

UNIVERSITE PARIS DESCARTES

Faculté de Médecine

Laboratoire d'Éthique Médicale

et Médecine Légale

Directeur : Professeur Christian HERVÉ

**MASTER 2«ÉTHIQUE MÉDICALE ET BIOÉTHIQUE»**

ANNÉE UNIVERSITAIRE 2013-2014

**L'INFORMATISATION DES DONNEES DE SANTE**

**Considérations éthiques : Cas de l'AMP Vigilance**

Présenté et soutenu par : Yannis Zoughailech

Directeur du mémoire : Dr **Marie-France Mamzer**

## *Remerciements*

*Pour la réalisation de ce mémoire je tiens à remercier :*

***Mr le Professeur Christian HERVÉ**, pour nous avoir permis, grâce à ce master, d'ouvrir les yeux sur une nouvelle manière d'appréhender autrement les pratiques en santé, en intégrant une vraie réflexion éthique.*

***Mm le Dr Marie-France Mamzer**, pour sa patience, son accompagnement, pour les conseils éclairés qu'elle m'a prodigués, et toute l'aide qu'elle m'a apportée, encore merci*

*L'ensemble de mes camarades de la promotion 2013/2014 du M2 Éthique Médicale et Bioéthique, pour l'exaltante ambiance dans laquelle nous avons passé l'année*

*Ma famille et mes amis, pour leurs encouragements, leur présence et leur soutien*

*et enfin, à ceux qui de toujours m'ont montré le chemin, m'accompagnant toujours, par leur présence indéfectible, par leur aide en toute chose, par leur inestimable soutien, mon père et ma mère. Merci*

# PLAN

*Préambule : Rappel historique*

*Introduction*

*Problématiques*

*Objectifs*

*I/Définitions et mise en contexte*

- 1/Informatisation des données
- 2/Les systèmes de Vigilance
- 3/Le Dispositif d'AMP Vigilance
- 4/Le secret médical

*II/Méthodologie*

- 1/Type d'étude
- 2/Contexte de l'étude
- 3 /Apport du stage à l'étude

*III/Discussion*

- 1 /Rappel du contexte de mise en place des vigilances
- 2/Cas de l'agence ABM, étude des pratiques, aspects pratiques en AMP Vigie
- 3/Questions éthique des systèmes de vigilance : entre respect de l'individu et intérêt collectif
- 4/Ethique et santé publique
- 5/Approche d'analyse des questions éthiques liées à la pratique de santé publique

*IV/Conclusion*

## **Préambule : Rappel historique**

La France , un pays de 64 millions d'habitants , un des plus peuplé en Europe ( 2eme après l'Allemagne ) , ou les notions de protection des personnes sont inscrites dans une longue tradition républicaine .liberté , égalité et fraternité , principe de base d'un pays qui se veut au rendez vous des droits élémentaires de chacun , pays des droit de l'homme .

La santé, est et a été de toutes les batailles politiques, que ce soit dans un contexte de campagne électorales, ou une réelle volonté d'amélioration de l'état de santé des populations. L'évolution des concepts de santé , sont passé par plusieurs étapes , à chaque fois la personne humaine , le patient était encore et toujours mis en avant , que ce soit par la mise en place de la sécurité sociale , un premier pas dans ce qu' aujourd'hui on appelle la démocratie sanitaire , en passant par le droit à l'avortement , chaque action était le fruit d'un questionnement qui faisait du bien être des patients une priorité , leur droit individuel , et la meilleur prise en charge possible .

En 1848 , le premier ministère de la santé en France est crée, il va être chargé d'assainir les villes ,de l'évacuation des eaux souillées , d'assurer l'eau potable , et de s'intéresser au populations citadines , notamment les plus pauvres d'entre elle . Cela va se répercuter directement sur les populations, c'est la première grande période de la santé publique (1) . Ceci témoigne de la prise de conscience de la santé dans la vie sociale , toute fois , en France , la tradition médicale est plutôt une tradition de soin et d'accompagnement individuel et non une tradition se basant sur une évaluation générale de la santé des populations , et encore moins une tradition de veille sanitaire , et cela est du à l'explosion de la médecine scientifique , avec la découverte de l'insuline , des vaccins , les progrès qui se sont présenté soudainement et qui ont permis de sauver des milliers de personnes , ce qui a volé la vedette à la santé publique . Vers les années 1920 elle est mise en second plan , devant le développement des structures de soins , et d'accueil , ce renouveau de la médecine , et cette course à la découverte va provoquer les dérives que l'on connait , notamment les expérimentations des médecins nazis , pour ne citer que ça , et c'est dans ce contexte que l'on voit apparaitre l'éthique clinique et la bioéthique , cette éthique commence à poser de nouvelles questions face aux atrocités de l'histoire , on commence à réfléchir réellement à la place de l'individu , à la notion de personne , à son humanité , à sa dignité , et cela va toucher le paternalisme dont se dote la pratique médicale et le médecin lui même .II apparait comme inévitable que maintenant l'on pose le patient au cœur de son propre parcours de soin ; cette notion d'éthique va connaitre plusieurs étapes , on citera brièvement le mouvement d'éthique médicale , qui aboutira à une reconnaissance du principe de base de l'éthique , celle- ci se résume dans l'autonomie , la bienfaisance , la non malfaisance et la justice , et abordant des sujets aussi divers que le secret médical , point d'encrage de la relation médecin patient , l'euthanasie , ou tout simplement la vérité due au patient.

L'éthique devient alors une évidence, incontournable, se nourrissant des philosophies diverses, de la morale et de la réalité des faits, mettant en avant la personne du patient .Elle a permis le développement des pratiques et l'améliorer de la prise en charge ; nous citerons

le professeur Hervé : « La visée éthique est une interrogation, une recherche ; la morale est une obligation, une loi avec ses limites, ses règles, ses normes, sa déontologie.

Certaines normes peuvent paraître obsolètes au vu de l'évolution du progrès.

Pour faire évoluer l'obligation morale, la visée éthique est fondamentale. »(2)

En parallèle de cette évolution la santé publique a connu de grosses crises , dans les années 80 , la crise du sang contaminé , de l'hormone de croissance , et d'autres , vont faire que la santé publique va être mise sur le devant de la scène , cela va entraîné une ouverture de la santé publique sur la cité , elle devient une préoccupation des politiques , mais aussi des population , les médecins ne sont plus les seuls garants de la santé , cela dévient une mission qui incombe à chacun , la notion de responsabilité individuelle face à sa propre santé apparait ; en résultat : une mise en place de plusieurs agences étatiques , on va règlementer la pratique de la santé publique ., Les plans de prévention et de veille sanitaire vont être règlementé , une loi de santé publique va être votée , et cela propulse littéralement la santé publique dans les enjeux politiques et économiques , et dans les préoccupations sociales , la santé publique s'ouvre même aux autres spatialités , ce n'est plus l'apanage des seul médecins spécialisés en santé publique mais cela dévient une spécialité qui met en avant la multidisciplinarité , seul garant d'une réelle généralisation de la santé publique , dans ce contexte de nouvelles manières apparaissent , il ne s'agit plus de penser la santé publique comme un gestion de la santé , et une distribution équitable de cette dernière mais aussi , dans la prévention , l'éducation à la santé , et dans la gestion des risques et la veille sanitaire , c'est dans ce contexte que les vigilances apparaissent , mais dans cette dynamique , des outils doivent être développés pour faire évoluer la santé publique , parmi eux l'informatisation des données , dans le cadre du dossier médicale patient , de la gestion des hôpitaux , des pharmacies , et des vigilances , cette nouvelle conception de la santé publique entraine des questionnements , notamment avec l'AMP vigilance , ou on utilise une informatisation des données , ces questionnements posent le problème de l'individu , il y a une confrontation entre l'éthique médicale qui met en avant la personne , et la santé publique ou l'individu devient un nombre sur un graphe en quelque sorte , et que seul l'impact sur les populations prévaut ?

C'est à cela que nous allons tenter de répondre, et ces questionnements qui deviennent une priorité pour l'évolution de l'éthique comme de la santé publique

## **Introduction :**

Au cours de notre formation en Master 2 éthique, ma réflexion s'est portée sur les questions éthiques soulevées au quotidien lors des différents stages que j'ai effectué en biologie et en master de vigilance. Ce n'est que récemment que j'ai constaté et perçu l'absence et/ou l'insuffisance de considérations éthiques pour certaines pratiques.

Ces pratiques (génétique, PMA, euthanasie, transplantation etc.), font toujours référence aux principes de bioéthique, qui faut-il le rappeler n'est apparu qu'après la seconde guerre mondiale, mais reste dominante avec l'évolution de la technologie biomédicale et son application dans ces domaines.

Depuis ces dernières décennies cette dimension éthique est passée de la considération bioéthique liée à la personne à des considérations plus générales s'intéressant à la communauté.

Certes les questions d'éthique liées aux soins de santé existaient au moins depuis Hippocrate, Sun Si Miao et Ibn Sina (Avicenne) (3).

Cependant à partir des années 80 on a commencé à "...s'intéresser plus directement aux questions de santé publique. Contrairement à l'accent mis traditionnellement par les spécialistes de la bioéthique sur la relation médecin-patient, l'éthique de la santé publique s'intéresse à la conception et à la mise en œuvre de mesures pour contrôler et améliorer la santé des populations" (3).

Parmi ces mesures, justifiées par les différentes crises sanitaires ; la France a opté pour un système de santé publique où la sécurité sanitaire à travers les agences de veille sanitaire est une priorité de l'Etat (4). La principale activité de ce système est la surveillance des événements indésirables (incidents ou effets indésirables) et leur signalement précoce obligatoire.

La mise en place de cette surveillance est obligatoire de par la loi, et que même si cette dernière n'impose pas le mode de déclaration, il n'en demeure pas moins que le système dans son ensemble est informatisé.

L'objectif de ces vigilances est la protection des patients, par un meilleur encadrement des pratiques et une amélioration des techniques d'investigation et de prise en charge.

Nous avons tenté par cette modeste contribution aborder un cas concret d'application de l'informatisation des données et plus précisément le dilemme éthique soulevé par son utilisation dans la pratique de l'AMP Vigilance.

## ***Problématique***

Dans notre cas, celui de l'AMP Vigilance ; ces déclarations sont faites de manière **anonyme**, en se référant à un numéro de dossier. Mais les informations concernant, le centre d'AMP (lieux de la déclaration), le jour, l'heure, le médecin qui a pratiqué l'acte, ou la personne responsable du patient, ainsi que le nom du déclarant et sa fonction sont toutes renseignées.

En effet il s'agit des données personnelles du patient ; quelque soit le motif de la déclaration, l'ensemble de son parcours de soin au sein de la structure est renseigné.

Elles sont ensuite stockées au niveau de l'entité responsable d'AMP Vigilance

Si ces données sont communiquées, cela implique un élargissement du secret médical, et il est alors légitime de se poser les questions éthiques qui résultent de cette constatation :

-Même si ces déclarations sont anonymes ; n'est il pas possible d'identifier les personnes juste en fonction des données renseignées dans la déclaration ?

Il faut noter que tout cela se fait sans le consentement préalable du patient.

-Et qu'en est-il de la personne elle-même, la non consignation de son consentement, n'est il pas une atteinte à sa dignité ?

-Est-il normal que le secret médical, partagé dans l'équipe pour la meilleure prise en charge de la personne soit communiqué en dehors de l'équipe dans le but d'améliorer les pratiques de santé publique ?

-Jusqu'ou peut-on aller pour l'intérêt de la santé publique au détriment du respect de la vie privée de la personne ?

-N'y a-t-il pas fragilité du système informatique avec un risque de piratage de cette base de donnée, à l'heure les données les plus secrètes du monde sont dévoilées régulièrement par les médias

Le domaine de l'AMP, reste un secteur, qui aborde des sujets assez sensibles dans notre société, et où apparaissent les notions de secrets de famille, de tabous et certaines intimités qui mettent la personne en situation de vulnérabilité.

On voit donc toute la complexité d'une réflexion éthique autour de cette problématique, qui introduit le dilemme :

- De l'atteinte au secret médical, et le non respect du serment d'Hippocrate, cela est-il normal et acceptable ?

-Et l'obligation de déclaration liée à l'informatisation pour le bien public est elle justifiée ?,

*Les objectifs de notre travail sont :*

- Relever les principales questions éthiques et/ou considérations éthiques en matière d'informatisation des données personnelles dans le système d'AMP Vigilance .
- Proposer un cadre d'approche au cas étudié en choisissant une option à débattre vu l'importance croissante des considérations éthiques en santé publique

## **I: Définitions et mise en contexte :**

### **1) L'Informatisation des données de santé :**

Par informatisation des données, on entend:

- D'une part **la pratique** qui consiste à dématérialiser des données dites de santé, pour les stocker plus facilement et/ou encore faciliter leur partage et améliorer leur exploitation.
- D'autre part dans cette formulation, d'autres dimensions sont à prendre en considération, comme la définition même de **donnée de santé**, ce terme nous ramène à celui de **données personnelles**, et finalement au débat, sur leur conservation et partage.

Selon la législation : " ...constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propre " (Article 2 de la loi informatique et liberté)(5). Ainsi la détermination d'une donnée à caractère personnel relève de la CNIL.

Ce qui est règlementé , ce n'est pas seulement leur collecte et conservation , mais tout ce qui est en rapport avec leur utilisation ; pour reprendre encore la loi informatique et liberté : « Constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment 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»(5).

Les données de santé individuelles sont donc considérées comme personnelles et soumises à cette même loi, ce qui n'est pas le cas des données de santé concernant la population en générale et qui constituent les données épidémiologiques et statistiques.

Mais alors c'est quoi une donnée de santé ? C'est l'information sur l'état de santé et les maladies d'un individu ou d'une population ; mais cela peut aussi être des éléments qui déterminent cette information (facteurs de risque médicaux, biologiques ou génétiques, comportement de santé, consommation de soins, position sociale, condition de travail, milieux socio- culturels etc.).

**L'informatisation de ces données** de santé apparaît alors logique, dans un contexte de développement technologique ou l'informatique régit toutes les parties de la société, cette informatisation devient une condition de développement, et un gage de modernisation, avec des finalités bien définies : à savoir améliorer la gestion de ces informations dont le but est l'amélioration de la prise en charge du patient.

Mais alors à l'échelle locale, quel serait **l'objectif de cette informatisation**, concrètement qu'apporte elle aux structures de santé ?

La réponse semble alors évidente :

1. Renseigner le dossier informatisé du patient  
Analyser l'activité de la structure avec des données concrètes
2. Permettre une analyse médico-économique de la structure concernée.
3. Apporter des renseignements épidémiologiques
4. Alimenter les informations pour la recherche clinique
5. Faciliter le développement des nouvelles technologies de la santé (télémédecine, téléconsultation, etc.).

Ces informations constituent des **banques de données**, d'une grande importance, sur le plan économique et politique, et peuvent avoir un impact déterminant sur les politiques de santé publique.

La constitution de ces bases de données se fait de différente manière :

- pour les données qui concernent la population (épidémiologiques, statistiques ...) elles sont obtenues par le biais d'enquêtes nationales ou locales ; mais aussi par les réseaux de surveillance, tels que les systèmes de vigilance, ou encore les assurances maladies.

-pour **les données personnelles**, elles sont collectées à partir des dossiers médicaux des patients, chez les praticiens mais aussi au niveau des assurances maladie, ou organisme de mutuelle complémentaire .

Elles sont dématérialisées pour permettre leur stockage, et rendre leur utilisation plus facile en cas de besoin.

L'informatisation dans le cas des vigilances sanitaires a augmenté l'efficacité des déclarations d'évènements indésirables, amélioré le traitement de ces informations et a permis la mise en place de programme de réparation ou d'amélioration des pratiques.

Mais parler d'informatisation des données, ne peut se faire sans évoquer les risques liés à l'évolution de ces techniques, notamment certains dangers peuvent être mis en évidence, tel que :

1. Le non-respect de la confidentialité de certaines informations personnelles
2. Les abus de pouvoir qui peuvent se rapporter à la divulgation de certaines données de santé
3. Le risque d'utilisation discriminatoire

Les différentes affaires de piratage informatique dévoilées régulièrement par les médias, montrent la fragilité des systèmes informatiques ; celles de la santé ne peuvent y échapper.

Il est donc normal de penser à une protection des personnes et d'organiser une sécurisation des données de santé.

La loi a donc prévue la protection des données, personnelles informatisées en générale. La France a été pionnière dans ce concept de protection avec la loi informatique et liberté de 1978 , mais aussi avec d'autres textes législatifs (liste en annexe 3) qui sécurisent l'utilisation de ces données.

Pour cela l'état a missionné certains organismes, tels que :

1. La CNIL (Commission nationale Informatique et Liberté)
2. CCTIRS (Le Comité Consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé)
3. ASIP (Agence des systèmes d'information partagés de santé)
4. IDS (Institut des données de santé)
5. CPP (Comité de protection des personnes)
6. CNIS (Conseil national de l'information statistique)
7. CADA (la Commission d'accès aux documents administratifs)

Le renforcement de la confiance de la population sur le niveau de protection des données, par plus de communication, facilitera l'obtention du consentement des patients ; cet aspect est essentiel, et doit être une condition indispensable pour l'informatisation et le partage de ces données.

## **2 La veille sanitaire en France (les systèmes de vigilance)(4) :**

Selon l'INVS (Institut de Veille Sanitaire) :'' la veille sanitaire est la Collecte et l'analyse en continu par les structures de veille/santé publique de signaux pouvant représenter un risque pour la santé publique dans une perspective d'anticipation sinon d'alerte et d'actions précoces

En France cette vigilance, est encadrée par la loi qui a mis en place un certain nombre de structures (agences), dont le rôle est d'assurer la veille sanitaire, et de coordonner les actions de prévention et d'amélioration des pratiques. Chacune d'entre elles s'est vue attribuer un rôle bien défini, et une mission bien ciblée dont l'essentiel est d'anticiper, surveiller, alerter, agir et évaluer.

Le ministère de la santé en est le tuteur, détenteur de l'autorité sur les agences françaises de sécurité sanitaire, avec un rôle de police sanitaire.

Les agences sont des personnes morales distinctes de l'Etat et placées sous sa tutelle. Elles

ont souvent un statut d'établissement public administratif.

La notion d'agence s'est développée avec l'émergence des crises sanitaires (à chaque crise son agence) et la construction progressive des politiques de sécurité sanitaire.

**En France ces agences sont chargées de:**

1. La biovigilance (Organes, tissus cellules) : ABM
2. La cosmétovigilance : (produits cosmétiques) : ANSM
3. L'hémovigilance : (Produits sanguins labiles) : EFS
4. L'infectiovigilance : (infections associées aux soins) : CCLIN
5. La matériovigilance (Dispositif médicaux) : ANSM
- La pharmacovigilance :(Médicaments et médicaments dérivés du sang) : ANSM
6. La réactovigilance : (Réactifs de laboratoire): ANSM
7. La toxicovigilance : surveillance des effets toxique de produits, substances ou pollution (ANSES)
8. L'AMP vigilance : surveillance du dispositif d'aide médical à la procréation : ABM

Les vigilances relèvent d'une mission transversale de tout établissement de santé. Le législateur a rendu obligatoire la déclaration de ces vigilances par l'ensemble des professionnels de santé.

Le fonctionnement de ces vigilances repose sur 3 piliers :

- L'obligation de déclaration
- Le respect des suivis de l'information
- La participation des acteurs

Selon la législation les déclarations (et par conséquent les données de santé) ne sont pas forcément informatisées, elles peuvent se faire par voie postale.

Toutefois vue la nécessité technologique, pour l'ensemble des vigilances il existe maintenant une application qui permet au déclarant de le faire par voie informatique, cela facilite l'analyse des données leur stockage ainsi que leur partage.

Dans ce qui suit nous allons nous intéresser à l'A.M.P. Vigilance qui est assurée par l'agence de biomédecine.

### **3) Le dispositif d'AMP vigilance**

#### **1-3 Définition**

Le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation (AMP vigilance) a pour objet la surveillance des incidents relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons utilisés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou à des fins de préservation de la fertilité, ainsi que des effets indésirables observés chez les donneurs de

gamètes ou chez les personnes qui ont recours à l'assistance médicale à la procréation. (Art R. 2142 -39 du code de la santé publique)

L'AMP vigilance comporte (Art R. 2142-40) :

**-1° Le signalement** de tout incident et de tout effet indésirable susceptibles d'être liés aux activités concernant les gamètes, les tissus germinaux et les embryons : recueil, prélèvement, préparation, conservation, transport, mise à disposition, importation, exportation, greffe, insémination ou transfert ;

**-2° Le recueil des informations relatives aux incidents** et aux effets indésirables liés aux activités mentionnées précédemment ainsi que la conservation de ces informations ;

**-3° Le recueil, dans le respect de leur confidentialité, des informations relatives aux donneurs** et aux personnes qui ont recours à l'assistance médicale à la procréation, exposés à l'incident ou aux conséquences de l'effet indésirable ou susceptibles de l'avoir été, et la mise en œuvre de leur surveillance.

**-4° L'analyse et l'exploitation** de ces informations en vue d'identifier la cause de l'incident ou de l'effet indésirable et de prévenir la survenue de tout nouvel incident ou effet indésirable.

**-5° La réalisation de toute étude** concernant les incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

Remarque : Le terme « évènement indésirable » est utilisé de manière générale pour les termes d'« effet indésirable » ou d'« incident ».

On entend par :

- **Effet indésirable**: toute réaction nocive survenant chez un donneur ou chez une personne qui a recours à une assistance médicale à la procréation, liée ou susceptible d'être liée aux activités biologiques et cliniques de l'assistance médicale à la procréation (recueil, prélèvement, préparation, conservation, transport, mise à disposition, importation, exportation, greffe, insémination ou transfert).

L'effet indésirable est considéré comme grave quand il est susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide ou susceptible de se reproduire chez un ou plusieurs donneurs ou personnes qui ont recours à l'AMP. (Art.2142-41)

- **Incident**: tout accident ou erreur susceptible d'entraîner un effet indésirable chez un donneur ou chez une personne qui a recours à l'assistance médicale à la procréation ou perte de gamètes, tissus germinaux ou embryons L'incident est considéré comme grave lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves ou d'occasionner une erreur d'attribution ou une perte de gamètes, tissus germinaux ou embryons avec disparition des chances de procréation. (Art.2142.41)

### **2-3) Contexte réglementaire**

Dès 2004, la **directive européenne 2004/23/CE** prévoit de mettre en place dans les États-membres un système de notification des incidents et des réactions indésirables liés à l'obtention, au contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

En 2006, un premier décret relatif au don de gamètes et à l'AMP transpose en droit national la directive de 2004. Depuis 2006, les professionnels de santé sont donc tenus de déclarer à l'Agence de la biomédecine tout événement indésirable survenu dans le cadre des activités d'AMP.

Le dispositif d'AMP vigilance a été mis en place en février 2007 dans le cadre d'une phase test.

En juin 2008, est publié un nouveau **décret transposant les directives européennes de 2004 et de 2006** en droit national. Il précise notamment les modalités de mise en œuvre du dispositif d'AMP vigilance et les missions du correspondant local d'AMP vigilance.

**La loi du 21 juillet 2009** portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et le **décret du 12 novembre 2010** relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, ont renforcé les missions des établissements de santé en termes de lutte contre les événements indésirables liés à leurs activités dans une politique générale d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de gestion des risques. L'AMP vigilance s'inscrit également dans le dispositif de certification des établissements de santé piloté par la Haute Autorité de Santé (HAS), le dispositif de gestion des événements indésirables faisant partie des pratiques exigibles prioritaires de la version V2010 du manuel de certification.

### **3-3) Organisation de l'AMP vigilance**

L'AMP vigilance, s'organise sur deux échelons :

#### **Echelon local**

Dans chaque centre d'AMP, un correspondant local d'AMP vigilance (CLA) doit être désigné. Le rapport d'AMP vigilance de juin 2012 dénombre 193 correspondants locaux pour 195 centres d'AMP. Ce correspondant est un professionnel de santé doté d'une expérience dans le domaine. Il a pour missions de : (Art R.2142-49)

- recueillir tous les incidents et les effets indésirables
- de les déclarer sans délai à l'Agence de la biomédecine
- d'informer les autres correspondants locaux d'AMP vigilance si nécessaire et les autres vigilances sanitaires concernées de son établissement
- de participer aux investigations
- d'aviser l'Agence de la biomédecine des résultats des investigations et en cas de difficultés de fonctionnement du dispositif

Remarque : Tout autre professionnel qui constate un incident ou un effet indésirable doit le signaler directement à l'Agence de la biomédecine, ou de préférence auprès du correspondant local d'AMP vigilance du centre qui a pris en charge la personne dans le cadre de l'AMP.

### **Echelon national**

Au sein de la direction générale médicale et scientifique (DGMS) de l'Agence de la biomédecine, le pôle sécurité qualité, assure le pilotage du dispositif d'AMP vigilance. Selon l'Art R.2142-42 ses missions sont:

- Le recueil et la conservation des déclarations, des informations relatives aux incidents et effets indésirables, ainsi que des conclusions du signalement incluant le résultat des investigations et les mesures correctives mises en place.
- L'évaluation et l'exploitation des informations en vue d'identifier la cause de l'incident ou de l'effet indésirable et de prévenir la survenue de tout nouvel incident ou effet indésirable.
- L'alerte si nécessaire des autres CLA, des autres vigilances, des états membres de l'UE.
- La rédaction du rapport annuel adressé au ministère de la santé et à la Commission européenne.
- La participation au secrétariat de la Commission nationale d'AMP vigilance (missions, composition, nomination, secrétariat, règlement intérieur).
- La réalisation d'étude et la mise en place de mesures préventives et/ou correctives.
- La rétro-information aux professionnels de santé (Newsletter, fiches de retour d'expériences,...)

### **La Commission nationale du dispositif de vigilance relatif à l'AMP a pour missions :**

- De donner un avis sur le bilan des informations recueillies dans le cadre de ce dispositif.
- De proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et d'en évaluer les résultats.
- A la demande du directeur général de l'agence, de donner un avis sur les mesures prises ou à prendre afin d'éviter que les incidents ou effets indésirables se reproduisent.
- D'adopter le rapport annuel du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation.
- De traiter toute question relative à la mise en œuvre du dispositif.

Depuis 2005, un groupe de travail AMP vigilance a été mis en place à l'Agence de la biomédecine. Ce groupe est constitué d'experts externes : des biologistes et des gynécologues de la reproduction.

Ils participent aux évolutions et améliorations du dispositif d'AMP vigilance ainsi qu'à l'expertise de certaines déclarations.

#### **4) le secret médical :**

Le secret médical rentre dans la liste des secrets professionnels, mais il garde cette particularité, qui le rend en quelque sorte sacré dans la relation médecin – patient.

Le premier grand texte qui lui est consacré, est le serment d'Hippocrate, 400 ans avant J.C,

« ...Tout ce que je verrai ou entendrai au cours du traitement, ou même en dehors du traitement, concernant la vie des gens, si cela ne doit jamais être répété au-dehors, je le tairai, considérant que de telles choses sont secrètes. »(Extrait du serment d'Hippocrate)

Depuis il est devenu une règle absolue dont rien ne peut délier le médecin et un droit incontestable du patient ; qui lui seul peut en disposer.

De nos jours il est consacré dans la législation, notamment selon la loi du 4 mars 2002 dite 'loi Kouchner ' : « Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venue à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé. »

L'article R4127-4 Code de la Santé Publique dispose :

« Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi.

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.»

Cette notion de secret est la base de la relation de confiance qui se construit entre le médecin et le patient ; pour constituer ce que l'en appelle le "le colloque singulier" ; et c'est uniquement dans cette atmosphère de confiance que peut s'envisager l'action de soins, car le patient conscient de ses droits et convaincu de l'intimité de ses déclarations, peut renseigner le médecin afin que celui-ci puisse prendre les meilleures décisions thérapeutiques.

A travers les âges, ce socle de la relation médecin – patient, n'a fait que se consolider, mais a dû aussi évoluer, avec les progrès de la médecine.

De nos jours la prise en charge du patient a changé, et dans la majorité des cas, ne concerne plus que le médecin, mais tout une équipe de soin, et cela pour le bien du patient, se pose alors la question : comment évolue le secret médical?

Ce n'est plus qu'une confiance que l'on donne à son médecin mais une information qui est partagée par toute une équipe. Le législateur a donc redéfinie la notion de secret en y incluant cette notion de partage de l'information.

Ce recueil d'informations confidentielles doit permettre au médecin et au reste de l'équipe soignante de mieux connaître le patient, d'appréhender ses problèmes, de poser un diagnostic approprié et de proposer un traitement selon le protocole en vigueur dans le domaine concerné mais également adapté aux spécificités de celui-ci. Cette connaissance du patient en cause devrait lui permettre de le faire bénéficier d'une prise en charge de qualité.

Avec la notion de secret partagé, c'est donc le principe de bienfaisance que l'on respecte dans l'objectif d'améliorer la prise en charge du patient.

L'importance de ce secret, peut apparaître selon les quatre critères qui correspondent aux quatre principes éthiques:

1. Le principe d'autonomie : l'importance du secret pour le patient
2. Le principe de bienfaisance : l'intérêt clinique à la transmission de l'information pour la prise en charge du patient  
Le principe de non malfaisance : l'intérêt du patient au secret sous l'angle des conséquences de sa révélation
3. Le principe de justice : l'intérêt du tiers

Avec la mise en place des systèmes informatisés, le partage des informations mise sous le sceau du secret médical a connu une nouvelle évolution ; ces données ne sont plus échangées que dans l'équipe de soin, mais font l'objet de déclarations extérieures, de communications mais aussi d'hébergement, et c'est précisément ces considérations d'ordre éthique que l'on se propose de décrire dans cette étude.

## II : *Méthodologie* :

Ma démarche s'est faite en deux étapes :

La première a consisté en une étude rétrospective du cas de l'informatisation des données à partir du travail que j'ai effectué lors d'un stage de quelques mois au sein de l'agence de la biomédecine, en 2013, au pôle sécurité qualité cellule qui fait partie de la direction générale médicale et scientifique (DGMS)

La deuxième a concerné l'étude des activités de l'AMP Vigilance et particulièrement les déclarations sous l'angle éthique à partir de la connaissance acquise lors de ma formation en Master et de ma recherche documentaire.

Il m'a été demandé de participer à l'amélioration des outils d'AMP vigilance, notamment par une révision de la typologie des événements indésirables. Et, une incorporation de celle-ci dans l'application AMP vigie.

La typologie originale datait de 2007(date de mise en place de l'AMP vigilance) , et il apparait comme nécessaire de l'améliorer et de la mettre à jour car il a pu être constaté certaines insuffisances, notamment :

- Elle ne permet pas de distinguer facilement ce qui relève de l'incident ou de l'effet indésirable sachant que les professionnels ont déjà du mal à s'approprier ces deux termes, pourtant bien distincts selon la législation en vigueur.
- Elle est trop générale et manque de précision, ce qui expliquerait le nombre important de déclarations qui sont inscrites dans les catégories « autres » et entraîne donc une mauvaise analyse des informations.
- Certains déclarants semblent avoir des difficultés à identifier ce qui relève de l'AMP vigilance ou de l'assurance qualité. Ce qui peut entraîner une charge de travail supplémentaire de recueil et d'analyse pour le professionnel de santé et pour l'ABM.
- L'existence d'une confusion concernant la manière dont les événements ont été classés : En effet, on peut retrouver au même niveau une catégorie « processus » comme une catégorie « conséquences » (ex : « Congélation, décongélation et conservation » et « Perte ou destruction accidentelle de gamètes ou d'embryons »). On retrouve ce même type de confusion entre l'intitulé de l'incident et celui de la cause (ex : « erreur d'identification de gamètes ou d'embryons » et « Brèche dans les règles de bonnes pratiques » alors que l'un est la cause de l'autre).

L'objectif de mon stage était de proposer une typologie des incidents et des effets indésirables en AMP en tenant compte de la réglementation actuelle et des déclarations existantes récentes.

A partir de cette nouvelle typologie, il m'a également été demandé d'organiser le codage des intitulés, et de proposer les modalités d'intégration de cette nouvelle typologie au sein de l'application informatique AMP Vigie.

Le but est d'avoir une typologie qui soit simple à utiliser, compréhensible pour les déclarants et qui réponde à une logique de vigilance et d'alerte. Il faut également qu'elle permette une meilleure exploitation des données pour une action plus rapide et plus ciblée.

- **Circuit du signalement** :

Le signalement d'un événement indésirable est organisé en 2 étapes :

1°/ le professionnel de santé qui constate l'évènement, le signale au CLA de son établissement.

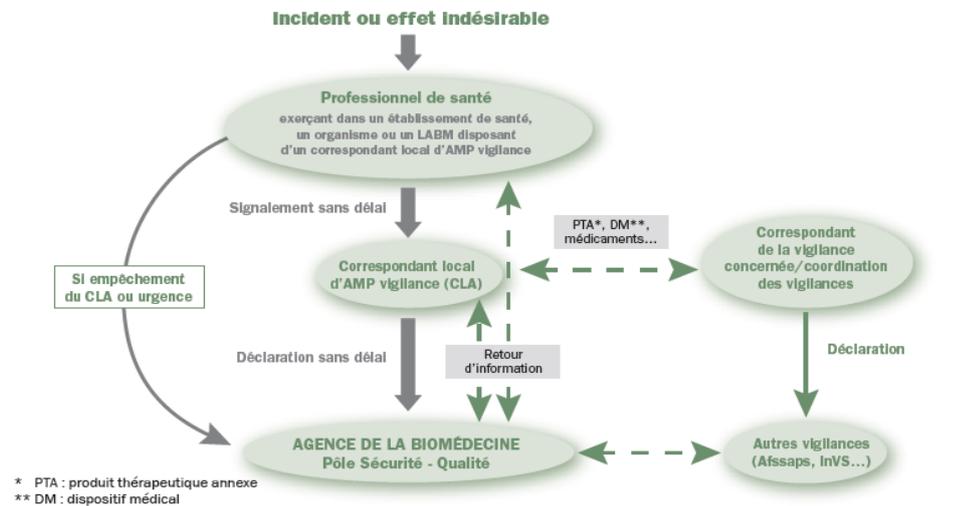
2°/ le CLA va procéder à la déclaration de l'évènement indésirable auprès de l'Agence de la biomédecine.

Si ce signalement concerne également d'autres produits (médicaments, dispositifs médicaux, sang,...), il est transmis aux correspondants des autres vigilances sanitaires. Il peut aussi être directement signalé à l'Agence de biomédecine par le professionnel de santé en cas d'empêchement du CLA ou en cas d'urgence.

Le schéma ci-dessous résume ce circuit :

## Signalement, déclaration et investigation d'un événement indésirable en AMP

### Circuit de déclaration des incidents et effets indésirables dans un centre d'AMP



Il a fallu procéder dès le début du travail à une séparation des déclarations entre « effet indésirable » et « incident », afin de mettre en place deux typologies distinctes.

La démarche à suivre pour la mise en place de la nouvelle typologie retenue a été la suivante

- 1/ Elaborer une typologie des incidents à partir de l'élaboration du processus d'AMP et des déclarations d'incidents existants.
- 2/ Elaborer une typologie des effets indésirables à partir de la CIM 10 (classification internationale des maladies) et des déclarations d'effets indésirables existants.
- 3/ Intégrer cette typologie à l'outil informatique AMP Vigie

Les objectifs sont :

- Identifier les étapes primordiales du processus d'AMP
- Détailler leur déroulement
- Identifier les étapes à risque d'évènements indésirables (identifier les dangers)
- Identifier les évènements indésirables à partir des déclarations (identifier les risques)
- Positionner les évènements indésirables sur le processus (cartographier les dangers et les risques)

Le processus a été élaboré à partir de données, recueillies sur internet, des revues, des documents mais aussi auprès des professionnels.

Ce stage qui m'a permis de travailler avec l'application AMPVigie et de comprendre l'intérêt et les limites de l'informatisation des données, du signalement à l'investigation et au stockage des données

J'étais au niveau du pôle sécurité qualité, j'avais accès à l'ensemble des déclarations qui arrivaient, ainsi que toutes celles présentes dans la base de données, depuis la mise en place de l'application en 2007

- **Apport du stage à notre étude : considérations éthique**

Lors de l'analyse de ces déclarations, j'ai constaté que les données traitées, sont personnelles et assez sensible, qu'elles sont déclarées sous le sceau de l'anonymat, mais que l'identification des personnes est assez facile.

Ces données qui sont donc déclarées, par les correspondants locaux sont saisies sur une base de données, qui est accessible à beaucoup de professionnels de tout type (statisticiens, informaticiens..) même si le niveau d'accès n'est pas le même pour tous.

Or le patient n'est nullement informé de cela, ni du fait qu'il y a des déclarations, ni encore comment celles-ci sont gérées. Certes il existe un manuel d'accompagnement et de présentation de l'AMP, et on peut y trouver une allusion à l'AMP vigilance.

Toutefois, ce manuel n'est pas consulté de façon systématique par les patients, et il est nullement question d'accorder un consentement aux pratiques d'AMP vigilance, car elle sont présentées comme un fait en dehors du pouvoir du patient.

Tout cela montre que : le secret médical, qui définit même la relation de confiance entre le patient et son médecin, et qui est le socle de celle-ci, prend une nouvelle dimension.

Avec l'évolution de la médecine, le secret médical a connu lui aussi une évolution, il est passé d'un secret exclusif entre le médecin et son patient à un secret partagé dans une équipe de soins, justifié par l'amélioration de la prise en charge du patient, et pour son seul et unique bien. Or dans notre cas, il s'agit d'un secret partagé entre une équipe de soins un secret élargi si ce terme peut être utilisé qui inclut des personnes dont le patient n' imagine même pas l'intervention, et cela sans son consentement et, pour le bien de la communauté.

Du dilemme concernant l'informatisation des données soulevé dans notre problématique entre l'éthique clinique, l'éthique de santé publique et qui a inspiré ce mémoire.

**Nous proposons trois hypothèses :**

**H1 : La mise en place des vigilances en AMP relève d'un impératif éthique (et qui est la protection des personnes) en santé publique**

Avant de parler de vigilance, nous aborderons la notion de « santé publique » et les enjeux éthiques qu'elle représente et cela malgré le fait qu'ils restent très controversés.

Les différentes définitions de la santé publique ont toutes en commun les notions d'effort collectif, et de responsabilité sociétale et ce pour un intérêt général.

**Cette notion d'intérêt général (6)** a deux interprétations :

-l'une anglo-saxonne, qui considère que l'intérêt général est la somme des intérêts individuels,

-et l'autre francophone qui signifie une finalité d'ordre supérieur à l'intérêt individuel.

C'est cette dernière que nous retiendrons.

On définira pour notre part la santé publique comme la science qui dicte l'ensemble des pratiques politiques, économiques, cliniques et managériales de prévention, de surveillance et de communication qui visent à promouvoir la santé, à l'améliorer ; avec une vision sociétale de la médecine, ayant comme objectifs l'amélioration de la santé des populations.

On reprendra la définition qui résume cela : « l'art et la science de prévenir les maladies, de prolonger la vie et de promouvoir la santé grâce aux efforts structurés de la société » (Acheson, 1988, p. 1)(7).

Les vigilances sanitaires ont été instituées par la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Le dispositif de recueil et de gestion de ces signaux doit faciliter la gestion des alertes sanitaires et permettre d'anticiper au mieux les risques de crise sanitaire (4) et par conséquent préserver et protéger la santé des populations

Toutefois, si ces activités, restent collectives, et pour le bien commun, elles peuvent empiéter sur les droits moraux des individus en tant que tels, d'où le dilemme éthique.

Pour la santé publique, on réfléchit l'homme dans sa communauté.

Réflexions déjà émises par :

-**Aristote** qui définissait l'homme comme « un animal communautaire » qui reconnaît dans le bien commun la condition de son bien propre, et c'est ce qu'il appellera la justice(6).

-Et **Montesquieu** qui pour sa part définira cela comme la vertu.

Mais le fond reste le même, l'intérêt commun est toujours réfléchi en premier.

Alors que pour l'éthique clinique, on pense l'homme dans son intégrité, et dans son humanité, mettant en avant la notion de personne et de dignité.

On s'accorde à dire que pour l'éthique clinique, les principes sont : autonomie, bienfaisance, non-malfaisance et justice. Ces principes peuvent être superposés à la communauté, mais pas de manière concrète.

Alors que pour l'éthique en santé publique malgré qu'il n'y ait pas de consensus encore reconnu les spécialistes s'entendent sur ces points : la solidarité, l'autonomie relationnelle, la justice sociale et la réciprocité.

De part ces principes, il est inconcevable, de ne pas développer des programmes qui garantissent une amélioration de la santé des populations, il serait non éthique de l'envisager.

Ce qui nous ramène à l'aide médicale à la procréation, en 2011 ,141 277 actes d'A.M.P. ont été pratiqués, il en résulta la naissance de 23127 bébés, cette activité représente un des événements majeurs de la médecine du 20eme siècle et est toujours en pleine croissance. Aujourd'hui, un couple sur sept souffre de problèmes de fertilité, et un sur dix consulte pour la traiter ; d'où l'évolution constante de cette pratique et sa justification en santé publique. Malgré les progrès technologiques medico-biologiques qu'elle ait accompli ; l'AMP peut être à l'origine d'incidents , ce qui justifie la mise en place d'une vigilance , qui permet d'évaluer les pratiques , de les encadrer pour en détecter les risques ,et minimiser leurs impacts . Cette vigilance , va s'axer sur les déclarations d'évènements indésirables dans le but est d'éviter qu'il se reproduise , et donc permettre d'améliorer la pratique pour les futurs patients , réduire le risque au bénéfice d'une meilleure prise en charge de la communauté c'est exactement ce que prône l'éthique de la santé publique , l'intérêt publique . C'est ce qui nous fait affirmer : la mise en place d'une vigilance en AMP relève donc d'un impératif éthique.

## **H2 : la mise en place d'une vigilance en AMP nécessite l'informatisation de données particulièrement sensibles**

Selon le Larousse le mot vigilance signifie : surveillance soutenue et attentive, ceci caractérise aussi un système de vigilance.

En santé publique on met en place des systèmes de vigilance afin améliorer la gestion des risques, et préserver ainsi la santé de la population.

L'aide médicale à la procréation est encadrée par un système de vigilance, que l'on appelle l'AMP vigilance.

L'agence de la biomédecine, agence étatique chargée de cette mission a mis en place une application informatique, appelée AMP vigie, qui en constitue l'outil principal, et qui consiste en une informatisation complète des données déclarées.

Toute vigilance se base essentiellement sur les déclarations d'évènements indésirables ou incidents selon qu'ils aient des effets directs ou indirects sur la santé du patient.

La loi impose cette vigilance, mais n'intervient pas sur la manière dont elle doit être mise en œuvre

Cette déclaration se faisait par fiche papier avant 2007.

Pourquoi avoir informatisé le système ? La réponse est évidente, la déclaration en soi, est constituée de cinq pages et recèle plus de 50 informations différentes.

Les données sur papier ont toujours été facilement accessibles et posaient de grands problèmes concernant la sécurité des données personnelles

L'intérêt de l'informatisation n'est pas seulement le gain de temps, la réduction des coûts, la rapidité dans l'analyse, l'identification du problème et la prise de décision à l'action; mais également et l'une question éthique fondamentale, relative à la sécurisation de cette information et par conséquent la protection des personnes.

Il est donc logique de favoriser la mise en place d'applications informatiques, de nos jours elles sont indispensables, et il est impensable d'imaginer le contraire..

Or dans ces déclarations il est question de données particulièrement sensibles, effectivement, la déclaration renseigne sur la nature de la technique d'AMP utilisée, mais aussi sur certains détails comme :

- AMP intra conjugale ou pas, issue d'un don de spermatozoïde, ou encore d'un don d'ovule, ou d'embryon.
- des informations sur le fait que des gamètes restent conservées ou sur le fait de la perte de chance d'avoir des enfants , sans compter toutes les autres données médicales personnelles déjà stockées.

Des informations délicates , qui soulèvent plusieurs questionnements , sur les secrets de famille , bousculent les tabous , et posent autrement le problème de la sécurité de ces données .

Mais avant d'être informatisées, les informations sont anonymes, et celles qui sont d'ordre « privé » de la personne ne sont pas divulguées, c'est un numéro de dossier qui est communiqué à l'ABM .

La sécurité de ces informations est garantie par le système informatique, car l'accès à l'application ne peut se faire que par un code qui ne permet pas d'avoir accès à toutes les données mais uniquement celles relatives au travail effectué par la personne possédant ce code.

La sécurité assurée par l'ABM fait de l'informatisation une nécessité, même pour les données sensibles (strictement privé), et cela pour le bien des citoyens, d'un point de vue social, économique et certainement en santé publique.

### **H3 : l'informatisation des données de santé dans le domaine de l'AMP vigilance est incompatible avec le respect de l'autonomie et celui du secret médical**

Sur un autre plan l'informatisation des données de santé d'un patient (saisie de la déclaration via l'application AMP vigie) porte atteinte à l'autonomie du patient.

.Cette déclaration imposée par la loi est contradictoire avec l'autonomie du patient car celle-ci est faite sans la demande de consentement préalable.

Lors de la saisie , des données parmi celles indispensables à la gestion de la vigilance , notamment : le centre déclarant , la date de déclaration , la date de l'évènement , le déclarant , le correspondant locale ; d'autres informations sensibles personnelles et médicales sous le sceau du secret médical , permettant une identification du patient seraient sans trop de difficultés partagées par l'équipe de soin.

Dans ce cas cette notion de secret qui doit protéger la personne en question, n'est pas respectée car elle est étendue à l'équipe de soins et ce pour "le bien de la personne", ce qui n'est pas le cas.

Par ailleurs les systèmes les mieux sécurisés au monde ont montré leur limites et leurs failles ; (La City Bank en 1994 ; la NASA en 1999 et en 2000 ainsi que le Pentagone)

Il en est de même pour tous les systèmes de vigilance, la piraterie de certaines données, peuvent mettre les personnes concernées en état de vulnérabilité si elles sont utilisées contre elles, et c'est ce que le secret médical cherche à préserver.

**C'est ce qui nous fait penser que l'informatisation des données de santé dans le domaine de l'AMP vigilance est incompatible avec le respect de l'autonomie et celui du secret médical.**

## ***DISCUSSION***

### 1/ Rappel du contexte de mise en place des 'Vigilances' : sécurité sanitaire et santé publique

Les graves crises de santé publique qui ont marquées l'actualité du moment :

- 1977 : crise du distilbéne
- 1981 SIDA
- 1985 : crise de la vache folle
- 1991 : scandale du sang contaminé, 5000 personnes contaminées par le VIH, trois ministres dont un premier ministre comparaissent devant la Cour de justice de la république pour omission volontaire
- 1991: l'affaire de l'hormone de croissance
- 1997 :l'amiante est enfin interdite, elle est à l'origine de 35000 décès
- 2003: la canicule va emporter plus 15000 personnes âgées, et pousse à la démission le ministre de la santé

ont mis en évidence, l'absence, d'une culture de santé publique, qui a conduit à la mise en place d'un dispositif institutionnel et normatif

La notion de sécurité sanitaire a été forgée au début des années 90. Elle symbolise une étape nouvelle dans le traitement des questions de santé publique. Définie, en 1994, comme la protection contre les risques liés au fonctionnement du système de santé.

Le « *primum non nocere* » a ainsi été érigé en principe général (professionnels de santé gestionnaires, industriels et aux autorités sanitaires)

- l'approche des risques sanitaires
- l'organisation institutionnelle
- conception des politiques de santé

Les enjeux que représente une crise sanitaire, sont aussi économiques et politiques

Pour l'enjeu économique nous évoquerons l'exemple de la commande massive de vaccins comme dans le cas de l'épidémie du H1N1, cela engendre forcément un coût,

Nous citerons **Paul Ricœur** quand il affirme : “ la santé vue par l'individu, n'a peut être pas de prix en terme de valeur, mais elle a un coût en terme de monnaie”(8).

Mais aussi l'enjeu politique, et il est de taille, l'analyse du taux de confiance envers les institutions sanitaires de l'Etat en est révélateur et quand ce taux ne dépasse pas les 20%, il exprime une situation alarmante pour les décideurs.

Les politiques présentent souvent la santé comme un impératif, une valeur à défendre, pour elle-même, et donc la santé publique s'impose comme un puissant facteur de légitimité politique, un impératif qui rassemble l'opinion publique.

Dès lors l'utilisation des crises sanitaires, comme argument politique pour influencer l'opinion publique devient une pratique courante.

Avec la sécurité sanitaire, la réduction des risques sanitaires est redevenue une priorité des politiques de santé. La nécessité d'un dispositif d'alerte et de gestion des crises.

Veilles scientifiques et épidémiologiques comme les vigilances sanitaires doivent irradier l'ensemble des secteurs.

On peut se poser la question : à qui profitent réellement ces systèmes et qui protégeons nous réellement ?

Les dispositifs sanitaires, à travers les agences constituent un bouclier efficace qui protège le politique et le libère dans sa décision.

En considérant que les directeurs des agences sont nommés par les politiques, ces mêmes politiques qui engagent leur responsabilité devant les juges au lieu de le faire devant les citoyens.

Il est important d'intégrer et comprendre ces aspects pour mieux entamer la discussion éthique qui suivra.

## 2/ Cas de l'Agence de biomédecine (ABM) : Etude des pratiques, aspects éthiques en AMP Vigie

L'agence de la biomédecine, est une agence, publique nationale ; qui est responsable de la gestion de l'AMP vigilance et ceci selon la loi de bioéthique de 2004 , (la même qui l'a créée) ; elle est chargée d'assurer que chaque malade reçoit les soins dont il a besoin , dans le respect des règles de sécurité sanitaire , d'éthique et d'équité .Sa mission est donc :

- D'améliorer l'accès au soin, mais aussi de faire appliquer les textes et lois en rapport avec les pratiques d'AMP.
- L'expertise et la surveillance (veille sanitaire pour les pratiques d'AMP , déjà vue dans le texte précédemment ) et cette vigilance s'inscrit dans les dispositifs de certification des établissements de santé pilotés par la haute autorité de santé ( HAS) .

Nous nous inscrivons dans un contexte administratif, et étatique qui encadre la pratique. Cette police sanitaire que représente l'ABM a pour rôle d'évaluer les pratiques, de détecter les incidents en lien avec le matériel ou avec une mauvaise utilisation de ce dernier, et de coordonner l'action avec les structures responsables de matériaux vigilance, de reacto vigilance et de pharmacovigilance, mais aussi d'établir des règles de bonnes pratiques

et dans le cadre de la déclaration des effets indésirables, recenser ces derniers, comprendre leur cause, et mettre en place les recommandations pour les éviter.

Toutefois si nous considérons l'objet de notre réflexion sur les pratiques éthiques liées à ce dispositif, nous constatons deux cas d'atteinte au droit du patient :

- La première est la déclaration obligatoire sans consentement, qui porte atteinte, à l'autonomie du patient.
- La seconde est l'informatisation des données, qui tend à ne pas respecter le principe du secret médicale.

L'AMP vigilance étant imposée par la loi, l'atteinte de ces deux principes éthiques se fait donc dans un cadre légale.

Avant d'aborder la place de la personne dans cette réflexion, faisons une analyse de la situation globale

Premier problème qui se pose sur le plan éthique, c'est que le principe de déclaration obligatoire des événements indésirables, en soi est une violation du secret médicale, mais aussi et surtout, que l'informatisation des données est en contradiction même avec ce principe.

L'article L1110-4 du code de la santé publique affirme le principe fondamental du droit au respect de la vie privée et à la confidentialité des données de santé : "Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant".

Dans le cas de l'AMP vigilance, on observe une nouvelle manière de concevoir le secret, celle-ci ne le pose plus comme lien intime entre le patient et son médecin ou encore l'équipe de soin qui l'entoure, mais en fait une information communicable, en dehors de ce cercle soignant, avec une finalité nouvelle, ce n'est plus qu'un garant de la meilleure prise en charge du patient, mais aussi celui de l'évolution des pratiques à des fins de santé publique. Cet élargissement, se fait au niveau des personnes chargées de l'AMP vigilance, qui sont associées au secret de la personne, même si elles n'ont aucun rôle à jouer dans sa prise en charge.

Les données des patients lors de la déclaration, sont informatisées et « anonymisées » ou pour reprendre les termes utilisés dans le rapport Bras « désidentifiées » (9).

Dans ce cas comment une base supposée anonyme peut comporter des données personnelles mises sous le sceau du secret médical.

*« Il faut rappeler que le secret médical a évolué particulièrement en France car après avoir été longtemps abordé comme un devoir du médecin, il devient un droit du malade, qu'on appelle « usager du système de santé. » Dans la loi du 4 mars 2002, le secret médical est surtout considéré comme une protection de l'usager, qui acquiert ainsi un droit légal (13).*

Il est nécessaire de bien comprendre le terme anonyme dans la gestion des données informatisées de santé.

Une **donnée anonyme** est une donnée de base ne contenant aucune information personnelle, elle ne peut être rattachée à aucune personne, alors que pour une **donnée "anonymisée"**, certaines parties dites personnelles, ont été camouflées ou codées, pour que l'on ne puisse retrouver la personne concernée. Or du fait même, qu'à la base l'information concerne quelqu'un, cela rend l'ensemble des données personnelles et identifiables (en camoufler une partie ne change pas leur caractère personnel), le code en soi reste individuel.

Le projet de réglementation européenne sur la protection des données personnelles, utilise le terme de pseudonyme pour faire allusion à ce genre de code.

Le rapport Bras ; pour la gouvernance et l'utilisation des données de santé, et qui a traité la question des données du SNIIRAM (système d'information inter régime de l'assurance maladie) la plus importante base de données publiques de santé du monde et qui décrit tout les soins reçus par les 65 millions de personnes résidant en France ; relève cette incohérence de réflexion, et pose la distinction liée à l'anonymisation; et donc toutes ces informations sont considérées comme personnelles et obéissent à la loi « liberté et informatique »(9).

Cette base de données, vue son caractère stratégique, est dotée d'un gros système de protection, afin de préserver la vie privée et les données personnelles des malades et malgré cela, dans le chapitre 1 du rapport il est stipulé :

- Que les données constituant le SNIIRAM sont, nominatives, individuelles, et **anonymisées** . Toutefois, il précise que l'anonymat des informations, n'est en aucun cas assuré, et qu'une ré-identification indirecte est possible, et cela malgré que les textes de lois assurent le contraire (9) .

L. 161-28-1 du CSS : « les données reçues et traitées par le SNIIRAM préservent l'anonymat des personnes ayant bénéficiées des prestations de soins »

L'anonymisation dans le cadre du SNIIRAM , se base sur un remplacement du NIR (Le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP), communément appelé numéro de sécurité sociale ) par un identifiant propre au SNIIRAM et les noms et adresses sont supprimés , il est normalement impossible de revenir au NIR à partir de l'identifiant .

Mais il ajoute qu'en croisant certaines données du SNIIRAM , on peut identifier des personnes connues par ailleurs ( des proches , des collègues ou encore des célébrités ) et le risque de ré-identification s'accroît avec la précision des données .

Un exemple a été avancé par le rapport :

« Si on prend l'exemple des séjours hospitaliers du PMSI (MCO), avec pour seules informations l'hôpital (le code FINESS), le code géographique du domicile, l'âge (en mois et année de naissance), le sexe, le mois de sortie et la durée du séjour, 89 % des personnes hospitalisées dans l'année 2008 (et 100 % des personnes hospitalisées deux fois cette année) sont théoriquement identifiables, à condition bien sûr de connaître pour chacune de ces personnes les informations en question »(9)

Nous pouvons donc tirer les conclusions suivantes :

- le risque d'identification augmente si la base de données est exhaustive
- le risque d'identification diminue si la base de données est échantillonnée
- Le risque augmente avec le nombre de personnes accédant aux données

Même si le rapport précise que les risques d'un piratage mal intentionné est faible, il n'en demeure pas moins présent.

Cependant il conclut sur les risques de ré-identification : « On retiendra de ce paragraphe que les données du SI constituent une richesse tant en termes de transparence démocratique, de sécurité sanitaire, d'amélioration de la qualité des soins, de pilotage des politiques de santé que d'efficacité économique. Pour autant, exploiter cette richesse expose à des risques au regard de la protection de la vie privée. Un mésusage de cette richesse ne peut par ailleurs être exclu. »(9)

Revenons à notre contexte qui est l'AMP vigilance, l'analogie avec le SNIRAM ne peut être faite complètement car ce n'est pas la même situation, mais on peut en tirer des conclusions.

Le fait que le SNIIRAM, qui bénéficie de la meilleure sécurité possible, soit actuellement la base de données la mieux protégée en santé, et que malgré cela est exposée à des risques; on ne peut qu'envisager la présence des mêmes risques pour ce qui est de celle de l'AMP vigilance.

Autre fait, pour le SNIIRAM, on donne un numéro d'affichage et on supprime le NIR, avec l'impossibilité de retour en arrière, or pour les déclarations d'AMP, certes les noms, prénoms et adresse sont supprimés, mais le numéro de dossier peut être identifié par le centre, car dans certains cas il est nécessaire de recontacter la personne concernée. L'anonymat n'est pas garanti, ou même pas exigé, sachant que la fiche renseigne, le centre en question; le nom du déclarant, le type d'acte, le jour de l'incident, et que toutes ces informations permettent d'identifier facilement la personne.

Tout cela conforte malheureusement, l'hypothèse 3 avancée plus haut, ainsi que le fait que le secret, n'est pas respecté

### **3/Questions éthiques dans les systèmes de vigilance : entre respect de l'individu et intérêt collectif**

La question du "secret" apparaît alors comme secondaire dans les pratiques des professionnels, qu'ils soient soignant (privé) ou de santé publique.

Ce secret élargi met en danger la vie privée de la personne, et rompt avec "le serment prêté d'**Hippocrate**". C'est toute une particularité fondamentale de la pratique de la médecine qui est transgressée, en toute légalité; se pose alors la question du respect de la personne, de son intégrité, à et de sa vie privée; sous le couvert d'une action pour le **bien commun** et pour l'amélioration de la santé publique.

Parmi les arguments qui pourraient venir conforter celui du **bien commun**, nous évoquerons celui de la **réciprocité**; en effet un système de vigilance s'applique à tous, chacun en est un acteur, et chacun en bénéficie car l'amélioration des techniques, profite à tous.

On se retrouve confronté à un dilemme qui oppose d'un côté le principe de **responsabilité** collective pour l'amélioration de la santé des populations et d'un autre côté celui de **l'autonomie de la personne**, à décider de l'informatisation de ses données de santé.

On pourra envisager une réflexion sur la notion de "responsabilité" qui incombe à chaque personne vis à vis de son prochain, donc à chaque patient, et qui légitime une telle pratique (non respect du secret). En effet la personne du patient contribue par la communication de ses données au renforcement du système de vigilance, et d'autre part bénéficie des améliorations qui ont été obtenues grâce, aux déclarations précédentes d'autres patients

Se basant alors sur un principe que Rousseau considérait comme la clause de son contrat social et qu'il explique comme "...de savoir l'aliénation totale de chacun, associée avec tous ses droits à toute la communauté, car si chacun se donne tout entier, la condition est égale pour tous, et la condition étant égale pour tous, nul n'a intérêt à la rendre onéreuse aux autres..." et cela définit bien **la réciprocité**.

Alors si cette clause du contrat social, servant à mettre en place une politique idéale, n'est pas en lien avec notre sujet ou il est question de politique de santé publique, on constate qu'elle s'en rapproche parfaitement.

En effet il est de la responsabilité de chacun de se tenir à la disposition du programme de vigilance et ce n'est qu'à cette condition que l'on peut atteindre le bien commun. Notion très subjective et pourtant qui motive toute politique de santé publique.

Mais alors comment **définir ce bien commun** ? **Nietzsche** affirme qu'il n'existe pas, selon lui « comment y aurait-il un "bien commun" ? Le mot renferme une contradiction : ce qui peut être commun n'a jamais que peu de valeur »(6).

Ajoutant même que : « la "prospérité générale" n'est pas un idéal, pas une fin, pas une idée un temps soit peu praticable, mais seulement un vomitif »(6)

Alors que pour **Kant**, la question se pose, sur les conditions qui font que l'on reconnaisse quelque chose comme un bien commun, sachant que cette notion de commun, implique son universalité et sa nécessité. Un bien commun se doit forcément d'être nécessaire et aussi d'être le résultat de la volonté universelle ; il y a donc une exigence de droit qui rend possible l'existence d'un bien commun de fait.

Le bien ainsi déterminé est un bien essentiellement commun dans la mesure où la loi fondamentale est un *principe de réciprocité*, donc je ne suis libre de vouloir ou d'agir comme je le veux que si autrui est libre de vouloir et d'agir comme il le veut.

Et donc que ce bien commun existe, à condition que l'on veuille, d'un commun accord qu'il existe, et pour cela l'on se réfère au principe de réciprocité.

Et dans ce contexte de réciprocité, on est tenu par le devoir, d'une part envers la société, et d'autre part envers l'autre, mais aussi envers soi-même.

Vu que cette vigilance est imposée par la loi, c'est donc un devoir que de s'y soumettre. Le patient accepte le fait que ses données personnelles soient transmises en dehors du contexte de soin.

Comme le souligne Kant : « dans le concept de devoir est contenu celui d'une coercition passive ( je suis obligé ) "(10) puisque " tout concept de devoir contient une contrainte objective intervenant à travers la loi "(10) mais la loi n'est pas le seul argument contraignant la situation .

En effet même si la loi stipule bien l'obligation de vigilance, et que cette informatisation est une nécessité pour la vigilance, ainsi que l'ouverture du secret ; on remarque cependant que

dans les textes européens , on pose le consentement de la personne au sommet , et que sans elle , normalement aucune informatisation des données n'est possible .

Toutefois en plaçant le patient dans une chaîne , qu' est le dispositif de vigilance , afin d'améliorer l'aide médicale à la procréation , en tant que technique et par conséquent améliorer la santé des personnes ;cette chaîne dont il profite le met en position d'obligé envers le système.

En tant que personne morale il fait appel à sa conscience, ce qui est aussi un devoir envers lui-même et qui lui donne l'impression de participer à la cause qu'est l'amélioration de la santé de tous.

Pour reprendre encore une fois Kant : “ c'est un devoir de l'homme envers soi-même que d'être un maillon utile du monde , dans la mesure où cela appartient aussi à la valeur de l'humanité en sa propre personne et dont il ne doit donc pas abaisser la dignité “ (10) ce qui exprime l'affirmation de son être en tant que sujet moral doté d'une conscience .

Pourtant certains pourraient avancer que là où il y a un devoir ,il n'y a pas de liberté , sans entrer dans le débat qui a fait couler beaucoup d'encre , je citerai toujours Kant , car le sujet agit sous la contrainte de sa conscience , et que “ dans la mesure où la conscience morale est le juge intérieur de toutes les actions libres “ (10) donc le patient est libre .

En résumé nous avons argumenté l'action de vigilance comme un bien commun et nous avons envisagé la situation du patient à travers le sens du devoir.

Cette réflexion peut aussi s'adapter au professionnel de santé déclarant, qui décide d'élargir le secret médical, par devoir et pour le bien commun.

Mais alors qu'en est-il du devoir envers le patient ?

S' il est intéressant de développer une réflexion sur la réciprocité, et ce qu'elle engendre comme devoir, qu'en est-il du ressenti du patient ?

Certes la liberté est garantie par son autonomie, mais nous faisons face à quel type d'autonomie ? Sommes-nous vraiment face à un cas qui ne subit aucune influence ?

Si c'est le cas, rappelons le, dans le cadre de la vigilance, il n'y a pas de consentement entre le déclarant et celui qui est déclaré; ni pour la déclaration ni pour l'informatisation, ceci n'est en aucun cas recueillie.

Le législateur et le praticien de santé publique ont donc statué à la place de la personne, mais alors n'y a-t-il pas un risque de dérive ?

Dans tout ce système de l'Etat, un programme de santé publique qui est imposé à l'individu pour son bien, n'est-ce pas du paternalisme ?

Et toute la réflexion sur la réciprocité devient caduque, car on impose au patient, une pratique et en aucun cas il a possibilité de prendre lui-même une décision, alors cela nous

amène à la 2<sup>ème</sup> problématique relevée qui est une atteinte au droit de l'individu , à travers une atteinte à son autonomie , vue l'absence du consentement libre et éclairé

Il est vrai que dans les pratiques de santé publique, certaines décisions ou actions peuvent paraître paternalistes, mais dans ce cas là précis de la vigilance en AMP, ou se situe l'autonomie de la personne, face aux principes de santé publique et de leur responsabilité.

L'idéal en santé publique, serait que la personne, dans la réflexion précédente de réciprocité, accepte la déclaration, mais si on lui donne le choix le patient peut refuser.

Dans le cas d'un consentement recueilli, la réflexion sur la réciprocité pourrai justifier cette ouverture du secret, qui est l'un des piliers de la relation médecin-patient. **Paul Ricœur** le considère comme étant la première règle du code déontologique qui " régit le rapport entre tout malade et tout médecin " la deuxième règle étant la vérité et la troisième est justement le consentement éclairé.

La législation européenne, et française sont claires à ce sujet, dans tous les cas de figure le consentement de la personne est requis.

*« Cette situation soulève deux questions complexes :*

*L'idéal serait d'obtenir le consentement éclairé et actif des personnes s'il est possible de le faire sans trop nuire aux résultats. Cette approche respecterait l'autonomie tout en procurant les avantages de la surveillance en santé publique.*

*Par contre, s'il y a de bonnes raisons de croire qu'il ne serait pas possible d'obtenir le consentement ou que cette exigence nuirait aux résultats de manière considérable et aurait un impact négatif sur Surveillance »*

Et justement ce dernier doit être donc libre, et même si la liberté de ce consentement peut être sujet à débat dans la réflexion précédente, en rapport avec la notion de réciprocité, cette liberté, témoigne du choix de la personne, sans aucune influence extérieure.

Mais le consentement doit aussi être éclairé , c'est à dire que la personne doit être en mesure de comprendre tout ce qu'il implique , dans ce cas précisément , cela veut dire qu'elle doit être informée , de la nature même de la déclaration , de la manière dont celle ci est faite et à quelle fin .Il faut qu'elle comprenne comment ses informations personnelles sont saisies, par qui, et que cela implique-t- il ? Comment ces données vont être traitées, ou et comment vont elle être conservées, qui en est responsable ?et surtout quels sont les risques associés à cette informatisation, ainsi qu'à cette déclaration ? Tous ces éléments assurent que le consentement de la personne soit réel, et qu'elle le fait en toute conscience, et en tout connaissance et en l'assumant pleinement

Or dans le cas de l'informatisation des données, il est difficile en soi de donner des informations concrètes et fiables.

Comme vue dans le rapport Pierre –Louis Bras , nous ne pouvons rien garantir quant à la sécurité des données , nous ne pouvons rien affirmer ou infirmer , car nous ne disposons pas d'assez d'éléments qui nous permettent de le faire .

Le domaine de l'informatique reste sujet à des incertitudes, notamment tout ce qui a trait au piratage. En plus il est difficile d'expliquer au patient le circuit que prendront ses données personnelles sachant que le professionnel de santé qui est en face de lui, souvent ne le sait pas lui même.

Si demande de consentement à la déclaration en AMP vigilance il y a , celle- ci logiquement se fait avant la survenue de tout évènement indésirable ; or comment prévoir l'évènement indésirable( à l'exception de certains risques liés à la pratique médicale , comme toute technique , et qui n'entre pas dans le cadre de la vigilance en soi car ce sont des risques connus et maîtrisés ) l'évènement indésirable est inattendu , et donc l'utilisation des données de la déclaration est inconnue , ainsi que le nombre de personnes qui auront à traiter cette information.

Il sera tout à fait normale de la part d'un patient de ne pas envisager d'évènements indésirables sachant que l'on présente cette technique et cette pratique comme à risque faible.

En fait pour résumer, il peut être difficile pour la personne de comprendre l'implication de l'informatisation des données, et la déclaration des évènements indésirables.

Tous ces commentaires et remarques montrent qu'il est difficile d'imaginer un consentement libre et réellement éclairé actuellement, sachant que dans les pratiques, non seulement il n'est pas éclairé, mais en réalité inexistant et non requis

Effectivement sur le terrain le consentement n'est pas recherché, la déclaration d'évènement indésirable est faite automatiquement avec tout ce qu'elle implique d'informatisation des données et d'élargissement du secret comme expliqué plus haut.

Alors se pose la question suivante, c'est quoi l'autonomie de la personne ?

C'est le deuxième point éthique que nous abordons dans cette réflexion. Après le non respect du secret médical, on constate dans la pratique d'AMP vigilance une atteinte à l'autonomie de la personne, cette dernière se caractérise par la non prise en compte du consentement de la personne dans le traitement de ses données personnelles.

Il y a deux manières de concevoir l'autonomie,

-Une manière anglo-saxonne, qui met au centre l'individu, et qui est synonyme d'autodétermination, dans cette vision, l'individu, est seul décideur, il est maître de son destin. C'est lui qui de manière autonome choisit la voie à prendre, et vu que c'est sa décision, elle est forcément bonne pour lui.

- La seconde ,la manière européenne d'envisager l'autonomie , est influencée par la vision Kantienne de l'autonomie , celle ci , met en avant la dignité même de la personne ; pour Kant ,elle représente la capacité de l'homme à dicter ses propres lois et de s'y appliquer,

par la morale .La personne respecte la loi quelle s'est fondée, affirme son autonomie et consacre sa dignité.

*C'est l'approche du libéralisme :'' Tirant son origine de la perspective déontologique d'Emmanuel Kant, le libéralisme accorde une grande valeur à la protection et à la promotion des libertés individuelles. Cette valeur transparait dans la multitude de droits protégés et promus en vertu des codes internationaux des droits de la personne ''(11)*

De part les aspects culturels, la manière de voir l'autonomie varie selon les points de vue. Cependant elle garde deux valeurs qui s'y rattachent à savoir la liberté et la capacité à prendre la décision, on fait allusion à la connaissance de l'ensemble des éléments qui peuvent aider la personne à prendre sa décision .

Paul Ricœur disait de l'autonomie qu'elle est « le plein déploiement de la capacité humaine à faire le bien »

Cette autonomie de la personne se consacre , par son pouvoir de participer à la décision , de par le consentement , elle est un des fondements de l'éthique médicale , et une des batailles qu'a mené l'éthique pour les droits de la personne .La notion de personne humaine est indissociable de celle de l'autonomie lié à la dignité, elle même est inhérente à celle de l'humanité.

Dans les luttes pour les droits des patients , pour consacrer la dignité de ces derniers en tant que personne , et pour réagir à la vision du "patient corps à soigner" , l'autonomie a été un facteur majeur .La recherche de l'autonomie et son affirmation ,ont été de grands combats contre le paternalisme médicale et ses dérivés .

Chaque personne est acteur dans son parcours de soin, elle doit être informée de manière claire pour qu'elle puisse prendre une décision avec son médecin de manière libre et éclairée.

Cette autonomie donne à la personne un contre poids face à la décision du médecin ;elle vient en quelque sorte contrebalancer sa vulnérabilité en tant que demandeuse de soin . Elle est davantage importante dans le cadre de l' aide médicale à la procréation ; nous sommes dans un contexte de soin particulier , ou le patient , n'est pas un malade proprement dit , mais ou la situation de vulnérabilité est présente , car le patient est dans ce cas demandeur d'une « 'chance de pouvoir être parent''. Cette fragilité que les patients partagent à deux , le couple demandeur de la possibilité d'avoir un enfant , c'est :

- d'une part une vulnérabilité médicale, l'infertilité étant considérée comme maladie dans certain cas, et qui va recevoir un traitement ;
- mais c'est aussi une vulnérabilité sociale, l'incapacité de procréer par ses propres moyens ou comme utilisé dans le jargon courant « naturellement » soulève des questionnements personnels qui peuvent être source de mal être. Ceci donne encore plus d'importance à l'accompagnement, et à l'importance d'exiger son droit à la décision qui exprime son autonomie, et qui se concrétise par son consentement.

Or dans le cas de l'AMP vigilance on est en absence de consentement, ce droit fondamental est écarté, et le patient parfois n'est même pas informé du devenir de ses données, ou même

de l'existence de l'AMP vigilance, alors se posent toutes les questions en lien avec la santé publique.

Face à ces atteintes au droit du patient, l'argument est "pour le bien commun" et, que c'est dans l'intérêt de la santé publique. On se retrouve confronté à un problème de santé publique, dont l'approche est d'une certaine manière paternaliste, la problématique éthique réside alors dans le dilemme qui se pose entre la protection de la population et le respect de la liberté de la personne.

#### 4 /Ethique et santé publique

Toute la problématique se situe dans cette dualité effectivement ; l'informatisation des données de santé de nos jours est présentée comme une évolution de la gestion administrative de la santé publique vue qu'elle concerne les populations et a pour but une amélioration de la prise en charge des personnes. Le même constat s'applique pour la vigilance en AMP, la seule différence est que l'informatisation des données est un outil qui aide les politiques de santé publique alors que la vigilance est en soi une politique de santé publique.

Dans ce contexte ou positionner la personne ?, l'individu, avec tout ce qu'il représente face aux intérêts de la population ?. Ou situer son autonomie, son intégrité, sa liberté, face aux enjeux que certains diront "supérieure" et qui sont le bien-être de tous.

La santé publique représente un réel enjeu économique et politique, il ne s'agit plus de penser la personne dans ses composantes à savoir dignité, liberté etc. ; mais de l'envisager à travers la population avec de nouveaux critères qui peuvent choquer, à savoir les notions de dépenses, de gestion, de management.

Ainsi **Paul Ricœur** dans "vision éthique de la personne" s'exprimant sur cette notion de santé publique qu'il dit devoir "inscrire en grosse lettre" dans la réflexion éthique, attire notre attention sur l'aspect politique qu'elle représente : "la santé publique devient un problème politique dès lors que les risques sont partagés au nom de la solidarité" et il ajoute "une politique de santé publique devient ainsi une nécessité et une obligation pour les autorités en charge de l'Etat" (8) et nous l'avons constaté plus haut.

Et là, en prenant en considération l'ensemble de ces données, on peut comprendre la nécessité de développer une éthique plus adaptée au contexte de santé publique.

**Malherbe** considérerait l'autonomie, comme le principe fondamentale à une réflexion éthique, en opposition avec le paternalisme, ce qui le poussait à avancer qu'en santé publique, seule l'éducation à la santé était légitime, car elle ne porte pas atteinte à l'autonomie des personnes.

Mais cette autonomie ne peut exister qu'en respectant les règles éthiques de réciprocité, car l'individu fait partie d'une société, régit par des normes, des lois. Certes l'individu autonome est libre de s'imposer ses propres lois mais il doit aussi faire face à ses

responsabilités vis-à-vis des autres .C'est avec ces autres qu'il constitue la société dans laquelle il vit , et interagit , il prend donc sa décision en assumant la conséquence de ses choix pour lui mais aussi pour les autres , et c'est cela l'esprit de responsabilité et de réciprocité . En fait la personne “ est une fin morale en soi et non un moyen moral “

“Quand bien même je me détermine à agir par moi-même, en amont et en aval de mes décisions, il y a les autres. Mes décisions ont des conséquences, des effets sur les autres, que je le veuille ou non, que j'accepte d'en tenir compte ou non »

Cette autonomie Kantienne qui fait que chacun définit ses propres lois, n'est pas respectée quand il s'agit de considérer la personne comme un moyen d'atteindre un but, qu'elle n'a pas défini.C'est ce à quoi nous sommes confronté dans le cadre de l'AMP vigilance , car les données sont informatisées et déclarées à l'autorité concernée avec le but d'améliorer les pratiques , or la personne n'a à aucun moment émis son choix personnel , n'est pas intervenu dans le processus , et son consentement n'a pas été recherché .

Mill soutient pourtant que : « la seule raison pour laquelle on pourrait permettre de restreindre la liberté individuelle serait l'impératif de prévenir le mal fait aux autres ou les méfaits envers la société »

La déclaration des évènements vise exactement cet objectif car elle aspire à éviter, et prévenir, que les mêmes évènements indésirables ne se reproduisent pour autrui. Même si cela ne peut pas être exactement considéré comme du paternalisme , à savoir la protection des personnes , à leur insu , cela s'y apparente comme dans la majorité des pratiques de santé publique .Il sera difficile d'envisager les actions de santé publique sans un certain aspect de paternalisme , et c'est justement là où se situe la réflexion sur la notion d'éthique de santé publique qui malheureusement en France n'est pas assez présente .

Cette absence de débats sur des questions de santé publique où la controverse est présente , l'absence de prise en compte de ces aspects de la part des politiques , et surtout la non présence des professionnels de santé publique dans cette dynamique de réflexion éthique , est en soi une problématique.

Dans un pays disposant d'une politique de santé publique bien définie et présente comme la France , comment expliquer que la question de l'éthique en santé publique ne soit pas abordée, et c'est le problème que nous posons à partir de ce cas de vigilance en AMP , mais aussi celui de l'informatisation des données de santé .

Il s'agit bien de penser la personne dans son individualité , tenant compte de tous ses droits élémentaires , mais aussi la personne dans sa multitude et sa pluralité tenant compte du rôle qu'elle joue pour le bien des autres .

Cette notion d'éthique en santé publique, est tout à fait récente, par rapport à l'éthique clinique que nous connaissons, elle est apparue en Amérique du nord et la base de sa réflexion est : “le dilemme se posant entre la protection de la collectivité et le respect de la liberté de l'individu ».

Cette affirmation pose deux questions, à savoir :

- les valeurs que l'on connaît de l'éthique clinique peuvent ils s'appliquer malgré tout à l'éthique en santé publique ?
- la deuxième, doit on envisager une éthique de la santé publique qui pourrai compléter ou en tout cas s'ajouter à l'éthique clinique déjà existante ?.

Un des principes fondateur de la santé publique est que chaque personne , a le devoir envers soi même de faire en sorte d'atteindre la bonne santé ou de la conserver ( manger sainement , faire de l'activité physique ...) en cela la santé publique ne s'oppose pas à l'autonomie des personnes , bien au contraire elle se base sur elle. Et c'est ainsi qu'au début de l'éthique clinique, la santé publique était vue en soi comme une pratique éthique, donc les questions de liberté des individus ne se posaient pas.

C'est la crise sanitaire provoqué par la pandémie du SIDA , dans les années 80/90 qui va briser la symbiose éthique santé publique existante , et va faire apparaître les premières atteintes au droit individuel au nom de la sécurité collective .Nous allons alors assister à une discrimination qui va aboutir à une mise en quarantaine et une surveillance des personnes séropositives() .

Cette crise va ouvrir le débat sur les libertés individuelles face à la protection des populations. Il s'ensuivra tout une multitude de théories qui tenteront d'adapter les principes d'éthiques cliniques à la santé publique, ou au contraire de convaincre que quand il s'agit de la majorité de la population l'individu n'a pas d'importance. Ce n'est que dans les années 2000 que l'on va voir apparaître une réflexion éthique propre à la santé publique.

Aujourd'hui, les différents programmes de santé publique mettent en relief quatre manières d'aborder l'autonomie des personnes(12) :

- L'empowerment, vue comme l'autonomisation de la personne
  - Le respect des droits individuels et la non stigmatisation de la communauté
  - La responsabilité des personnes à l'égard d'eux même pour leur santé et celle des autres.
  - Le fait que les populations participent à l'élaboration des santés publiques
- Ces quatre concepts représentent l'autonomie vue du côté de la santé publique, et c'est le deuxième point que l'on pourra rattacher aux pratiques d'AMP vigilance.

Alors que pour ce qui est de l'empowerment , c'est une manière très anglo-saxonne d'envisager l'autonomie de l'individu.

Dans tous les cas il apparait comme indispensable que les pratiques de santé publique , soient revues , et que la notion d'éthique soit intégrée à leur mise en place .Et dans cette approche éthique , il faut réfléchir à la place que l'on donne à l'autonomie des personnes face au risque sanitaire qui menace les populations. Il est indéniable que l'autonomie de l'individu a sa place dans cette réflexion, car sur le plan de l'éthique Clinique elle prend de plus en plus d'importance, allant pour certains jusqu'à la considérer comme « l'alpha et l'oméga » de l'éthique clinique

C'est dans ces perspectives s , que des actions de santé publique de type AMP vigilance , utilisant les outils de l'informatisation des données , ne peuvent se poursuivre qu' en intégrant cette notion éthique.

5/Approche d'analyse des questions éthiques liées la pratique de santé publique

*Un grand nombre de cadres opérationnels et de principes ont été proposés pour l'analyse des questions éthiques liées à la pratique en santé publique(12).*

*- Nancy Kass a conçu un cadre éthique comportant six grandes questions à se poser sur les dimensions éthiques des nouveaux programmes en santé publique(12)*

*Quant à Childress et coll.,s énumèrent cinq éléments à considérer lors de l'analyse des dimensions éthiques des mesures en santé publique : l'efficacité, la proportionnalité, la nécessité, l'atteinte minimale et la justification publique.(12)*

L'auteur de cet article a lui-même proposé les quatre principes suivants *pour guider la justification des interventions en santé publique réalisées dans le cadre d'activités de protection de la santé : le moindre mal, l'emploi des moyens les moins restrictifs ou coercitifs, la réciprocité et la transparence (12)*

Pour clore notre discussion nous avons retenu, deux approches de l'éthique de santé publique, qui pourraient être adaptées, à notre cas de Vigilance en AMP

**-La première** est proposée par **Nancy Kass** (12); cette dernière reconnaît dans un article un « cadre particulier », car elle observe que la santé publique n'a pas la même finalité que l'éthique clinique, accordant la priorité à l'amélioration de la santé des populations, alors que la deuxième accorde la priorité à l'autonomie de l'individu. Pour concilier éthique et santé publique, et en faire des visions complémentaires, elle va se concentrer sur les moyens qu'utilisent les professionnels de santé publique pour mettre en place, les programmes de santé, et leur propose un outil analytique qui va leur permettre l'évaluation des implications éthiques de leurs .

#### CADRE DE TRAVAIL ÉTHIQUE(12)

1. Quels sont les buts du programme proposé ?
2. Le programme est-il réellement en mesure de réaliser ses buts ?
3. Quels sont les inconvénients connus ou possibles du programme ? – inconvénients pour les individus – inconvénients pour les collectivités
4. Ces inconvénients peuvent-ils être minimisés ? Y a-t-il d'autres approches ?
5. Le programme sera-t-il implanté d'une manière équitable pour tous
6. Comment équilibrer équitablement les bénéfices et inconvénients du programme

Ce qui est intéressant dans cet outil c'est qu'il s'adapte bien à la construction du programme de santé publique ; et que l'éthique n'y est pas présentée comme une vision extérieure, moralisatrice, mais bien comme l'un des facteurs de cette construction, pris en compte tout au long de sa conception

Si nous appliquons ce cadre à l'AMP vigilance cela donnerait :

Quels sont les buts du programme proposé ?	Les buts du programme est l'encadrement des pratiques d'AMP , leur évaluation et leur surveillance afin de pouvoir , envisager les risques et mettre en place des règles de bonne pratique et des recommandations
Le programme est-il réellement en mesure de réaliser ses buts ?	Le programme est en mesure de réaliser ces buts , en partie , car l'on ne peut pas tout prévoirquelque soit la vigilance mise en place , cela permet d'entrevoir une grande partie des risques
Quels sont les inconvénients connus ou possibles du programme ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• inconvénients pour les individus : par l'informatisation des données, l'élargissement du secret médical et la déclaration sans consentement, l'autonomie de la personne est bafouée</li> <li>• inconvénients pour les collectivités : cette surveillance ne peut se faire que par le recensement des évènementsindésirables.</li> </ul>
Ces inconvénients peuvent-ils être minimisés ?	Ces inconvénientspeuventêtre minimisés si l'on limite les donnéesdéclarées, et si l'on associe la personne, par la recherche de son consentement pour la déclaration.
Le programme sera-t-il implanté d'une manière équitable pour tous ?	Oui le programme concerne l'ensemble des centres d'AMP du territoirefrançais.
Comment équilibrer équitablement les bénéfices et inconvénients du programme ?	Penser l'individu dans la société

Cela peut donner une piste de réflexion sur la manière de reconstruire la vigilance en AMP

-**La deuxième approche** est présentée par **Mann(12)**, selon lui, il faut mettre en place une éthique de la santé publique basée sur une construction s'inspirant des droits sociétaux .Il inscrit cette éthique, comme n'appartenant ni a l'éthique clinique, ni aux pratiques de santé publique , mais comme une nouvelle démarche ; cependant il met en évidence trois points sur lesquels doit se baser cette éthique et qui réunissent la santé publique et l'éthique clinique :

- 1) Le retentissement potentiel des actions de santé publique sur le droit individuel.
- 2) La relation entre la santé publique et le droit de la personne, vue de part leur conséquence.

3) La promotion des droits individuels ne peuvent être éparés de la promotion de la santé

On constate que la réflexion de Mann a pour principal axe la protection des personnes, sous tous les aspects et c'est de cette notion qu'il construit sa vision de la santé publique.

Si l'on envisage une approche de la vigilance, et de l'informatisation des données à partir de cette réflexion, cela pourrait s'envisager, par une association de la personne à la prise de décision, sur les données à renseigner ou pas. Elle est précédée d'une sensibilisation sur ce que cela signifie, des enjeux que cela soulève mais aussi des risques que cela représente. La personne bien informée, pourrait au vu du principe de réciprocité décider de ce qui est à déclarer ou pas, avec l'aide du soignant et donner son consentement.

*‘Il est vrai que dans la plupart des cas, les valeurs mises de l'avant dans les cadres éthiques ne reposent pas sur des données empiriques. Par conséquent, il serait opportun d'étudier la façon dont les praticiens en santé publique conceptualisent et raisonnent lorsqu'ils sont confrontés à des problèmes éthiques dans la pratique. Ces recherches pourraient favoriser l'élaboration de cadres éthiques qui s'adaptent aux besoins des praticiens de première ligne’*(12)

## **Conclusion :**

Dans notre étude de cas sur les considérations éthiques des systèmes de vigilance en général et l'AMP vigie en particulier nous avons constaté que dans l'ensemble des activités de l'agence de biomédecine et particulièrement la PMA, les principes de bioéthique sont en général respectés et appliqués concernant l'acte et/ou l'application de la technique biomédicale. Cependant un aspect complémentaire et déterminant pour la continuité des soins semble négligé et/ou non pris en considération, il s'agit des considérations éthiques liées à l'informatisation des données de santé du patient et la déclaration des incidents et événements indésirables.

Nous n'avons eu lors de notre stage pratiques peu de référence à ces principes ni à un cadrage éthique "santé publique" clairement défini accompagnant le système de vigilance.

Nous pensons que cela pourrait être le fait :

- de l'introduction tardive de ces approches et concept dans la santé publique (étant considéré comme étant éthique vu qu'elle vise le bien commun)

- des nombreux questionnements et le développement de concept différent de ceux de la bioéthique (solidarité, pragmatisme, réciprocité) ayant en commun la bienfaisance à travers le bien commun, la non mal faisances, la justice ; mais divergent par le respect du secret médical et l'autonomie du patient.

L'éthique prend des dimensions étendues et son application en santé publique est sujette à de multiples définitions et approches (philosophiques, sociologiques, politiques et législatifs)

Il n'en demeure pas moins que certaines actions sont à inscrire dans tous les programmes de vigilance et particulièrement l'AMP et que notre cas révèle la nécessité d'introduire ces considérations éthiques dans les stratégies de santé publique.

Les considérations éthiques aideront à mieux réguler le système de santé et lever de nombreuses difficultés pour les solutions des problèmes de santé publique.

Nous citerons en France les recommandations de bonnes pratiques de l'ANESM qui nous semble bien adéquate et que leur adaptation et application à l'AMP Vigie constituerai une grande avancée

Nous suggérons aussi à l'instar des pays nord américains (USA et CANADA) la nécessité d'un guide d'éthique pour les professionnels de la santé publique en France

« La santé publique doit savoir défendre et assumer les postures éthiques qu'elle prend, consciemment ou non. Ces défis appellent une analyse fondée sur un engagement idéologique ou normatif » (Gutmann, 2000).

## *Bibliographie*

1. Pr Jean-François Girard. Les trois âges de la santé publique en France. 2012 Sep;(80):70.
2. Hervé Christian. Essai sur une définition de l'éthique médicale [Internet]. 2003. Available from: <http://ccsd11.ccsd.cnrs.fr/?q=node/1948>
3. Coleman Carl H, Marie-Charlotte Bouësseau b, Andreas Reis b. Contribution de l'éthique à la santé publique [Internet]. Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé; Available from: <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/8/08-055954/fr/>
4. Grall J-Y, DGS (Direction générale de la santé). Réorganisation des vigilances sanitaires. Rapport de mission [Internet]. Paris: Ministère chargé de la santé; 2013. 42 p. p. Available from: [http://ireps-ors-paysdelaloire.centredoc.fr/opac/index.php?lvl=notice\\_display&id=20085](http://ireps-ors-paysdelaloire.centredoc.fr/opac/index.php?lvl=notice_display&id=20085)
5. Loi Informatique et libertés Cadre réglementaire [Internet]. CNRS; Available from: [http://www.cil.cnrs.fr/CIL/IMG/pdf/presentation\\_cil\\_dr\\_oct\\_2012.pdf](http://www.cil.cnrs.fr/CIL/IMG/pdf/presentation_cil_dr_oct_2012.pdf)
6. Michel Nodé-Langlois. La politique L'idée de bien commun. Available from: [http://www.philopsis.fr/IMG/pdf\\_politique\\_bien\\_commun\\_node-langlois.pdf](http://www.philopsis.fr/IMG/pdf_politique_bien_commun_node-langlois.pdf)
7. Introduction à l'éthique en santé publique : contexte [Internet]. institue national de santé publique quebec; 2014. Available from: [http://www.ccnpps.ca/docs/2014\\_Ethique\\_Intro\\_Fr.pdf](http://www.ccnpps.ca/docs/2014_Ethique_Intro_Fr.pdf)
8. Collectif, Hervé C, Thomasma D, Weisstub D. Visions éthiques de la personne. Paris; Budapest; Torino: Editions L'Harmattan; 2003. 256 p.
9. Pierre-Louis BRAS. RAPPORT SUR LA GOUVERNANCE ET L'UTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ. 2013.
10. kant emmanuel. Métaphysique des Moeurs II -Doctrin du droit Doctrin de la vertu - traduction par Alain Renaut [Internet]. [cited 2014 Jun 9]. Available from: <http://livre.fnac.com/a18585/Emmanuel-Kant-Doctrin-du-droit-Doctrin-de-la-vertu>
11. Éthique en santé publique et des populations : cas tirés de la recherche, des politiques et de la pratique [Internet]. Centre conjoint de bioéthique de l'Université de Toronto, Ottawa (Ontario).; 2012. Available from: <http://jointcentreforbioethics.ca/publications/documents/Population-and-Public-Health-Ethics-Casebook-FRENCH.pdf>
12. Gravel S, Doucet H, Battaglini A, Laudy D, Bouthillier M-È, Boucheron L, et al. Éthique et santé publique : Quelle place pour l'autonomie ? Éthique Publique Rev Int D'éthique Sociétale Gouv. 2010 Dec 28;(vol. 12, n° 1):227–50.
13. Le colloque singulier, un mythe français l'entretien d'Anne-Chantal Hardy juillet 2013, par Delléa Didier

Introduction aux implications éthiques des évaluations économiques pour les politiques publiques favorables à la santé [Internet]. Available from: [http://www.ccnpps.ca/docs/EthiqueEvalEcon\\_FR.pdf](http://www.ccnpps.ca/docs/EthiqueEvalEcon_FR.pdf)

Valérie Beloin. Des politiques publiques guidées par le principe de précaution [Internet]. Centre de recherche en éthique de l'Université de Montréal; Available from: [http://www.ccnpps.ca/docs/VBeloinFrC\\_MEP.pdf](http://www.ccnpps.ca/docs/VBeloinFrC_MEP.pdf)

Professeur Bernard HERNI. L'Éthique médicale Principales évolutions au fil des siècles [Internet]. Available from: <http://www.biusante.parisdescartes.fr/sfhm/hsm/HSMx2003x037x003/HSMx2003x037x003x0331.pdf>

Nicolas Bonnet Laurent Gobbi Jean-Florent Girault Jean-Michel Mathieu Vincent Manière Gina Gulla-Menez François Renault Claude Salzman Serge Yablonsky. Contrôle interne et système d'information [Internet]. Available from: <http://www.afai.fr/public/doc/4.pdf>

Michel Nodé-Langlois. La politique L'idée de bien commun. Available from: [http://www.philopsis.fr/IMG/pdf\\_politique\\_bien\\_commun\\_node-langlois.pdf](http://www.philopsis.fr/IMG/pdf_politique_bien_commun_node-langlois.pdf)

M.Raymond Massé. Théories éthiques, principisme et éthique de la discussion en santé publique [Internet]. Available from: [http://www.ccnpps.ca/docs/JASPnov2010\\_RMasse\\_FR.pdf](http://www.ccnpps.ca/docs/JASPnov2010_RMasse_FR.pdf)

Conseil d'éthique clinique. Limites du secret partagé [Internet]. Hopitaux Universitaires de Genève; Available from: <http://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/documents/soigner/ethique/avis-limites-secret-partage.pdf>

Coleman Carl H,Marie-Charlotte Bouësseau b, Andreas Reis b. Contribution de l'éthique à la santé publique [Internet]. Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé; Available from: <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/8/08-055954/fr/>

Christopher McDougall. Éthique en santé publique : Théorie, pratique et incidences sur les politiques pour les professionnels de la santé publique environnementale [Internet]. Available from: [http://www.nceh.ca/sites/default/files/CIPHI\\_BC\\_2011\\_Ethique\\_sante\\_publique\\_McDougall.pdf](http://www.nceh.ca/sites/default/files/CIPHI_BC_2011_Ethique_sante_publique_McDougall.pdf)

Annick Alpérovitch (Rapporteur) André Comte-Sponville Anne-Marie Dickelé, Frédérique Dreifuss-Netter Roger-Pol Droit, Patrick Gaudray, Pierre Le Coz (Rapporteur). Le « dossier médical personnel » et l'informatisation des données de santé - Avis n°104 - [Internet]. Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé; Available from: [http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis\\_104.pdf](http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_104.pdf)

Lucie Mailhot. Les débuts de la santé publique à Lyon à travers la littérature médicale de 1570 à 1650 [Internet] [Diplôme national de master]. Lyon 2; 2013. Available from: <http://www.enssib.fr/bibliotheque-numerique/documents/64127-les-debuts-de-la-sante-publique-a-lyon-a-travers-la-litterature-medicale-de-1570-a-1650.pdf>

Jeanne BOSSI. la réflexion éthique et l'encadrement juridique relatifs au partage des données de santé à caractère personnel et à l'accès aux données de santé [Internet]. ASIP Santé; 2013. Available from: [http://lertim.timone.univ-mrs.fr/Ecoles/infoSante/2013/supports\\_ppt/Lundi\\_AM/JeanneBossi\\_Corte\\_15juillet\\_2013.pdf](http://lertim.timone.univ-mrs.fr/Ecoles/infoSante/2013/supports_ppt/Lundi_AM/JeanneBossi_Corte_15juillet_2013.pdf)

Institut international de recherche en éthique biomédicale. Séminaire d'experts. Les systèmes informatisés complexes en santé: banque de données, télémedecine. Hervé C, Stanton-Jean M, Martinent É, editors. Paris, France: Dalloz, impr. 2013; 2013. 281 p.

Dab W, Salomon D. Agir face aux risques sanitaires: pour un pacte de confiance. Paris, France: PUF, impr. 2013; 2013. 246 p.

Bernard Basset. 1998-2004 : États généraux de la santé, loi sur le droit des malades, programmes nationaux de santé. 2012 Sep;(80):44.

Éthique en santé publique et des populations : cas tirés de la recherche, des politiques et de la pratique [Internet]. Centre conjoint de bioéthique de l'Université de Toronto, Ottawa (Ontario).; 2012. Available from: <http://jointcentreforbioethics.ca/publications/documents/Population-and-Public-Health-Ethics-Casebook-FRENCH.pdf>

Guy Darcourt. Éthique et pratiques médicales et sociales. 2011 Dec;(77):21.

Pierre BOITTE. L'approche éthique peut-elle servir une crise majeure de santé publique ? ». 2010.

emmanuelle jean. L'Europe de la santé publique Compétences et réalisations communautaires. 2005 Mar;(50):71.

le dossier medical informatisé : limites ethiques et contraintes professionnelles liées au partage des données medicales [Internet]. école national de la santé publique; 2001. Available from: [http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ensp/Mip/2001/g\\_23.pdf](http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ensp/Mip/2001/g_23.pdf)

# Annexe 1

Agence de la biomédecine 1 avenue du Stade de France – 93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX  
Procédure AMP vigilance 01/02/07



DIRECTION MÉDICALE ET SCIENTIFIQUE  
Pôle Sécurité – Qualité

AMP-VIGILANCE

## Signalement d'événements indésirables par le centre d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) à l'Agence de la biomédecine

### I- OBJET / OBJECTIF

**Objet :**

Signaler un événement indésirable par le centre d'AMP à l'Agence de la biomédecine

**Objectif**

Améliorer la sécurité sanitaire

- des tissus et cellules d'origine humaine (gamètes, embryons, tissus germinaux)
- des patients
- des pratiques en AMP

Gérer les alertes et prendre des mesures correctives si nécessaire

Améliorer la connaissance des facteurs de risque et améliorer les bonnes pratiques

### II- DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNEES

La présente procédure s'applique à tout événement indésirable en AMP (cf typologie des événements indésirables en AMP à signaler)

**Elle concerne**

- Les professionnels de santé (équipes médicales du centre AMP, praticien coordinateur)
- L'Agence de la biomédecine (pôle Sécurité – Qualité DMS)

### III- REFERENTIELS ET DOCUMENTS ASSOCIEES

**Textes réglementaires :**

- Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique
- Directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines.
- Directive 2006/17/CE de la commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine
- Décret n°2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Décret n°2003-1206 du 12 décembre 2003 portant organisation de la biovigilance et modifiant le code de la santé publique

**Documents associés :**

- Fiche de signalement
- Typologie des événements indésirables en AMP à signaler

#### IV- DEFINITIONS

**L'AMP vigilance** a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain (gamètes, embryons, tissus germinaux) utilisés à des fins thérapeutiques, ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation

**Effet indésirable** : la réaction nocive et inattendue, survenant chez un patient ou un donneur de gamète, liée ou susceptible d'être liée aux activités biologiques et cliniques de l'assistance médicale à la procréation.

**Incident** : l'incident lié aux activités cliniques et biologiques de l'assistance médicale à la procréation (portant sur le recueil des gamètes, la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, la congélation, la conservation, le transport ou l'attribution des gamètes et des embryons), dû à un accident ou à une erreur, susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le patient ou le donneur de gamète.

**Evénement indésirable** : effet indésirable et / ou incident

Le niveau de gravité de ces événements sera apprécié en fonction de l'échelle de gravité proposée par l'Agence de la Biomédecine.

**Un praticien coordinateur** doit transmettre à l'Agence de la biomédecine les déclarations et informations relatives aux événements indésirables. (Cf article R.2142-21 du 22 décembre 2006 : « tous les praticiens qui concourent aux activités d'AMP sont tenus de déclarer à l'Agence de la biomédecine par l'intermédiaire du **praticien coordinateur** tout événement indésirable survenu dans l'accomplissement de ces activités, susceptible d'avoir des conséquences graves pour les membres du couple ou l'enfant à naître »).

**Un correspondant AMP vigilant** (doté d'une expérience en AMP) peut être également désigné.

#### IV- DESCRIPTION DE L'OBJET

##### A. Signaler un événement indésirable à l'Agence de la biomédecine par le centre d'AMP

###### Constat de l'événement indésirable

Le professionnel de santé :

- Constate l'événement indésirable
- Alerte sans délai par tout moyen le correspondant AMP vigilant du centre
- Prend les mesures nécessaires le cas échéant

###### Recueil et analyse des données

Le praticien coordinateur complète la fiche de signalement (avec le professionnel de santé) à l'aide de la typologie (la liste d'événements indésirables en AMP **est non exhaustive**). Si l'événement ne figure pas dans la liste, il apprécie la pertinence et la gravité afin de le déclarer.

Fiche de signalement :

- la partie A est à remplir immédiatement
- la partie B est à remplir après investigation

###### Déclaration à l'Agence de la biomédecine

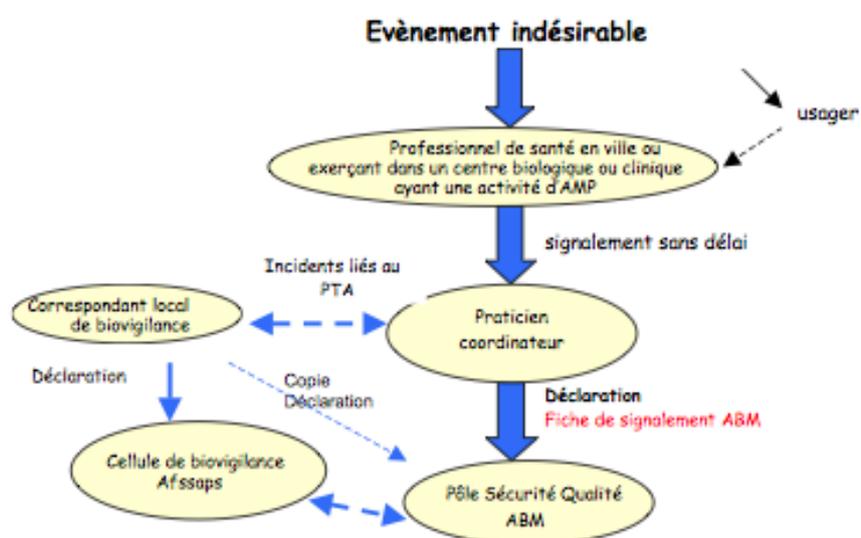
Le praticien coordinateur déclare à l'Agence de la biomédecine – pôle Sécurité-Qualité tout événement indésirable en AMP. Pour ce faire :

- La déclaration est faite à l'aide de la fiche de signalement (**la partie B de la fiche est à envoyer à l'ABM quand l'investigation, s'il y a lieu, a été faite**)
- Tout document anonymisé éventuellement existant à ce moment est joint (lettre de professionnel de santé, feuilles de laboratoire )
- La fiche de signalement (partie A et partie B ou partie A puis partie B) et les documents joints sont adressés (par fax ou par courrier) à l'Agence de la biomédecine dans les meilleurs délais

Remarques :

- Tout événement indésirable lié au PTA (produit thérapeutique annexe) est déclaré à l'AFSSAPS par le correspondant local de biovigilance, avec copie à l'ABM et à l'AMP vigilant
- En cas d'incertitude sur l'origine de l'événement indésirable (PTA ou autres), la déclaration est faite à l'ABM qui transmet, le cas échéant, une copie à l'AFSSAPS

B. Circuit de signalement des événements indésirables (logigramme)



# Annexe 2



**DIRECTION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE**  
**Pôle Sécurité – Qualité**  
 Tel : 01.55.93.64.53/69.03– Fax : 01.55.93.69.36

Cadre réservé à l'Agence de la biomédecine  
**N° de signalement :**  
 \_\_\_\_\_ - 2011 \_\_\_\_\_  
**Date de déclaration** \_\_\_\_\_

**Incident**   
**Effet indésirable**   
**Incident et Effet indésirable liés**

## Assistance médicale à la procréation Fiche de déclaration d'incident ou d'effet indésirable (Art. L1418-1 Code de la santé publique)

### PARTIE A : SIGNALEMENT IMMEDIAT

#### 1. CENTRE DECLARANT

Centre déclarant	Signalant	Correspondant local d'AMP vigilance
Nom : ..... Numéro du centre : .....	Nom : ..... TEL : ..... EMAIL : .....	Nom : ..... TEL : ..... EMAIL : .....
Adresse du signalant (si différente du centre) : .....		
Code postal:  _ _ _ _  Ville: ..... Email : .....		
Tel :  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _  Fax :  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _		

#### 2. DESCRIPTION DE L'EVENEMENT

##### 2.1 EVENEMENT CONCERNE

<input type="checkbox"/> Femme Ou <input type="checkbox"/> Homme	Année de naissance : _____ N° de dossier clinique : _____ N° de dossier biologique : _____
<input type="checkbox"/> Gamète(s) : <input type="checkbox"/> Ovocyte(s) <input type="checkbox"/> Spermatozoïde(s)	Nombre de patient(s) concerné(s) : _____
<input type="checkbox"/> Embryon(s)	Nombre de couple(s) concerné(s) : _____
<input type="checkbox"/> Tissu(s) germinal(aux)	Nombre de patient(s) concerné(s) : _____
<input type="checkbox"/> Autre (précisez) : .....	

##### 2.2 ACTIVITE CONCERNEE

ACTIVITE	ETAPE	CHRONOLOGIE
<input type="checkbox"/> AMP : <input type="checkbox"/> intraconjugale <input type="checkbox"/> Insémination <input type="checkbox"/> ICSI <input type="checkbox"/> en contexte viral <input type="checkbox"/> FIV (hors ICSI) <input type="checkbox"/> TEC <input type="checkbox"/> avec don <input type="checkbox"/> DPI <input type="checkbox"/> Autoconservation <input type="checkbox"/> Don <input type="checkbox"/> N° du don : .....	<input type="checkbox"/> Stimulation <input type="checkbox"/> Recueil / Prélèvement <input type="checkbox"/> Préparation <input type="checkbox"/> Congélation <input type="checkbox"/> Conservation <input type="checkbox"/> Décongélant <input type="checkbox"/> Transport <input type="checkbox"/> Mise à disposition <input type="checkbox"/> Insémination/ Transfert <input type="checkbox"/> Autre(s) : .....	Date de déclenchement ovulation: _____ Date du recueil/ prélèvement : _____ Date du transfert / insémination: _____ Date de congélation: _____ Date de décongélant: _____

Fiche de déclaration AMP vigilance. Janvier 2011

1

**2.3 DESCRIPTION DETAILLEE**

Date de survenue: |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

Date de constatation: |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

Description (joindre les courriers, comptes-rendus d'hospitalisation, d'intervention, d'exams complémentaires anonymisés) :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Cadre réservé à l'Agence de la biomédecine

|\_|\_|\_|

|\_|\_|\_|

|\_|\_|\_|

Typologie 1 <sup>1</sup> : |\_|\_|\_| Typologie 2 : |\_|\_|\_| Typologie 3 : |\_|\_|\_|

**2.4 CONSEQUENCES**

⇒ *Conséquences si événement sur embryons, gamètes ou tissus germinaux :*

Sur les embryons, gamètes ou tissus germinaux	Chez les patients (ou les couples) concernés
Perte de gamètes, embryons, tissus germinaux <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Nombre de patient(s) ou couple(s) : avec perte de chance de procréation <u>totale</u>  _ _ _    avec perte de chance de procréation <u>partielle</u>  _ _ _    avec perte <u>potentielle</u> de chance de procréation  _ _ _

⇒ *Conséquences si événement chez le patient :*

<b>Hospitalisation</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas Si oui, date début :  _ _ / _ _ / _ _ _ _  durée totale (jours) :  _ _	<b>Effet délétère sur la fertilité</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas Si oui, <input type="checkbox"/> Total ou <input type="checkbox"/> Partiel
<b>Mise en jeu du pronostic vital</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<b>Autres</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
<b>Invalidité/incapacité</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Si oui, précisez : .....
<b>Décès</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas Si oui, date :  _ _ / _ _ / _ _ _ _	.....

⇒ *Conséquences si événement ne concerne ni le patient, ni les embryons, gamètes ou tissus germinaux :*

Décrire : .....

.....

**2.5 GRAVITE (estimation initiale)<sup>2</sup>**



Cadre réservé à l'Agence de la biomédecine

|\_|\_|\_|

**2.6 IMPUTABILITE (estimation initiale)<sup>3</sup>**

exclue / improbable  possible  probable  certaine  non évaluable

Cadre réservé à l'Agence de la biomédecine

|\_|\_|\_|

<sup>1</sup> Cf. Annexe 1

<sup>2</sup> Cf. Annexe 2

<sup>3</sup> Cf. Annexe 3

### 3. MESURES PREVENTIVES ET / OU CORRECTIVES (au moment du signalement)

Des mesures préventives et/ou correctives ont-elles été prises ?  Oui  Non  Ne sait pas

<b>Mesures concernant le patient :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Annulation de la tentative: <input type="checkbox"/> Annulation de la stimulation <input type="checkbox"/> Annulation du déclenchement <input type="checkbox"/> Annulation de la ponction <input type="checkbox"/> Annulation du transfert  <input type="checkbox"/> Prise en charge : <input type="checkbox"/> Traitement spécifique <input type="checkbox"/> Examens complémentaires <input type="checkbox"/> Surveillance <input type="checkbox"/> Prise en charge psychologique  <input type="checkbox"/> Autre(s) Décrire les mesures préventives et/ou correctives: ..... .....
<b>Mesures concernant les embryons, gamètes, tissus germinaux :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Destruction <input type="checkbox"/> Congélation <input type="checkbox"/> Autre(s) Décrire les mesures préventives et/ou correctives: ..... .....
<b>Information :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Personnel <input type="checkbox"/> Centre de conservation (CECOS...) <input type="checkbox"/> Direction d'établissement <input type="checkbox"/> ARS <input type="checkbox"/> Autre(s) Décrire les mesures préventives et/ou correctives: ..... .....
<b>Organisation :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Mise en place ou modification de procédure <input type="checkbox"/> Autre(s) <input type="checkbox"/> Réparation ou remplacement du matériel défectueux Décrire les mesures préventives et/ou correctives : ..... .....
<b>Signalement à une autre vigilance :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	<input type="checkbox"/> Matérovigilance <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance <input type="checkbox"/> Biovigilance <input type="checkbox"/> Hémo-vigilance <input type="checkbox"/> Autre(s) Décrire les mesures préventives et/ou correctives : ..... .....
<b>Autres :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas	Décrire les mesures préventives et/ou correctives: ..... .....

#### Documents complémentaires joints (anonymisés)

Courrier  Compte-rendu d'hospitalisation  Compte-rendu opératoire  
 Examens complémentaires  Autre (précisez) : .....

**La fiche B est à remplir et à envoyer dès l'investigation terminée**

Signature du signalant

Signature du correspondant local d'AMP vigilance

**Assistance médicale à la procréation  
 Fiche de déclaration d'incident ou d'effet indésirable  
 (Art. L1418-1 Code de la santé publique)**

**PARTIE B : CONCLUSION DU SIGNALEMENT (à envoyer après investigation)**

Numéro du centre : .....

Numéro de signalement : .....

Confirmation de l'événement indésirable :  Oui  Non

Date de confirmation de l'événement indésirable: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Changement dans la typologie du signalement :  Oui  Non

↳ Si oui, nouvelle typologie : \_\_\_\_\_

Changement dans la gravité de l'événement :  Oui  Non

↳ Si oui, nouvelle gravité :  G1  G2  G3  G4  G5

Changement dans l'imputabilité de l'événement :  Oui  Non

↳ Si oui, nouvelle imputabilité:  exclu / improbable  possible  probable  certain  non évaluable

**Cadre réservé à l'Agence de la biomédecine**

Typologie

Gravité

Imputabilité

**RESULTATS DE L'INVESTIGATION ET CONCLUSION FINALE :**

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

**CAUSE DE L'EVENEMENT :**

.....  
 .....  
 .....  
 .....

**Evénement maîtrisé :**  Oui  Non

**Evolution clinique (le cas échéant) :**

- Résolution sans séquelles patient(s)
- Résolution avec séquelles patient(s) :  séquelles mineures, précisez .....
- Décès  séquelles graves ou irréversibles, précisez .....

**Evitabilité :**  Oui  Non  Ne sait pas

**MESURES PREVENTIVES ET / OU CORRECTIVES (entreprises après le signalement) :**

Des mesures préventives et/ou correctives ont-elles été prises ?  Oui  Non  Ne sait pas

<p><b>Mesures concernant le patient :</b>  <input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	<p><input type="checkbox"/> Annulation de la tentative: <input type="checkbox"/> Annulation de la stimulation <input type="checkbox"/> Annulation du déclenchement  <input type="checkbox"/> Annulation de la ponction <input type="checkbox"/> Annulation du transfert</p> <p><input type="checkbox"/> Prise en charge : <input type="checkbox"/> Traitement spécifique <input type="checkbox"/> Examens complémentaires  <input type="checkbox"/> Surveillance <input type="checkbox"/> Prise en charge psychologique</p> <p><input type="checkbox"/> Autre(s)</p> <p>Décrire les mesures préventives et/ou correctives:          .....          .....</p>
<p><b>Mesures concernant les embryons, gamètes, tissus germinaux :</b>  <input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	<p><input type="checkbox"/> Destruction <input type="checkbox"/> Congélation <input type="checkbox"/> Autre(s)</p> <p>Décrire les mesures préventives et/ou correctives:          .....          .....</p>
<p><b>Information :</b>  <input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	<p><input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Personnel <input type="checkbox"/> Centre de conservation (CECOS...)  <input type="checkbox"/> Direction d'établissement <input type="checkbox"/> ARS <input type="checkbox"/> Autre(s)</p> <p>Décrire les mesures préventives et/ou correctives:          .....          .....</p>
<p><b>Organisation :</b>  <input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	<p><input type="checkbox"/> Mise en place ou modification de procédure <input type="checkbox"/> Autre(s)  <input type="checkbox"/> Réparation ou remplacement du matériel défectueux</p> <p>Décrire les mesures préventives et/ou correctives:          .....          .....</p>
<p><b>Signalement à une autre vigilance :</b>  <input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	<p><input type="checkbox"/> Matérovigilance <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance <input type="checkbox"/> Biovigilance <input type="checkbox"/> Hémo-vigilance <input type="checkbox"/> Autre(s)</p> <p>Décrire les mesures préventives et/ou correctives:          .....          .....</p>
<p><b>Autres :</b>  <input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non  <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>	<p>Décrire les mesures préventives et/ou correctives:          .....          .....</p>

Besoin d'expertise extérieure :  Oui  Non

Préciser : .....

Signature du signalant

Signature du correspondant local d'AMP vigilance

# Annexe 3

## Principaux texte législatifs

- **Lois du 6 janvier 78**( consolidé le 19 mars 2014 ) :

**Article 1 :** L'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques.

**Article 2:**La présente loi s'applique aux traitements automatisés de données à caractère personnel, ainsi qu'aux traitements non automatisés de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans des fichiers,

Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne.

Constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment 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.

**Article 7 :** Un traitement de données à caractère personnel doit avoir reçu le consentement de la personne concernée ou satisfaire à l'une des conditions suivantes :

1° Le respect d'une obligation légale incombant au responsable du traitement ;

2° La sauvegarde de la vie de la personne concernée ;

3° L'exécution d'une mission de service public dont est investi le responsable ou le destinataire du traitement ;

4° L'exécution, soit d'un contrat auquel la personne concernée est partie, soit de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci ;

5° La réalisation de l'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement ou par le destinataire, sous réserve de ne pas méconnaître l'intérêt ou les droits et libertés fondamentaux de la personne concernée.

**Article 8 :** Il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci.

Dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour certaines catégories de données, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I :

1° Les traitements pour lesquels la personne concernée a donné son consentement exprès, sauf dans le cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au I ne peut être levée par le consentement de la personne concernée ;

2° Les traitements nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine, mais auxquels la personne concernée ne peut donner son consentement par suite d'une incapacité juridique ou d'une impossibilité matérielle ;

Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en oeuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal ;

**Article 38 :** Toute personne physique justifiant de son identité a le droit d'interroger le responsable d'un traitement de données à caractère personnel en vue d'obtenir :

1° La confirmation que des données à caractère personnel la concernant font ou ne font pas l'objet de ce traitement ;

2° Des informations relatives aux finalités du traitement, aux catégories de données à caractère personnel traitées et aux destinataires ou aux catégories de destinataires auxquels les données sont communiquées ;

**Article 43 :** Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent être communiquées à la personne concernée, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique.

**Article 62 :** Les traitements de données de santé à caractère personnel qui ont pour fin l'évaluation des pratiques de soins et de prévention sont autorisés dans les conditions prévues au présent chapitre.

Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent ni aux traitements de données à

caractère personnel effectuées à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie, ni aux traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique.

**Article 63** :Les données issues des systèmes d'information visés à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique, celles issues des dossiers médicaux détenus dans le cadre de l'exercice libéral des professions de santé, ainsi que celles issues des systèmes d'information des caisses d'assurance maladie, ne peuvent être communiquées à des fins statistiques d'évaluation ou d'analyse des pratiques et des activités de soins et de prévention que sous la forme de statistiques agrégées ou de données par patient constituées de telle sorte que les personnes concernées ne puissent être identifiées.

Il ne peut être dérogé aux dispositions de l'alinéa précédent que sur autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés dans les conditions prévues aux articles 64 à 66. Dans ce cas, les données utilisées ne comportent ni le nom, ni le prénom des personnes, ni leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques.

**Article 64**:Pour chaque demande, la commission vérifie les garanties présentées par le demandeur pour l'application des présentes dispositions et, le cas échéant, la conformité de sa demande à ses missions ou à son objet social. Elle s'assure de la nécessité de recourir à des données à caractère personnel et de la pertinence du traitement au regard de sa finalité déclarée d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention. Elle vérifie que les données à caractère personnel dont le traitement est envisagé ne comportent ni le nom, ni le prénom des personnes concernées, ni leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques. En outre, si le demandeur n'apporte pas d'éléments suffisants pour attester la nécessité de disposer de certaines informations parmi l'ensemble des données à caractère personnel dont le traitement est envisagé, la commission peut interdire la communication de ces informations par l'organisme qui les détient et n'autoriser le traitement que des données ainsi réduites.

La commission détermine la durée de conservation des données nécessaires au traitement et apprécie les dispositions prises pour assurer leur sécurité et la garantie des secrets protégés par la loi.

- **Loi du 9 août 2004**
- **Loi du 4 mars 2002**( loikouchner )
- **Article L161-36-4-2 du code de la sécurité social :**

Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.

Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 161-36-2.

La mise en oeuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2 du code de la santé publique.

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, fixe les conditions d'application du présent article.

- **Article L6316-1 du code de la santé publique :** La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en oeuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.

- **Article L1111-8 du code de la santé publique :** Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou

informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

Les professionnels et établissements de santé peuvent, par dérogation aux dispositions de la dernière phrase des deux premiers alinéas du présent article, utiliser leurs propres systèmes ou des systèmes appartenant à des hébergeurs agréés, sans le consentement exprès de la personne concernée dès lors que l'accès aux données détenues est limité au professionnel de santé ou à l'établissement de santé qui les a déposées, ainsi qu'à la personne concernée dans les conditions prévues par l'article L. 1111-7. Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge et qui sont désignés par les personnes concernées, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

- **Article L1110-4 du code de la santé publique :**  
Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.  
La personne, dûment informée, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations la concernant à un ou plusieurs professionnels de santé.
- **Article 226-13 du code pénal :**  
La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.
- **Article 226-14 du code pénal :**  
L'article 226-13 n'est pas applicable dans les cas où la loi impose ou autorise la révélation du secret. En outre, il n'est pas applicable :  
1° A celui qui informe les autorités judiciaires, médicales ou administratives de privations ou de sévices, y compris lorsqu'il s'agit d'atteintes ou mutilations sexuelles, dont il a eu connaissance et qui ont été infligées à un mineur ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son incapacité physique ou psychique ;  
2° Au médecin qui, avec l'accord de la victime, porte à la connaissance du procureur de la République les sévices ou privations qu'il a constatés, sur le plan physique ou psychique, dans l'exercice de sa profession et qui lui

permettent de présumer que des violences physiques, sexuelles ou psychiques de toute nature ont été commises. Lorsque la victime est un mineur ou une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son incapacité physique ou psychique, son accord n'est pas nécessaire ;

3° Aux professionnels de la santé ou de l'action sociale qui informent le préfet et, à Paris, le préfet de police du caractère dangereux pour elles-mêmes ou pour autrui des personnes qui les consultent et dont ils savent qu'elles détiennent une arme ou qu'elles ont manifesté leur intention d'en acquérir une.

Le signalement aux autorités compétentes effectué dans les conditions prévues au présent article ne peut faire l'objet d'aucune sanction disciplinaire.

- **Article 4 (article R.4127-4 du code de la santé publique)**

Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi.

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.