

DEMANDE DE REFERE-LIBERTE

VISANT A L'ANNULATION DE L'ORDONNANCE

N° 2010-49 DU 13 JANVIER 2010

PHILIPPE MORGADO MEDECIN BIOLOGISTE

39, RUE HAUSSMANN 78280 GUYANCOURT

CONTRE

MINISTERE DE LA SANTE

8, AVENUE DE SEGUR 75007 PARIS

I EXPOSE DES MOTIFS

Le Journal Officiel a publié le 15 janvier l'ordonnance 2010-49 émanant du ministère de la santé Celle-ci porte sur l'organisation de la biologie en France. Une loi d'habilitation l'y avait auparavant autorisé. Différentes dispositions de ce texte sont en opposition totale avec le respect du secret médical. Les inspecteurs de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales médecins ou pharmaciens, pourront avoir accès à la totalité des renseignements cliniques des patients sans que ceux-ci ne puissent s'y opposer. Le rôle de ces inspecteurs est de veiller à la bonne exécution des analyses médicales au regard des normes en vigueur. Ceci concerne les calibrations, contrôles mais aussi qualification du personnel et organisation des locaux Ils n'ont aucun contact avec le patient. Ils ne sont absolument pas dans le secret partagé et ne peuvent y prétendre. Cet accès à des données confidentielles couvertes par le secret médical va à l'encontre de l'ensemble des lois et règlements ainsi que de la jurisprudence. En particulier, la loi du 2 mars 2002, dite loi Kouchner a strictement encadré les rapports entre le secret médical et la médecine de contrôle. Les médecins de la DRASS n'y figurent pas.

Alors pourquoi recourir à cette procédure d'exception ? A mon avis, les trois conditions requises sont remplies :

- Des inspections se font tous les jours. Depuis le 15 janvier, les agents de la DRASS peuvent avoir accès sans limitations aux données confidentielles des dossiers médicaux détenus au laboratoire. Le patient n'en est pas avisé et son consentement n'est pas sollicité. On comprend mal l'intérêt que peut présenter pour ces inspecteurs, dans l'exercice de leur fonction, de savoir que monsieur X a le SIDA et madame Y le gonocoque. Il faut donc faire cesser cela rapidement. Le recours à la procédure d'urgence est pertinent.
- Toute personne a droit au respect de sa vie privée. Cela figure dans l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. Le droit au respect de l'intimité est inscrit dans la déclaration universelle des Droits de l'Homme. Il s'agit donc de la violation d'une liberté fondamentale.
- L'échange de renseignements entre un médecin traitant et un médecin de contrôle est codifié. Par exemple, pour les praticiens de la sécurité sociale, trois conditions doivent être remplies : le patient donne son accord, le médecin traitant ne donne que les renseignements qu'il juge nécessaire à la résolution du problème, le dossier est adressé sous pli confidentiel à un médecin nommément désigné et non au

service de contrôle (article L.315-1, V du code de la sécurité sociale). Un inspecteur de la DRASS a un accès complet à un dossier médical sans que le patient ait donné son accord. Ce pouvoir sans limite et sans contrôle est totalement incompatible avec les textes visant à protéger le patient. Cette disposition est manifestement illégale et le rédacteur de l'ordonnance a ignoré les lois et règlement visant à préserver le secret médical.

Nous allons maintenant détailler plus précisément les motifs de cette requête.

II L'ORDONNANCE 2040-49 DU 13 JANVIER 2010

2.1. LA PHASE PRE-ANALYTIQUE

Il est prévu à l'article L.6211-2 que la phase pré-analytique comprenne une demande de renseignements cliniques sur le patient.

« 1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé. »

Ceci participe d'une certaine volonté de médicalisation de cette discipline souhaitée par les pharmaciens biologistes majoritaires dans la profession. Il va de soit que les médecins-biologistes sont plus que circonspects devant ceci. En quelques minutes, sans examiner le patient et sans connaître son dossier, le biologiste ou ses collaborateurs doivent donc juger de la pertinence de la prescription au regard de l'état clinique du patient. Le biologiste peut modifier la prescription s'il le juge nécessaire selon l'article L 6211-8 alinéa 2 :

« Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

Le prescripteur doit faire figurer sur l'ordonnance les renseignements cliniques concernant le patient. Il faut souhaiter que les mentions cancer ou SIDA ne soient pas trop voyantes.

« Art. L. 6211-8. - Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents.

Il va donc falloir que les praticiens motivent leur prescription. Il est évident que la majorité se soustraira à cette obligation. Le cas échéant, les personnes en charge de la phase pré-analytique devront donc s'assurer de la pertinence de celles-ci. Prenons l'exemple de la dernière révision de nomenclature en date du 3 décembre 2009. La prescription du dosage d'amylase par le praticien devra être motivée. En l'absence de justification formelle, seul le dosage de la lipase doit être effectué. Il faut donc que le personnel du laboratoire interroge le patient pour connaître son état de santé. En effet le dosage d'amylase est aussi indiqué dans les affections de la parotide (cancer et inflammation). Une parotidite est aussi fréquente qu'une pancréatite aigüe. Il va de soit que dans ce cas là, le dosage de lipase est inutile. Le laboratoire va donc procéder au recueil d'informations car il s'expose à des sanctions s'il ne le fait pas. En outre, il va être tenu d'en garder la trace. Il lui faudra se justifier auprès des caisses d'assurance maladie en cas de contrôle. De plus, la mise en place obligatoire de l'accréditation figurant dans l'ordonnance impose la mise en place de procédures de traçabilité. Ainsi l'article L-6221-1 est assez explicite :

« Art. L. 6221-1. - Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.

« L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

Il va donc y avoir création d'un véritable dossier médical au laboratoire. Les conditions pour le moins acrobatiques du recueil de renseignements (brièveté, personnel sans connaissances médicales...) font émettre de grandes réserves quant à sa fiabilité. Ce dossier médical sera donc douteux, et même tronqué puisque n'y figurera que quelques noms de maladies. Cette pratique est même dangereuse puisque l'absence de l'ensemble du dossier ne peut replacer ce diagnostic dans le contexte. On peut guérir d'un cancer et être toujours surveillé biologiquement. Et c'est de ces données dont disposeront les inspecteurs de la DRASS.

2.2. INSPECTIONS

Les inspections sont réalisées par des médecins ou des pharmaciens. Le troisième alinéa de l'article L 6231-1 dispose que :

« Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission dans le respect de l'article 226-13 du code pénal. »

Ces inspecteurs vont donc avoir accès non seulement aux résultats des analyses, mais aussi aux données cliniques recueillies comme nous l'impose les articles précités. Cet accès est sans aucune restriction.

En outre, il est fait référence au respect de l'article 226-13. Celui-ci dispose que :

« 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 15000 euros d'amende. »

C'est un article de portée générale qui s'impose à tout le monde. Il s'agit du secret professionnel et non du secret médical. L'absence de référence à ce dernier, en particulier à la loi Kouchner est une faute grave. Elle banalise l'accès à des données privées qui relève de l'intime. Elle laisse à penser que la biologie ne relèverait pas de la médecine, mais du service.

III LE SECRET MEDICAL

Il ne saura être question de reprendre l'intégralité de la question. Nous nous en tiendrons à quelques articles de la loi Kouchner. L'article L.1110-4 dispose que :

« 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. »

Le laboratoire s'intègre parfaitement dans les structures d'accueil des patients. Ce même article a prévu l'organisation des rapports entre praticiens s'occupant d'un même malade.

« Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe »

Pour la médecine de contrôle, trois cas sont prévus. La médecine du travail ou des dérogations sont possibles, les médecins de la sécurité sociale (cf. supra), et les médecins des assurances avec lesquels aucun partage du secret médical n'est possible. Mais même si la procédure est respectée, le juge a toujours protégé le malade. Ainsi la Cour de Cassation (Arrêt n°1498 du 13 novembre 2008) a donné raison à un médecin-conseil chef de la direction régionale de Paris-nord qui refusait de fournir des données médicales d'une patiente à la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Ce praticien avait fait l'objet d'une ordonnance d'injonction. La Cour de cassation a cassé celle-ci au motif que la patiente n'avait pas donné son accord pour la levée du secret médical.

Un praticien qui n'est pas dans le secret partagé ne peut disposer de données relatives au dossier médical sans, au minimum, l'accord du patient concerné. Cette règle est bafouée par cette ordonnance.

IV CONCLUSIONS

Par ces motifs, il me parait pertinent de demander le retrait de cette ordonnance, ou, le cas échéant, l'annulation des dispositions contestées. Son maintien fera figure de précédent et ouvrira inévitablement le chemin à d'autres atteintes au secret médical qui est fait pour protéger les patients, en particulier les plus faibles.