolue avec l'histoire médicale du patient, il ne s'agit donc pas d'un dossier santé complet, mais bien d'une extraction, à partir de celui-ci, des éléments de soins utiles au suivi médical.

<sup>2</sup> <https://www.mc.be/b2b/prestataires/medecin-generaliste/consentement-eclairé/sumehr>



# Consentement du patient

**Le consentement du patient est la clé pour entrer dans e-santé. C'est son enjeu éthique principal. Pour qu'il soit le plus éclairé possible, il doit répondre à plusieurs conditions.**

Lors de la demande de consentement, le médecin doit fournir au minimum les informations suivantes :

1. Expliquer l'utilité de l'échange des données entre prestataires de santé. Pour les patients nécessitant des soins complexes, le partage d'informations médicales permet une meilleure prise en charge et peut éviter la redondance d'actes ou d'exams. En cas d'urgence, certaines données peuvent éviter des situations dommageables (état de vaccination, etc.). Enfin, l'accès des patients à leurs données de santé peut développer leur *empowerment* en les encourageant à s'intéresser à celles-ci. À l'inverse, ne pas vouloir partager certaines données peut avoir des effets néfastes pour le patient (allergie à la pénicilline).
2. Expliquer le contenu du sumehr, en insistant sur le fait qu'il ne contiendra que des informations pertinentes que le patient est d'accord de voir partagées.
3. Expliquer au patient que c'est lui qui détermine les prestataires qui ont accès à ses données, via le lien thérapeutique, qu'il peut modifier à tout instant.
4. Expliquer au patient qu'il bénéficie du principe général de confidentialité des données, protégé par la loi, et donc qu'il a la possibilité de porter plainte si tel n'était pas le cas.
5. Le médecin doit faire part au patient de ses doutes éventuels ou de ses craintes par rapport à la sécurité du système ou à l'usage éventuellement détourné qui pourrait en être fait. Peser avec le patient le pour et le contre, la balance entre les risques et les bénéfices comme il est censé le faire pour tout acte médical diagnostique ou thérapeutique.

Il est primordial que le médecin, afin d'assurer au mieux ce devoir d'information, ait une connaissance suffisante des procédures de e-santé.

C'est le médecin traitant qui doit se charger de demander le consentement au patient. En effet, c'est lui qui va introduire ses données médicales, c'est lui qui est détenteur de son histoire et c'est avec lui que le patient a établi une relation de confiance dans le cadre du colloque singulier. Lors de cette demande, le médecin doit signifier au patient que le refus éventuel de donner son accord n'altère en rien les soins qui lui seront prodigués.

Un médecin a aussi le droit de refuser de participer à l'échange électronique des données concernant son patient s'il ne s'estime pas assez confiant dans le système.

Si un patient a donné son consentement à une autre institution (hôpital), il y a lieu d'entamer avec lui une réflexion sur ce à quoi il a consenti.

Le consentement n'est pas un acte intangible. Le médecin se doit d'informer le patient de toutes les modifications de ses données ou de leur usage au cours du temps :

- Toute modification apportée au sumher du patient doit être précédée de son accord.
- Le médecin doit informer le patient de toutes les modifications de l'usage de ses données médicales dont il aurait connaissance. En effet, e-santé est un processus qui évolue avec les progrès technologiques et les décisions de nos gouvernants.
- Le patient doit être informé qu'il peut retirer son consentement à tout moment.

Nous recommandons au médecin de faire signer en double exemplaire le formulaire de consentement rédigé par le Comité sectoriel de la Santé publique, qui est parfaitement légal (voir annexe en dernière page de cette brochure).

Nous sommes conscients que l'obtention d'un consentement éclairé tel que nous l'avons proposé peut causer d'immenses difficultés aux médecins : par manque de temps, à cause des barrières linguistiques, par manque de compréhension ou encore par le caractère asymétrique de la relation de soin. Rappelons que si nous avons une obligation de moyens, nous n'avons pas celle du résultat et donc, dans ces cas difficiles, il nous est demandé d'essayer, raisonnablement, d'obtenir le consentement le plus éclairé possible...



A hand is shown pointing upwards towards a complex digital network of white lines and dots on a blue background. The title 'Avis des usagers' is overlaid in white text.

# Avis des usagers

**La Ligue des usagers des services de santé (LUSS) est associée aux réflexions sur la mise en place du projet e-santé au sein du Comité de concertation des utilisateurs de la plate-forme eHealth. Cette Commission consultative dont les avis ne sont pas contraignants est le lieu de leur participation, où la LUSS peut exprimer l'avis et défendre les droits du patient.**

Connaître la position de ceux qui représentent les patients a été considéré comme nécessaire, voire indispensable, par le Comité d'éthique. Avoir pu discuter avec la personne qui siège dans la Commission consultative s'est avéré très enrichissant. Nous présentons un résumé de cette rencontre. D'abord, le Comité d'éthique a pu prendre connaissance des évolutions prévues. Le projet est plus vaste que ce que nous en savions. Il comporte entre autres, le projet du « dossier santé partagé », à savoir le partage de données de santé du patient entre les médecins qui le soignent et ce, uniquement dans un objectif de qualité et de continuité des soins. Ce partage n'est possible que si le patient a donné initialement son consentement éclairé. Il sera progressivement élargi à d'autres soignants sur base d'une matrice des accès qui définit quels documents seront accessibles à quel professionnel. Les pharmaciens se sont aussi dotés de logiciels professionnels qui leur permettent de partager les informations entre eux via le « dossier pharmaceutique partagé » (DPP). Ce DPP utilise le même consentement que pour le « dossier santé partagé ». En ce qui concerne le projet de partage des données de santé du patient, la représentante de la LUSS a exprimé l'avis suivant : le but d'améliorer la continuité des soins qui est au centre de ce partage d'informations est positif. Par ailleurs, il est préférable de participer à un projet encadré par un organisme public et balisé en ce qui concerne l'utilisation des données, que de participer à des récoltes de toutes sortes d'informations à partir des appareils connectés que les grandes sociétés informatiques proposent déjà et dont l'utilisation est inconnue et incontrôlable.

Le dossier santé partagé prévoit également un accès pour le patient au contenu des documents partagés. La LUSS pense que les patients auront un accès plus facile aux informations disponibles dans leur dossier (résultat des examens, diagnostics) à partir de ce type d'outil et que c'est tout

bénéfice pour eux. La situation actuelle ne leur paraît pas satisfaisante dans la mesure où il faut rappeler chaque fois aux prestataires leur droit à l'information.

En ce qui concerne la confidentialité, la LUSS pense que le risque d'un accès au dossier du patient par une personne non autorisée est limité dans la mesure où chaque connexion est tracée et permet donc de voir qui s'est connecté à quel document et à quel moment. Cela constitue une sécurité pour le patient qui n'existait pas avec le dossier papier.

En ce qui concerne l'accès aux données partagées, la situation actuelle n'est pas encore définitive. Le comité de concertation des utilisateurs de la plate-forme eHealth travaille à une matrice des accès qui définit quel professionnel peut avoir accès à quel document. Pour rappel, l'accès d'un professionnel de la santé au dossier santé partagé d'un patient n'est possible que dans le cadre de la continuité des soins et si ce professionnel a un lien thérapeutique avec le patient. Le principe est que le médecin traitant et le patient auront accès à tous les contenus, même si pour le moment le patient a accès seulement à la table des matières.

Le contenu du sumehr est rédigé par le médecin généraliste en accord avec le patient. Le patient peut, à tout moment, retirer son consentement (via l'espace patient), ce qui supprime l'accès au dossier santé partagé pour tous les soignants.

La LUSS est consciente que l'enregistrement du « consentement éclairé du patient pour le partage de ses données de santé » ne peut pas être acquis par le simple passage de la carte d'identité dans un lecteur de cartes. La LUSS pense qu'une information plus exhaustive doit être donnée aux patients, mais jusqu'à présent le manque des moyens n'a pas permis de mener une campagne publique d'information. La LUSS souligne par ailleurs que le nombre de consentements différents qui peuvent être demandés au patient (autres que le consentement au partage de ses données de santé) complique encore la compréhension du patient, qui souvent ne sait pas à quoi il a consenti. La représentante de la LUSS est consciente du fait que l'élargissement de la matrice des accès à d'autres prestataires de soins peut être perçu comme un chèque en blanc donné aux gestionnaires du projet « dossier santé partagé ». L'argument mettant en avant ce qu'on appelle « l'empowerment des patients » pour promouvoir ce type de démarche est intéressant, un patient qui peut voir et mieux comprendre ce qui est dit concernant sa maladie peut en effet mieux s'impliquer dans ses soins. Cependant il faut être particulièrement vigilant à ce que cela ne devienne pas une façon de promouvoir la responsabilisation et la culpabilisation de chaque patient individuellement par rapport à ses problèmes de santé. La LUSS propose aux médecins d'utiliser le « dossier santé partagé » en concertation avec le patient, qui doit pouvoir comprendre les enjeux de ce partage des données de santé. Cela signifie comprendre dans chaque cas particulier autant les avantages que les inconvénients.



# Gouvernance et perspectives

**L'e-santé préconise l'utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC) et, plus spécifiquement, de la technologie web pour soutenir les soins de santé ou les améliorer<sup>3</sup>. Cette partie définit le cadre dans lequel l'e-santé se développe en Belgique : qui «gère» le système, qui a accès aux données et à quelles conditions? Où sont enregistrées les données? Quelles sont les perspectives de développement?**

## **L'acteur central est la plateforme eHealth**

Cet organisme public fédéral est institué par la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plateforme eHealth et portant sur des dispositions diverses (Moniteur belge du 13 octobre 2008). La plateforme eHealth est pilotée par un comité de gestion composé d'un président et de trente et un membres nommés par le Roi pour une période de six ans (principalement des autorités fédérales et fédérées et des représentants des prestataires de soins ainsi que des organismes assureurs). Elle a pour mission de promouvoir et de soutenir l'échange d'informations électroniques entre tous les acteurs des soins de santé. Elle doit également garantir la sécurité de l'information, de la protection de la vie privée du patient et du prestataire de soins, ainsi que du respect du secret médical<sup>4</sup>.

## **Qui a accès aux données?**

Seuls les prestataires de soins qui entretiennent une relation thérapeutique ont accès aux informations dont ils ont besoin pour s'acquitter de leur tâche. Tous les praticiens n'ont donc pas accès à l'ensemble des informations. Un citoyen peut à tout moment enregistrer ou retirer une relation thérapeutique avec un praticien et consulter l'ensemble de ses relations. En dehors du cadre strictement thérapeutique, tout échange de données à caractère personnel relatives à la santé via la plateforme eHealth doit être autorisé par le département Santé du Comité sectoriel au sein de la Commission de la protection de la vie privée (CPVP, mieux connue sous le nom de «privacy commission») ou par le patient. Dans le cas contraire,

---

<sup>3</sup> <https://www.riziv.fgov.be>

<sup>4</sup> <https://www.ehealth.fgov.be>

cet échange n'est pas légal et peut être passible de sanctions sévères. Ce département se compose de six membres : deux représentants de la CPVP et quatre médecins indépendants désignés par la Chambre des représentants.

### Où sont enregistrées les données ?

La loi relative à la plateforme eHealth ne prévoit pas un enregistrement centralisé des données de santé à caractère personnel. Ces données ne sont pas enregistrées par eHealth, mais conservées de manière décentralisée. Les documents médicaux émis par les hôpitaux sont conservés au sein des hôpitaux. En ce qui concerne les prestataires extrahospitaliers (comme les médecins généralistes), la conservation des données est organisée par des plateformes régionales et elles sont stockées au sein de « coffre fort » : Vitalink (Flandre), Inter-Med (qui fait partie du Réseau santé wallon) et BruSafe qui fait partie d'Abrumet (Bruxelles). En effet, les acteurs de la première ligne ne disposent pas toujours d'un serveur pour conserver les données.

### Comment un prestataire a-t-il accès aux données d'un autre prestataire ?

L'accès à ces données se fait via des « hubs », qui mettent en interconnexion les serveurs où sont enregistrées les données. Chaque hôpital choisit de s'affilier à un seul hub tandis que les prestataires extrahospitaliers peuvent accéder au système au travers des hubs de leur choix. Ils sont au nombre de quatre : Vlaams ziekenhuisnetwerk KULeuven, Cozo (Collaboratief zorgplatform), Réseau santé wallon (RSW) et Abrumet (Bruxelles).

### Et le RGPD dans tout cela ?

Le RGPD<sup>5</sup> (règlement général sur la protection de données) est entré en vigueur en mai 2018. C'est un règlement de l'Union européenne qui constitue le texte de référence en matière de protection des données à caractère personnel. Ce règlement européen est complété dans la législation belge par une nouvelle loi sur la protection des données (entrée en vigueur en septembre 2018). Tout ceci constitue un véritable enjeu et un défi opérationnel pour le secteur des soins de santé : il s'agira de se mettre en conformité avec ces développements législatifs. Et, vu le caractère sensible des données personnelles à caractère médical, la protection des données du patient s'en trouve renforcée.

### Perspectives : nouveau plan e-santé 2019-2021<sup>6</sup>

Un nouveau plan d'action pour une période de trois ans (2019-2021) a été publié. Son objectif est de consolider les actions actuelles. Un accent particulier sera mis sur le développement d'un cadre pour intégrer les applications « Mobile Health » dans le système des soins de santé belge.

<sup>5</sup><http://www.fihhasbl.be>

<sup>6</sup><http://www.plan-esante.be>

# Nos craintes, nos doutes

**Le Comité d'éthique formule plusieurs doutes et craintes relatifs aux applications qui pourraient être faites des données d'e-santé.**

## **Les pressions potentielles exercées sur le patient**

Permettre à un patient d'avoir accès à ses données d'e-santé n'est pas une mauvaise chose dans l'absolu. Cela peut être une manière de faire de l'empowerment en le rendant acteur de sa santé, via un contrôle de ce qui se trouve dans son dossier médical en ligne. Néanmoins, si un patient peut avoir accès à ses données d'e-santé, comment s'assurer qu'il ne les communique pas à des tiers suite à des pressions indues et illégales ? Prenons le cas, par exemple, d'un parent qui voudrait exercer un contrôle sur la vie sexuelle de son enfant et savoir si sa fille utilise un moyen contraceptif. Quid d'un employeur qui voudrait être sûr qu'un potentiel futur employé n'est pas à risque de tomber trop souvent malade ? Citons enfin la possibilité pour un assureur d'exiger d'un candidat assuré qu'il lui donne accès à son dossier médical en ligne afin de vérifier qu'il n'est pas porteur d'une maladie grave avant de choisir de l'assurer ou pas. Il faut des garde-fous. Il faut également, en tant que soignant, informer les patients de ces risques. Ils existent déjà à l'heure actuelle : un patient peut demander son dossier papier à son médecin traitant et puis le remettre à son assureur, mais l'e-santé augmente ces risques, car elle facilite l'accès aux informations.

## **La responsabilité du soignant : flou juridique**

Qu'en est-il aussi de la responsabilité juridique du médecin qui publie le sumehr de son patient ? La relation médecin-patient est supposée se dérouler dans le cadre d'un colloque singulier. En principe, le sumehr ne pourra être visualisé que par le patient, son médecin traitant et les différents médecins spécialistes qui seront éventuellement amenés à le prendre en charge. Mais que se passera-t-il si ces données sont utilisées à de mauvaises fins ? Ou si ces données sont dévoyées ? Quelle sera la responsabilité (légale, éthique...) du médecin qui les aura publiées ? Quid aussi de la responsabilité d'un médecin qui n'a pas pu prendre connaissance du sumehr d'un patient et qui, de ce fait, prend une décision clinique contraire à l'intérêt du patient par ignorance d'un de ses antécédents importants ?

### **La vie privée et nos données personnelles**

Cette révolution copernicienne qu'est l'e-santé pose la question de la société dans laquelle nous souhaitons vivre. Avons-nous encore le droit en tant que citoyens de ne pas tout publier? Avons-nous le droit à l'oubli? Évoluons-nous vers une forme de Big Brother sanitaire? Un patient usager ou un ancien usager de drogues a-t-il le droit de ne pas vouloir que ça se sache? Cette réflexion dépasse de loin le cadre de la santé. Actuellement, la notion de vie privée tend à devenir relative dans une société de l'information. Ce changement de paradigme dans les soins est à l'image de celui qui s'opère au sein de la société. Un risque de cette levée de secret de nos données personnelles, dans le cas présent de nos informations de santé, est qu'elles soient utilisées à des fins de surveillance, puis de sanction pour les patients, ou les soignants. Ainsi, ceux qui n'auraient pas les comportements attendus seraient pénalisés, passant dès lors de la notion de responsabilité collective vers celle de responsabilité individuelle. Une de nos craintes est que, comme tout système informatique, la plateforme d'e-santé puisse être violée, entraînant des dégâts à grande échelle et irréparables en ce qui concerne la confidentialité des données de santé et la confiance que les patients nous octroient.

### **Plateforme e-Health : consentement et aspects techniques**

En Belgique, si le patient consent à ce que les rapports médicaux le concernant soient publiés sur la plateforme e-Health, c'est-à-dire s'il passe sa carte d'identité dans un lecteur de carte à l'entrée d'un hôpital, par exemple, il consent non seulement à être mis sur le système tel qu'il est aujourd'hui, mais il consent également à toutes les exploitations ultérieures. Il n'a aucun contrôle là-dessus. Par exemple, le fait d'avoir consenti à ce que ses données de santé soient mises en ligne sur la plateforme e-Health implique aussi qu'il a consenti au dossier pharmaceutique partagé, qui émane, lui, de l'association professionnelle des pharmaciens et pas de l'État. Ainsi, le patient qui va chercher son traitement habituel dans une pharmacie A et son traitement de substitution opiacé dans une pharmacie B parce qu'il ne veut pas que ça ne se sache voit son pharmacien A mis au courant via le dossier pharmaceutique partagé, uniquement parce qu'il a passé sa carte d'identité dans le lecteur de l'accueil d'un hôpital. D'un point de vue technique, toute personne qui n'a pas de carte d'identité électronique se trouve exclue du système de santé, alors que ce sont ceux qui devraient le plus en bénéficier. Nous pensons aux migrants, aux personnes sans domicile fixe et aux autres catégories de patients déjà largement exclues du système de santé et qui le seront de ce fait encore plus. Nous pensons donc que, en parallèle du système avec partage e-Health, le système classique (papier ou informatisé) devra continuer à exister, au moins pour ces publics-là. Nous ne voyons, d'ailleurs, pas d'alternative.

### **Nous soumettons à votre réflexion...**

Les enjeux de l'e-santé dépassent le patient et le médecin parce qu'ils ne sont pas suffisamment explicites, clairs et définis. Il n'y a donc pas de réel consentement éclairé. Si le médecin essaye d'éclairer son patient, celui-ci doit être conscient que, comme lui, il tâtonne à la lumière vacillante de sa lanterne. Plusieurs fois, des soignants membres de notre Comité se sont rendu compte au cours des débats qu'ils ne savaient pas répondre à certaines questions techniques sur la plateforme d'e-santé, alors qu'ils sont parmi ceux qui s'y intéressent et qui ont mené un travail d'expertise.

Les patients doivent être informés que les médecins et les institutions dans lesquelles ils travaillent ont un intérêt financier au placement de leurs données de santé sur la plateforme e-santé. La perception de primes de productivité de la part des pouvoirs publics est conditionnée au nombre de sumehr publiés et au nombre d'ordonnances réalisées au format Recip-e. Il y a donc, selon nous, un risque de conflit d'intérêts dans le fait que des médecins aient un incitant financier.

Au même titre que d'autres ressources économiques, les données sont des ressources stratégiques majeures à notre époque. S'il est bien des données sensibles, ce sont nos données de santé. Les termes utilisés par les instances politiques de santé de notre pays posent question. On assiste ainsi à l'apparition de nouveaux mots. Par exemple, les médecins généralistes ont été appelés à communiquer à l'Etat les données concernant leurs patients en « trajets de soins diabète » avec leur numéro de registre national. Ces données ne sont dès lors plus anonymes. L'État a fourni une explication : ces données sont « pseudonymisées »<sup>7</sup>. Quelles garanties avons-nous que l'un de nos futurs gouvernants ne trouverait pas intéressant de revendre ou de partager nos données aux assureurs, aux firmes pharmaceutiques, aux actuaires ? Dans certains pays comme la Suisse, la loi l'interdit. En Belgique, pareille loi n'existe pas à ce jour.

---

<sup>7</sup>Voir à ce sujet la question de Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Maggie De Block, sur les « big data » (n° 10069) dans le cadre de la commission de la santé publique, de l'environnement et du renouvellement de la société du parlement fédéral le 3 mai 2016.





# Consentement

## des professionnels et des organisations professionnelles

**Au regard de ce projet qui prévoit la récolte des données de toute la population belge, les professionnels de santé en général et les médecins en particulier ont reçu une information succincte et morcelée.**

L'information a mis en avant les avantages pour le patient en matière de continuité de soins. Pour les thérapeutes : la facilitation de la communication des informations entre eux et l'amélioration de la prise en charge tout en permettant des économies par la diminution des redondances dans les examens prescrits ou dans les traitements déjà essayés.

Nous avons eu moins d'informations sur le système de collecte et de stockage des données collectées, et encore moins sur les différents acteurs de la chaîne informatique impliqués dans ce projet et leurs rôles. Si, au début, les informations concernant le patient étaient accessibles à un nombre limité des professions, celui-ci s'élargit à mesure que le projet se développe, sans pour autant que le patient soit sollicité pour consentir à ces nouveaux développements.

À partir de ces constatations, nous nous sommes demandé quelles conditions exiger pour définir une position individuelle, mais aussi collective par rapport à ce projet. L'encadrement par la loi et la déontologie du « secret médical » sont-ils des balises suffisantes ? Et dans ce cas, est-ce que les protections prévues paraissent suffisantes et rassurantes ? Le Comité d'éthique a pu exprimer un certain nombre de questions que chaque thérapeute est en droit de se poser pour définir sa position par rapport à ce projet. Ce questionnement n'est pas exhaustif et doit s'envisager comme évolutif si la situation change.

### À titre individuel

- Quelle est la part de responsabilité du prestataire si des transgressions nuisent aux intérêts des patients ?
- Est-il suffisamment informé des développements programmés, des perpétuels changements en matière d'accessibilité à d'autres prestataires et de leurs buts, et y adhère-t-il ?
- Croit-il vraiment que les objectifs énoncés et louables (amélioration de la qualité de soins et de la continuité, économies d'examens répétitifs ou inutiles, etc.) justifient la collecte massive des données de santé pour toute la population ?

- Est-il suffisamment informé de la qualité et des intérêts défendus par les fournisseurs des logiciels, par les intermédiaires, et même par les gestionnaires de la plateforme e-santé ?
- Comment interprète-t-il le dédommagement financier qui lui est attribué actuellement ? S'agit-il simplement d'une juste rémunération ou d'une pression qui peut relever de la notion de conflit d'intérêts ?
- Comme personne de confiance du patient, est-il capable de prévoir les risques potentiels de dérapages et de le faire savoir avant de lui proposer de donner son consentement ?

### À titre collectif

Le Comité d'éthique pense que la responsabilité ne peut pas s'arrêter à ces deux maillons de la chaîne : ce questionnement doit aussi se faire au niveau des associations professionnelles, fédérations, syndicats, ordre de médecins, qui doivent pouvoir intervenir pour avertir, bloquer et empêcher la poursuite de ce projet en présence de dérapages dont le premier est déjà une réalité : « le consentement non éclairé », mais demandé systématiquement au service d'accueil des hôpitaux...

Du point de vue de la déontologie, l'Ordre des médecins semble avoir accepté l'idée du passage du secret médical absolu et inscrit dans un document propriété du médecin traitant et du patient concerné, à la notion de secret déposé dans un document électronique et dans un serveur (coffre-fort) dont il n'a plus le contrôle, protégé en dehors de lui et pouvant être partagé selon des règles plus générales. Par exemple, accessible à tout thérapeute qui doit traiter ce patient, sans notion de pertinence. Qui sera responsable, si une utilisation inappropriée est faite ou si les outils électroniques sont piratés ?

La Fédération des maisons médicales a investi des années pour avoir son propre outil informatique, loin des acteurs qui pouvaient suivre des intérêts autres que ceux des thérapeutes : la santé du patient et la santé publique. Quelle part de responsabilité devra-t-elle assumer si la confiance qui lie les thérapeutes des maisons médicales et leurs patients se trouve un jour trahie par le piratage, à partir de e-santé, des informations été données en toute confiance à notre système ? En ce qui concerne les syndicats professionnels, quelle part de responsabilité leur incombe et comment celle-ci sera-t-elle assumée en cas de dérapages du système ?



# E-santé en maison médicale

**Nous vivons une nouvelle ère où des flux permanents de données médicales circulent entre les différents prestataires de soins. Il s'avère nécessaire de joindre le patient à ce changement, sans quoi nous risquons de le laisser sur le bord de la route. Aucun échange de données médicales ne peut être réalisé sans son consentement explicite. Pourtant, le patient ne maîtrise pas nécessairement ce qu'implique ce flux de données.**

Si, depuis des siècles, le sceau ou la signature d'une personne faisait acte de consentement sur un formulaire en papier, l'accord est aujourd'hui de plus en plus dématérialisé par une signature électronique, faite au moyen de sa carte d'identité. Ce changement fondamental échappe aux patients que nous sommes.

Le patient qui pousse la porte d'une maison médicale peut avoir davantage de possibilités d'appivoiser cette nouvelle démarche. Il pourra comprendre les bénéfices et les risques d'accéder à son dossier médical informatisé, peut-être parce que sa maison médicale aura fait une campagne de sensibilisation par le biais de différents médias : des brochures simples qui annoncent en quelques phrases cette nouvelle façon de donner son consentement, par exemple, ou de courtes capsules vidéos diffusées dans la salle d'attente, des animations collectives avec l'appui de traducteurs si nécessaire, etc. S'il existe au sein des équipes des maisons médicales un conseiller en prévention et bien-être au travail, on peut tout aussi bien imaginer un conseiller e-santé. Cette personne peut être une ressource pour l'équipe et les patients en étant au fait de la loi sur la vie privée et du droit du patient. Ce conseiller pourrait répondre aux questions de son équipe et des patients.

La mise à disposition d'un ordinateur pour les patients peut contribuer à la découverte de son dossier médical informatisé. Le chemin pour y avoir accès reste complexe. Si le patient est soutenu dans cette démarche, il peut apprendre à le consulter et prendre connaissance des informations qu'il contient. Le mineur devenu majeur sera aussi sollicité dans la campagne de sensibilisation. Son consentement est inévitable. Lors de l'inscription en maison médicale, les parents se sont substitués à leur enfant mineur,

mais une fois devenu majeur, son consentement doit lui être explicitement demandé.

Tous ces médias permettront certainement de toucher un nombre important de patients, mais des personnes plus fragiles préféreront passer par la relation personnelle avec leur médecin ; d'autres personnes, qui ne maîtrisent pas la langue, qui se trouvent dans une situation de vulnérabilité telle que leur priorité est ailleurs, ou encore des personnes soignées à domicile ne seront peut-être jamais informées de l'existence de leur dossier médical informatisé.

Le monde change, le temps de recherche de l'information s'accélère. L'information est numérisée et passe par le web. Tout peut être accessible via la « toile » : les livres, les films, la presse, le courrier, le journal intime, le dossier médical, etc. Le travail de sensibilisation entrepris par la maison médicale pourra contribuer à diminuer l'écart entre les personnes qui possèdent et celles qui ne possèdent pas l'information. Ce travail d'accompagnement des patients dans cette nouvelle forme de communication permettra également au patient d'exploiter au mieux son dossier médical dans le souci d'améliorer la continuité des soins et en même temps l'impliquera davantage dans la gestion de son dossier médical. Ceci constitue un objectif idéal vers lequel tendre progressivement.

The top of the page features a decorative header with a light blue and white background. It contains silhouettes of several people, overlaid with a network of glowing blue and white lines and nodes, suggesting a digital or technological theme. The word 'Épilogue' is written in a large, white, serif font across the center of this image.

# Épilogue

**Réduisons à sa substance l'e-santé : un ensemble d'outils pour améliorer la communication et l'accès aux informations de santé tant pour le soigné que pour le soignant. Nous avons déjà émis des réflexions quant à cet « ensemble d'outils » et aux « informations de santé soigné-soignant ». Ouvrons à présent le débat sur les enjeux philosophiques et politiques que suscite le recours croissant aux technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé.**

Récemment, nous avons eu droit à une déferlante de mails concernant la protection de nos données (RGPD). Posons-nous la question de ce qu'il s'agit de protéger: les données. Pas n'importe lesquelles : nos données personnelles. Ce sont donc les données liées à la personne, ce qui a trait au sujet. Pour les promoteurs de l'e-santé, améliorer l'accès aux informations de santé permettrait de contribuer à améliorer l'efficacité du système de santé via un accès facilité aux informations pertinentes et in fine me soigner mieux, moi, individu. La santé est donc pensée comme un bien commun géré collectivement et qui me serait finalement profitable. Dès lors, quelle est la place du sujet comme « corps possédant » ses données quand la santé est un bien géré collectivement ? Cela nous renvoie au concept de propriété et de marge de manœuvre du sujet « possédant ».

Un exemple : si je suis propriétaire d'un logement en copropriété, je suis attentif à la gestion des biens communs, je participe régulièrement à l'assemblée générale des copropriétaires voire au conseil de la copropriété. Je suis, de droit, intégré au processus de décision portant sur des adaptations financières administratives ou sur d'autres modalités de gestion qui pourraient avoir un impact sur mon lieu de vie et donc ma qualité de vie. J'y suis automatiquement convoqué, car j'ai un droit démocratique à exercer (en participant à la délibération, en votant) sur des sujets qui me concernent. Dans le cadre de l'e-santé, le grand absent de ce moment de « copropriété » est le sujet lui-même, le potentiel patient que nous sommes tous. Est-ce que la collecte d'informations respecte le statut du sujet si ce sujet ne participe pas à la définition du sens et des modalités de cette collecte ?

Quand la collecte de données se passe au moyen d'outils technologiques développant une santé 2.0 en proposant une base de données interconnectée à l'accès permanent, instantané et rapide, il est inévitable que les données restent à un usage strictement individuel. En rentrant dans le domaine du collectif, sous couvert de veiller au bien commun, les informations prennent inmanquablement des dimensions épidémiologiques, économiques et donc politiques. Pourquoi n'y a-t-il pas de démocratie sanitaire ? C'est-à-dire « une démarche qui vise à associer l'ensemble des acteurs du système dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé, dans un esprit de dialogue et de concertation »<sup>8</sup>. Il s'agit de faire entrer le développement de l'e-santé dans un débat public : on va bien plus loin que la mise en place de formalités administratives ou de nouvelles méthodes de gestion de bon sens des données de santé.

Nous ne vous apprenons rien en disant que le savoir, c'est le pouvoir.

L'information de santé est un atout certain pour l'acteur qui la possède. De grands groupes l'ont bien compris en développant une série d'objets et d'applications directement reliés à notre corps, mesurant et conservant nos données physiologiques (montre connectée à notre rythme cardiaque, applications comptant le nombre de pas...). Ces données ne se retrouvent pas dans notre dossier médical, mais sont une source d'informations sur notre état de santé, potentiellement aussi celui de nos « groupes d'appartenance » donnant alors une image partielle de l'état de santé de notre société.

Sous couvert de bien commun et d'enjeux de société, peut-on nier un mode de régulation participatif permettant de saisir le sens de ces innovations et de pouvoir les critiquer dans l'espace public ? Cela traduit sensiblement l'ancrage dont n'est pas exempte la santé dans notre logique de faire société. Il convient de se poser la question de savoir si cela fait-il sens au niveau sociétal.

Notre système de santé évolue, il se numérise, se dématérialise de plus en plus, mais il convient de ne pas confondre évolution et révolution. La question clé, tant philosophique que politique, reste : comment souhaitons-nous développer en commun notre système de santé afin de soigner mieux tout un chacun, sujet et citoyen de cette collectivité ?

---

<sup>8</sup>Arveiler, J. et Tizon, P. (2016). « Démocratie sanitaire, qu'est-ce à dire ? », *Pratiques en santé mentale*, 62<sup>e</sup> année, (2),2-2. doi:10.3917/psm.162.0002.

## Annexe

# CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

### (pour la personne concernée)

Je donne mon accord pour l'échange de données relatives à la santé entre prestataires de soins, par la voie électronique, dans le cadre de la prise en charge de ma santé.

Afin de permettre cet échange électronique, je suis également d'accord que ces données de santé soient référencées au sein d'un répertoire indiquant où ces données sont disponibles, par exemple au sein de quel hôpital. J'ai pris connaissance du fait que cet échange électronique de données a lieu d'une manière sécurisée, que la confidentialité et mes droits en tant que patient sont respectés et que les garanties suivantes me sont offertes :

- l'échange électronique ne peut avoir lieu que s'il est approuvé par le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé;
- seuls les prestataires de soins avec lesquels j'ai effectivement une relation de soins peuvent accéder à mes données de santé;
- un prestataire de soins peut uniquement accéder aux données de santé qui sont pertinentes pour lui dans le cadre de la prise en charge de ma santé (selon l'autorisation du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé);
- je peux demander à mon prestataire de soins de ne pas échanger certaines données de santé;
- j'ai la possibilité d'exclure nommément certains prestataires de soins spécifiques de l'accès électronique à mes données de santé;
- je peux demander qu'il soit vérifié quel prestataire de soins a déjà eu accès à mes données de santé;
- je peux à tout moment retirer mon consentement.

J'ai enfin pris connaissance du fait que je peux obtenir des informations complémentaires, tant sur ces garanties que sur les échanges électroniques concernés, via le site web de la plate-forme eHealth ou via mon médecin généraliste, mon pharmacien, ma mutualité ou mon hôpital.



Fédération des maisons médicales  
bd du Midi 25/5 - 1000 Bruxelles  
+32 (0)2 514 40 14 fmm@fmm.be

POUR EN SAVOIR PLUS :

[www.maisonmedicale.org](http://www.maisonmedicale.org) 



SUIVEZ-NOUS :

[@FederationMaisonsMedicales](https://www.facebook.com/FederationMaisonsMedicales)