



*Rapport de la Commission nationale permanente  
adopté lors des Assises du Conseil national  
de l'Ordre des médecins du 18 juin 2005*

*Dr Jean-Marie FAROUDJA (Rapporteur)*

*Drs Monique CARTON, Maurice BERNARD-CATINAT, Jacques LUCAS, Jean-François RAULT*

## **QUESTIONS SUR L'INFORMATISATION DES DOSSIERS MÉDICAUX, LE PARTAGE ET L'HÉBERGEMENT DES DONNÉES**

« Il n'y aura plus de dérobade ; le secret médical ne sera plus qu'un lointain souvenir du temps jadis ; la place publique sera l'écho des malheurs. Nous ne l'avons pas cherché »

Pr. Richard TREVES, Limoges 2002

## PRÉAMBULE :

Jean-Marie FAROUDJA

Dès le IX<sup>e</sup> siècle, des médecins arabes tels que Rhazès (865-925), puis Avicenne (930-1037) ou Avenzoar (1073-1162), en créant la médecine clinique et en consignait sur leurs livres les observations médicales des cas intéressants qu'ils rencontraient ne pouvaient imaginer, à l'époque, qu'ils étaient en train d'élaborer les principes mêmes du dossier médical, tel qu'on peut le concevoir aujourd'hui dans une perspective plus ou moins lointaine d'utilisation de données de santé. Il s'agissait de la première somme d'informations susceptibles d'intéresser leurs condisciples et ceux qui continueraient, après eux, à bâtir l'édifice de nos connaissances.

Mais c'est sans doute avec Sydenham (1624-1689) que l'on commence à mesurer l'importance du dossier médical dans la prise en charge réelle et efficace du malade.

Le temps a passé...

Le dossier médical est devenu une exigence déontologique, puis légale. Et aujourd'hui, la médecine, comme de nombreuses autres disciplines, ne peut se priver de l'outil informatique susceptible de donner à ce dossier une nouvelle dimension. Les performances de ces nouveaux moyens de stockage, d'organisation, de communication de l'information ne peuvent qu'inciter les médecins à les utiliser dans leur pratique quotidienne pour une gestion optimale de leurs dossiers et dans l'intérêt de leurs patients.

Mais il faut bien sûr que le pensum soit acceptable et réalisable.

Déjà de très nombreux médecins ont franchi le pas. D'abord sur le mode curieux, voire ludique, puis devant les impératifs liés à leur exercice et enfin sous l'incitation des Caisses et la quasi nécessaire transmission des Feuilles de Soins Electroniques.

Le rapport que nous vous présentons aujourd'hui concerne l'informatisation des dossiers médicaux en général mais il est évident que, compte tenu de l'actualité, le DMP sera souvent au premier plan de nos préoccupations dans la mesure où, désormais légal et obligatoire, il introduit dans notre exercice de nouvelles contraintes et soulève des questions d'ordre déontologique, éthique, technique et pratique.

Depuis plus d'un an le projet de Dossier Médical Personnel (DMP) a fait couler beaucoup d'encre et suscité de nombreux commentaires dans le monde politique, syndical et médical sans oublier les usagers de la santé pour lesquels cette évolution constitue un élément nouveau dans la relation médecin patient et la réponse apparente à des souhaits depuis longtemps exprimés.

Initialement baptisé Dossier Médical Partagé, il est devenu Personnel après avis du Conseil Constitutionnel afin de respecter le principe du respect de l'individu dans ce qu'il a de plus intime : sa santé, un bien « à part » ; et tout le monde s'accorde à dire qu'il devra être tenu dans le respect du secret médical et des autres règles déontologiques et législatives en vigueur.

Il n'empêche que ce dossier personnel sera bel et bien partagé afin qu'il puisse contribuer au principe du « meilleur soin au meilleur coût ». Il est précisé dans les textes qu'il est destiné à : « *favoriser une coordination des soins effective et permettre un parcours de soins optimal pour toute personne, dans toute la France, pour n'importe quelle situation et à tout moment* »

La Loi portant réforme de l'assurance maladie l'a consacré officiellement le 13 Août 2004 et il devrait être opérationnel pour chaque Français de plus de 16 ans le 1<sup>er</sup> Juillet 2007.

Mais le DMP va t'il bouleverser l'exercice médical et « le colloque singulier » dans la relation toute particulière à laquelle nous sommes tant attachés ? Tout dépendra de l'attitude et du comportement des partenaires et surtout de ce qu'ils veulent faire de ce nouveau dispositif. Mais l'ambiguïté demeure : d'une part défini comme outil de coordination des soins, le DMP est aussi présenté comme une mesure économique indispensable assortie de menaces de sanctions pour le patient et le professionnel qui ne voudraient se soumettre à ses règles.

Par souci de clarté nous avons préféré mettre en annexe les références des textes en vigueur, les moyens de les consulter, et un glossaire susceptible d'intéresser les informaticiens les plus passionnés d'entre nous, et ceux qui le sont moins...

Car, passionnés ou pas, demain chaque patient exigera son DMP et le médecin, généraliste ou spécialiste, traitant ou pas, ne pourra qu'exceptionnellement s'y soustraire puisqu'il s'agit désormais d'une obligation conventionnelle.

En attendant le terme fixé au 1<sup>er</sup> Juillet 2007 persistent aujourd'hui de nombreuses inconnues ; le cahier des charges est en gestation, le GIP-DMP est en route et de nombreux décrets sont encore à paraître.

Et c'est l'avenir qui nous dira si ce DMP est en mesure de répondre aux espoirs justifiés qu'il peut susciter malgré des difficultés réelles dont certaines sont possiblement surmontables.

Mais avant tout, posons nous quelques...

## **I - QUESTIONS ÉLÉMENTAIRES :**

Jean-Marie FAROUDJA

### **1. QUELS SONT LES AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS DE CETTE INFORMATISATION ?**

L'informatisation en médecine est pour tous une indiscutable avancée. Sous le couvert d'une protection légale interdisant tout accès intempestif, c'est l'amélioration de l'exercice médical au quotidien, l'espoir d'une médecine plus organisée, plus ajustée, où la technique risque, hélas peut-être, d'aller à l'encontre de cet humanisme qui fait de notre métier un métier à part...Peut être, aussi, faut-il considérer cette informatisation comme une obligation nouvelle et moderne au service de l'individu et du patient en particulier.

**Pour le médecin** : « *le DMP sera avant tout un outil de travail pour les professions de santé* » (Philippe Douste Blazy) ; c'est la matérialisation de sa mémoire et de celle de son patient. C'est accepter d'être, conformément aux usages, le dépositaire et le co-gestionnaire d'une partie de leur histoire commune. C'est l'accès à toutes les données enregistrées du patient à travers une recherche plus aisée, verticale ou transversale, une coordination des soins, une facilitation des échanges avec les autres professionnels de santé grâce à une technologie communicante, un accès aux réseaux, une sécurité probablement supérieure à la sécurité papier, des alertes programmées et automatiques, des banques de données à disposition, la traçabilité de tous les actes et rencontres entre un patient et un professionnel de santé, le stockage des informations à l'infini... Le dossier informatisé et hébergé est aussi un moyen d'assurer la continuité des soins à une période où le médecin généraliste sera de moins en moins joignable en urgence.

L'informatisation, c'est éviter les tâches répétitives ou administratives, celles aussi concernant la gestion du cabinet médical.

Toutes ces commodités pourront, à la longue, estomper, peut être, une partie du temps consacré à l'informatisation et au rodage de nouveaux réflexes et aboutir à une valorisation du travail médical.

Il peut aussi s'agir d'un levier économique dans les discussions avec les pouvoirs publics.

Enfin il est possible, pour faciliter l'activation des DMP, et soulager la tâche des médecins, que les Caisses fournissent des dossiers pré-remplis.

**Pour le patient** : L'existence même d'un dossier est sécurisante sur le plan de la relation médecin-patient car elle matérialise le symbole d'un contrat de confiance. L'informatisation du dossier professionnel, -ou du DMP-, n'est pas pour autant un label de qualité de la prise en charge ou une obligatoire valeur ajoutée par rapport à l'existant.

Le DMP, nous dit la Loi, devra être composé de « *...l'ensemble des données recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins...* » C'est donc la possibilité, après consultation du dossier, de faire le point, d'éviter la redondance d'exams, les risques de iatrogénie (*les deux objectifs immédiats* de Monsieur Xavier BERTRAND, le MEDEC) mais ce sera surtout, pour le patient, le moyen d'être remboursé le mieux possible grâce à l'engagement réciproque des parties.

C'est au médecin qu'il reviendra d'informer le patient des modalités de constitution, d'accès, de mise à jour, d'utilisation, des conditions de partage et de conservation de ses données médicales. Il faudra l'informer surtout des dangers potentiels de son libre accès. Il est probable qu'il faudra plus de temps pour dire ce que l'on fait que pour faire ce que l'on dit.

Il faudra nécessairement prouver au médecin et au patient l'intérêt d'une telle informatisation, de même que celui de l'échange de données jusque là jalousement bien gardées. C'est d'ailleurs une évolution plus sociologique que technique puisque désormais les dossiers pourront être soumis à l'appréciation, à la critique, ou au jugement de ceux qui y auront accès, professionnels de santé ou pas.

Mais il est possible aussi qu'à travers cette nouvelle liberté teintée de contrainte le patient n'apprécie pas le frein au nomadisme médical jusque là pratiqué, toléré, remboursé.

**Pour la société :** on peut espérer un développement de la prévention avec la prise de conscience du patient devenu acteur de sa santé. C'est la possibilité future d'exploiter certaines informations cryptées et anonymisées destinée à alimenter des banques de données au service de l'enseignement ou de la Santé Publique; mais il ne semble pas que ce soit là un argument de séduction aux yeux des confrères.

A moyen terme, c'est surtout un espoir d'économies avec la pérennisation d'un système de couverture sociale, une meilleure adéquation entre les besoins et les moyens permettant de prévoir, selon les estimations, une moindre dépense de 3,5 Milliards d'euros par an ...

Mais rien ne se fera sans une sécurisation parfaite et absolue, contenue dans le texte de loi. En particulier, il faudra savoir par qui et comment pourront plus tard être prélevés, dans les DMP, ces éléments anonymisés susceptibles d'intéresser la collectivité.

C'est aussi l'émergence de nouveaux métiers à travers les « sociétés infomédiaires » chargées du lien entre les praticiens et les nouvelles techniques de l'information.

## **2. OÙ EN SONT LES CONFRÈRES EN MATIÈRE D'INFORMATIQUE ?**

Progressivement les médecins s'équipent, s'informatisent ou font des projets en ce sens. Il est certain qu'il existe des disparités liées :

- à l'âge des médecins,
- au mode d'exercice, isolé ou en cabinet de groupe,
- à la spécialité plus ou moins technique avec logiciels spécifiques,
- au lieu d'installation et à la couverture géographique en liaisons rapides qui ont suscité de nouveaux équipements pour un service toujours plus performant,
- aux accessoires informatiques qui gravitent autour de l'essentiel et qui incitent les professionnels à s'équiper ou à améliorer leur installation. Il en est ainsi de la photographie numérique, de la transmission à distance d'images de plus en plus précises, de recherches multicritères, de vidéo conférences ...

Actuellement on peut estimer que :

- 85% des médecins généralistes ou spécialistes sont informatisés.
- 40 à 60% de ces médecins utilisent un dossier informatisé.
- 80% des généralistes équipés et 56% des spécialistes télétransmettent, (chiffres de Mai 2004).
- 2/3 des équipés sont des utilisateurs vrais (FSE et gestion dossier).
- Un dixième seulement des professionnels de santé communiquent régulièrement par le biais de l'informatique. De nouvelles propositions de facilitation à l'informatisation sont contenues dans la dernière convention et devraient augmenter sensiblement le parc d'équipements.

En rappelant encore que le DMP concernera tous les professionnels de santé qu'ils soient médecins traitants, médecins consultants, médecins hospitaliers, on ne peut savoir aujourd'hui combien de médecins y sont favorables, car tout dépendra des contraintes nouvelles et de la facilité d'utilisation de ce DMP. Le temps médical à consacrer à cette évolution sera probablement l'élément clé de cette acceptation.

Actuellement les cadres hospitaliers (baromètre Sofres) sont favorables à 89%, et 63% estiment que le DMP génèrera des économies.

Enfin 87% de citoyens sont favorables au DMP...mais en connaissent-ils vraiment les avantages, les inconvénients, les dangers ? Mesurent-ils aussi la charge supplémentaire de travail qui incombera aux médecins ? ou bien sont-ils « pour » afin d'être bien remboursés ?

### 3. QUE PENSER DE L'AMBIGUÏTÉ DES TEXTES SUR L'EXHAUSTIVITÉ DU DOSSIER MÉDICAL ?

Ne serait ce que par l'omission volontaire ou involontaire des parties, un dossier ne pourra jamais être exhaustif, au sens strict du mot.

Les informations destinées aux usagers et concernant le DMP disent d'une part : « *Ce dossier comportera tous les éléments diagnostiques et thérapeutiques...ainsi que les éléments du compte rendu...les images...* »

et d'autre part : « *Votre médecin n'aura pas à reconstituer votre historique médical...* »

Et à destination des médecins : « *Un DMP comporte l'ensemble des données qui permettent un suivi...* »

Le DMP doit-il être la seule synthèse d'un dossier professionnel de base forcément plus exhaustif ? ou doit il tout contenir ? Les avis semblent partagés.

L'article 3 de la loi du 13 Août 2004 prévoit un DMP parfaitement sécurisé, constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article 1111-8. Il faudrait sans doute y rajouter les preuves de l'information telles que prévues dans le dossier hospitalier.

L'Ordre a déjà écrit que le DMP ne doit pas « empiler » mais enregistrer les seules données pertinentes nécessaires à la coordination, à la qualité et à la continuité des soins. Il s'est aussi montré prudent sur les possibilités d'occulter certaines données ayant pour conséquence de réaliser un document incomplet et donc moins fiable.

Les usagers, eux, estiment que « *toutes les pièces doivent être conservées ; il n'est pas question de supprimer des données* ». Jean-Luc Bernard, du Collectif inter associatif sur la santé, et auteur de ces propos, précisait même au MEDEC : « *in fine, le contenu du DMP incombera au malade* »...

Certains ont estimé que ce DMP devait être ambitieux et exhaustif et rassembler en ligne l'intégralité des données diagnostiques et thérapeutiques (Institut Montaigne).

Mais peut-on demander au médecin de reprendre toute l'histoire de son patient, surtout si elle est ancienne ? Et, par ailleurs, peut on faire l'économie des antécédents familiaux, médicaux, chirurgicaux, obstétricaux... ?

Il serait sans doute logique d'ouvrir un dossier informatique et de l'alimenter au fur et à mesure des consultations en y rajoutant les éléments antérieurs indispensables à la compréhension des événements en cours selon une méthode d'enregistrement du dossier « au fil de l'eau » ; ce serait sans doute la meilleure façon de le faire accepter.

Mais la « *synthèse actualisée des éléments du dossier* », telle que définie dans la convention de Janvier 2005, pourrait nécessiter d'avoir exhumé l'essentiel du passé médical du patient ne serait-ce qu'au regard de ce qui a déjà été dit, écrit, ou fait, concernant les pathologies passées ou en cours, voire les hypothèses pronostiques d'un état évolutif ; mais ce dernier volet pourrait se révéler dangereux.

#### **4. QUID DE LA COEXISTENCE DES DIFFÉRENTS DOSSIERS PAPIERS, INFORMATISÉS, PERSONNEL ?**

On ne peut ni raconter, ni éliminer tout le passé et on ne peut tout scanner et enregistrer sur un nouveau support...ce serait fastidieux.

Dans l'état actuel des choses le maintien d'un dossier papier ne peut être complètement écarté, du moins pour l'instant. Il continuera d'exister parce qu'on peut y stocker tout ce que l'on veut, y compris des notes personnelles.

Le dossier professionnel du médecin reste indispensable ; son existence est rappelée dans la loi. Le protocole conventionnel précise que « *dans l'attente de la mise en œuvre du DMP, le médecin traitant établit son dossier médical en conformité avec le parcours de soins coordonnés* » ; à la différence du DMP, il n'est pas dit qu'il doit être informatisé.

On pourrait aussi laisser au patient, sous sa seule responsabilité, la plupart des documents papiers en ne conservant qu'un résumé informatique destiné au DMP. Tout dépend du patient...et du médecin...

Toujours est-il que le DMP circulera et suivra le patient dans la succession de ses rencontres avec les professionnels de santé et que ces derniers devront légalement le consulter et le renseigner.

Rassurons tout le monde, double dossier ne signifie pas double saisie. Et il devrait être facile par les simples « copier-coller » d'alimenter d'un « clic » un DMP à partir du dossier professionnel du médecin à condition, bien sûr, qu'il soit informatisé.

## **5. L'ACCÈS AU NET EST-IL A LA PORTÉE DE TOUS LES CITOYENS ?**

Imaginer que tout le monde circule sur Internet serait méconnaître la France profonde ! les généralistes ruraux savent de quoi je parle ! j'ai d'ailleurs entendu parler « d'inculture informatique » ...

Une importante fraction de la population n'ira pas sur Internet voir son dossier mais demandera peut-être à son entourage de le faire à sa place...lors des longues soirées d'hiver !

Si le patient n'est pas compétent pour accéder techniquement à son dossier, il aura besoin d'un tiers, pas forcément médecin, qui aura accès au secret du patient. La divulgation ultérieure pourrait dans ce cas être imputée à l'un des médecins précédemment consultés, à plus forte raison s'ils ont été nombreux. D'où l'intérêt sans doute d'une traçabilité et d'un catalogue chronologique des accès.

Il est probable que le secret médical sera alors du niveau de celui que l'on apprécie dans les salles d'attente les jours de foire où chacun raconte ses histoires, et même celles des voisins.

Dans ce Périgord profond que j'aime et que je connais bien, on n'énoisera plus à la veillée, devant la cheminée, on organisera peut être des « soirées DMP » avec les gens de la ville ou avec les enfants venus en vacances !

Et il est certain que la curiosité de « la chose » l'emportera largement sur les nécessités réelles de la consultation de sa pathologie sur le Web.

Enfin, n'oublions pas les médecins qui refusent toute idée d'informatisation.

## **6. COMMENT FAIRE VIVRE LE DMP À DOMICILE ?**

Peut-on imaginer, outre la sacoche ventripotente du médecin de campagne, le transport d'un matériel coûteux, fragile, encombrant (ordinateur, lecteur de carte, imprimante, câbles divers ...) à domicile, en zone rurale, loin de l'ADSL et de la téléphonie mobile qui ne règnent pas encore en couverture absolue sur le territoire ?

Que faire en cas de panne, de bug, de carte égarée, celle du praticien, celle du patient, de son code ? Que penser de la capacité du médecin moyen à gérer les aléas de la technique informatique ?

Peut-on imaginer qu'il soit possible qu'un médecin, au retour de ses visites, soit obligé de remplir les DMP ? En zone rurale « profonde » les médecins généralistes font encore 30 à 40 % de visites.

Peut-on exiger de ces médecins en visite un temps supplémentaire qui -a priori- pourrait correspondre à deux heures de travail quotidien (5 minutes par acte) rajoutée à une permanence de soins parfois un soir sur deux, un week-end sur deux (ou trois) ?

Ne pourrait on imaginer que le DMP ne s'applique qu'au cabinet ou dans les établissements dûment équipés ? Et cependant ne serait ce justement pas loin des cabinets que le DMP pourrait être utile ? Mais on peut imaginer que, dans quelques années, le patient attendra son médecin à domicile, fenêtre ouverte sur la page d'accueil de son DMP...

Et que se passera t'il lorsque de très nombreux médecins se connecteront en même temps aux heures de consultation dans la mesure où le débit réel de l'ADSL est limité par la capacité du site visité et le nombre des connectés ? Mais à cette question les techniciens répondent qu'il n'y aura pas plus de problèmes qu'avec certains sites de transports nationaux...

Oui, mais... justement...

## **7. QUELQUES EXEMPLES...**

de dossiers informatisés qui sont en fait des dossiers de réseau mais qui peuvent parfaitement préfigurer ce que sera le DMP final. Il en est ainsi de :

- Rediab : qui existe depuis 5 ans et en place depuis 3 ans. Il existe une passerelle entre le logiciel local et le réseau, la synthèse est faite automatiquement puisque c'est le système de dossier partagé qui la gère. (Dr Thierry Wartel, Hellodoc, Uni médecine)
- Sur la plate forme Amies il n'y a pas de double saisie, la transmission est automatique ou manuelle.
- On peut citer aussi la technologie Crossway, Mégabaze, Eglantine, Médistory 3...et bien d'autres...
- Exemple réussi : RIPAM Réseau d'Information Patient de l'Ardèche Méridionale au format HL7 CDA (présenté au MEDEC). C'est un DMP dans l'exercice médical, un DMP global non lié à une pathologie, non lié à une catégorie professionnelle, accessible aux patients et aux professionnels de santé autorisés via Internet. Le programme se charge d'extraire les informations sélectionnées pour le DMP et de manière transparente.
  - Contrat, carte, mot de passe, ouverture du dossier avec la carte Vitale, Système « bris de glace » prévu.
  - Copier/coller des informations.
  - Enrichissement automatique à partir de données des établissements de santé, des laboratoires. Alimentation automatique, semi automatique, manuelle, nomade, via messagerie sécurisée.
  - E-mail ou SMS dès hospitalisation d'un patient en dehors du médecin traitant...

Et d'un seul « clic » !

Ce qui permet au médecin traitant d'avoir un compte rendu de l'urgentistes 3 heures après l'admission en urgence d'un patient en incapacité de répondre. Temps de création du dossier et alimentation à partir d'un dossier structuré inférieur à 3 minutes. C'est finalement aussi simple que l'envoi d'une FSE.

- D'autres expériences, celles de la Mayenne avec un DMP interne au département, la mise en place du dossier informatisé du patient à la sortie de l'hôpital européen Georges Pompidou, le dossier informatisé de la Clinique Pasteur à Toulouse, le DMP régional de Rhône Alpes...
- D'autres réseaux : Addica en Champagne Ardenne pour les conduites addictives, cancéro Aquitaine et Onco Bourgogne avec CEGEDIM..., réseaux diabète...tous utilisent le système avec satisfaction.

Après ces généralités, et ces premières questions, il paraît indispensable de définir ce que l'on entend par dossier médical.

Et dans ce chapitre, nous pourrions mesurer combien, avec ou malgré la technique, le médecin peut rester proche de son patient.



## **II - LE DOSSIER PROFESSIONNEL À L'USAGE DU MÉDECIN**

Monique CARTON

Nous avons choisi cette appellation, délibérément, pour la différencier de celles de : dossier médical, dossier infirmier, dossier partagé et in fine dossier médical personnel. Nous allons ainsi pouvoir parcourir ces différentes formules et essayer d'envisager comment le médecin d'aujourd'hui va constituer sa base de travail et de référence par rapport à son patient d'une part et l'articuler avec les obligations diverses qui lui seront fournies par la nouvelle réglementation.

### **A. HISTORIQUE DU DOSSIER MÉDICAL.**

Avant l'arrivée de l'informatique, le médecin en pratique libérale, prenait quelques notes, en général sur une fiche, facile à relire rapidement lors de la consultation, associée dans un dossier « patient » aux divers examens complémentaires et lettres des confrères sollicités le concernant, le compte rendu d'hospitalisation éventuelle, s'il s'agissait du médecin généraliste. Il n'y avait pas de réglementation particulière en ce qui concerne la constitution de ce dossier en dehors de l'obligation d'être confidentiel. Lors de la saisie du dossier, dans le cas d'une procédure judiciaire, la consultation de ce dossier se faisait en présence du médecin rédacteur du dossier, d'un collègue du Conseil de l'Ordre et du juge en mission.

Pour le médecin hospitalier, la réglementation, après avoir été longtemps à la discrétion du chef de service, est devenue plus contraignante au fil des ans, pour tenir compte des nouvelles mesures concernant :

- Les patients ; par exemple, le nécessaire consentement de ces derniers pour les interventions chirurgicales, pour certains examens complémentaires et pour les attestations concernant l'information qui leur doit être fournie.
- Les infirmiers ; La création d'un Infirmier Général, devenu désormais Directeur des soins, a contribué à la constitution d'un dossier de soins infirmiers, distinct de celui des médecins, mais qui doit se joindre à ce dernier pour constituer le dossier du patient hospitalisé.

La dernière circulaire organise ce dossier en 3 points :

1. Informations précédant l'hospitalisation, dont la lettre du médecin qui adresse le patient et l'observation médicale pendant la durée de celle-ci, examens complémentaires, consentement du patient aux traitements, dossier de soins infirmiers, compte rendu des spécialistes consultés et des tiers intervenant dans la thérapeutique du patient
2. Informations à la sortie, précisant la discussion diagnostique, le traitement et le suivi du patient envisagé.
3. Informations obtenues auprès de tiers n'entrant pas dans la prise en charge du patient.

Cette circulaire précise que le 3<sup>ème</sup> point n'a pas à être communiqué ni au patient ni aux ayants droit.

Elle précise que le dossier doit comporter l'identification du patient et éventuellement de la personne de confiance et que chaque pièce du dossier devrait être datée, numérotée et comporter l'identité du patient et du professionnel de santé auteur de l'information.

Il est plus que vraisemblable que cette circulaire est loin d'être appliquée dans son intégralité ! Elle a le mérite d'anticiper sur l'autorisation de remise du dossier d'hospitalisation au patient qui le demande et l'appellation retenue : «dossier médical» indique assez clairement que le dossier du patient hospitalisé ne peut lui être remis comme tel sans explications pour lui être intelligible, ce qui a amené un certain nombre d'hôpitaux à définir une stratégie de remise du dossier «médical» au patient.

On peut remarquer qu'insensiblement se pose la question du mode de communication entre un patient et le monde médical à propos de sa santé : ne rien cacher, tout dire, fonder le traitement du patient sur sa capacité d'être sujet de sa santé ...mais aussi informer pour être entendu et compris et pas seulement dans une position défensive vis-à-vis du judiciaire, ombre portée sur les médecins et leurs assureurs !

Toutes ces recommandations concernant le dossier médical n'ont pas jusqu'alors pris en considération le fait que depuis quelques temps, déjà, il ne s'agit plus d'un dossier papier, mais de plus en plus d'éléments issus de l'informatisation contribuant, et de façon non négligeable, à sa constitution : les médecins généralistes et spécialistes qui télétransmettent à la sécurité sociale, organisent de plus en plus directement leur dossier dans l'ordinateur, ils reçoivent par e-mail ou par fax, les résultats des examens complémentaires demandés et les hôpitaux ont ici et là constitué des dossiers informatisés à usage interne, permettant le transfert immédiat de l'intervention du service d'urgence au service d'hospitalisation du patient, par exemple.

Il n'en reste pas moins que le dossier médical transmis à partir de ses éléments constitutifs est encore un document papier qui implique par conséquent une sélection des données fournies selon l'interlocuteur concerné et il arrive que le patient en soit le dépositaire, charge à lui de le communiquer à son médecin traitant.

Par exemple dans certains services de l'hôpital Pitié-Salpêtrière, le patient hospitalisé sort du service avec le résumé de son observation, les propositions concernant son suivi à la sortie et une disquette où sont enregistrés les examens complémentaires pratiqués, lorsqu'il s'agit d'explorations sophistiquées. Dans ce cas, bien sûr, ces documents sont remis au patient avec une explication suffisante pour qu'il puisse en comprendre le sens, cela entre dans la nécessaire information fournie au patient sur sa santé.

Cette formule a le mérite de constituer un dossier relativement concis, du moins en ce qui concerne le résumé de l'observation, du traitement et du suivi proposé, mais nécessite un réel travail de présentation ou de reformulation du contenu apporté au quotidien dans le service. Si cet effort n'est pas assuré le dossier à transmettre va ressembler à une masse d'informations empilées chronologiquement et fastidieuses à consulter pour le médecin destinataire.

Voilà où nous en sommes aujourd'hui dans le management du dossier du patient, à la fois médical, hospitalier, partagé plus ou moins, produit hybride mi papier mi informatique.

**B. LES QUESTIONS DÉONTOLOGIQUES** peuvent déjà se poser ici et là.

1. **Que doit contenir un dossier ?**
2. **Comment arriver à obtenir ce résultat** reste une question qui passera par des alliances entre professionnels de la médecine, études de consensus et de terminologie, et professionnels de l'informatique pour des créations de logiciels adaptés à l'usage souhaité.
3. **Qui va se charger de rédiger** ce dossier et le mettre en forme ? Le médecin traitant ?
4. **Quels seront les patients, aujourd'hui susceptibles de gérer ce dossier ?**

S'il est vraisemblable que progressivement, le développement de l'informatique en fera un outil usuel pour chacun, les enfants y ayant accès dès l'école primaire, nous allons nous retrouver dans la situation bien connue des consultations de parents étrangers, ne pratiquant pas la langue française, et qui viennent voir le médecin avec leurs enfants en qualité d'interprètes.

Certes l'hébergeur des données sera sans doute en mesure de fournir aux patients qui le souhaitent un dossier papier, plus accessible pour eux quant à son contenu, mais dont la responsabilité sera lourde.

Le fait actuel que la population a déjà intégré, à tort ou à raison, qu'il lui est demandé pour être remboursé de fournir à la Sécurité sociale le nom d'un médecin traitant laisse augurer de la panique qui va pouvoir saisir les uns et les autres. Une information cohérente et non assortie de sanctions, de prime abord, ne fera pas nécessairement l'économie d'inadéquations, mais pourrait éviter de braquer les uns et les autres, ce qui est le plus sûr moyen de rendre cette réforme impossible et donc extraordinairement coûteuse: on a déjà vu, dans le passé, ce genre de situation, et ne pas les répéter serait une initiative de qualité.

Le dossier médical personnel sera, dans son esprit, le dossier appartenant au patient, cela suppose une éducation du patient, au sens noble, un accompagnement pour lui en faire saisir l'intérêt et l'usage, dans une relation renforcée avec les professionnels concernés par sa santé. Il est important de ce point de vue de penser à toute une catégorie de la population, qui va se sentir encore plus démunie, face à ces nouvelles mesures, et qui naturellement se sent souvent exclue, ce qui peut encore renforcer ce vécu, peu propre à faire progresser sa santé et son insertion sociale.

5. **Quelle responsabilité sera alors celle du patient détenteur de ce dossier ?**

Faudra-t-il assortir cette nouvelle conquête de ces précautions d'usage que sont l'importance de la discrétion quant à sa santé ? Le secret médical devient de ce fait le secret du patient dont les bavardages concernant ses problèmes de santé, s'ils ne prêtent pas jusqu'à présent à conséquence, vont devenir, preuves à l'appui, une arme redoutable contre lui, par rapport à son employeur, par exemple, par rapport aux assurances, par rapport à la justice. Il pourra aussi poser problème aux médecins concernés s'il peuvent être confrontés les uns par rapport aux

autres et ceci supposera, pour chacun d'entre nous un exercice au quotidien de la déontologie confraternelle dans le respect et la compréhension qui seront nécessaires pour intégrer des points de vue différents, voire contradictoires dans le temps, par rapport au diagnostic et aux traitements proposés. Il faudra probablement intégrer ces différences dans l'histoire du sujet et dans sa capacité à montrer ses symptômes de façon éventuellement variable selon le moment, selon la relation établie avec le confrère concerné.

## 6. Quelles seront les modifications dans la relation médecin patient ?

Certains craignent que la présence de l'ordinateur modifie profondément la relation du médecin avec son malade : le professionnel, le regard fixé sur son matériel technique, ne verrait plus son patient, n'entendrait plus ce qu'il lui dit et bien sûr aurait lui-même perdu la parole. Nous serions ainsi revenu au temps du cinéma muet.

J'ai essayé d'imaginer quelles furent, à l'époque, les réactions du malade à l'apparition du stéthoscope.

La proximité du médecin était alors palpable, son oreille attentive parcourait le thorax des patients avec barbe et cheveux à l'appui, certes médiatisée par une délicate serviette, propre à établir la bonne distance et peut être, en ces temps reculés, protéger le docteur de la peau d'un patient pas forcément titulaire d'une salle de bains ! L'usage du stéthoscope nous a tous occasionnellement amené à dire au patient de se taire, comme si le seul fait de nous voir ajuster l'objet à nos oreilles lui donnait l'envie irrésistible de nous raconter le plus important de ses symptômes : nous avons alors souri et poursuivi la délicate écoute du cœur/poumon pour la plus grande satisfaction des deux partenaires.

Pour le médecin d'aujourd'hui, plusieurs cas de figure sont à observer :

**A - Il vient de faire une rencontre intéressante mais récente avec l'informatique** et il est absorbé par son clavier et la non dextérité de ses doigts pendant qu'il écrit son compte rendu ; il ne peut porter son regard bienveillant sur le patient, mais il ne lui interdit pas forcément de continuer à parler ce qui lui permet d'interrompre sa frappe occasionnellement pour un commentaire.

Ce type de situation est assez courant en pédiatrie où la consultation a lieu avec les parents en présence de l'enfant, lequel, s'il est encore jeune, ne manque pas d'interrompre le discours entre ses parents et le docteur pour donner son point de vue voire pour demander au docteur comment marche le dernier jouet introduit dans le cabinet pour faire patienter les enfants. Les parents voulant se montrer des éducateurs de bon niveau lui demandent le plus souvent de se taire, ce qui complique les choses là où était en train de s'installer une relation plus personnelle entre l'enfant et le médecin, avec tous les avantages de la future compliance du petit patient au traitement.

**B - Il est très jeune** et fait partie de la commission jeunes médecins du Conseil National et vient naturellement à la réunion avec son portable. On l'interroge pour savoir ce qu'il envisage de présenter à la session officielle. Il allume son matériel et nous fait part de plusieurs points, il est interrompu dans son discours une bonne dizaine de fois et chaque temps de reprise de parole pour lui se fait dans la juste continuité de son écrit : un simple coup d'œil

rapide au matériel lui suffit pour ne pas perdre le fil et il regarde les interlocuteurs à qui il s'adresse.

*C - Entre les 2*, il y a le médecin habitué à un secrétariat efficace et qui va se juger peu performant. Le patient va en profiter pour lui poser de multiples questions notamment sur les dernières recommandations issues des conférences de consensus. S'il en a le temps, il pourra même aller consulter avec son patient ce qui se dit sur internet et lui faire les commentaires utiles sur les principes généraux et son cas particulier. Nous serons alors en pleine situation de dossier partagé !

Au total, il faudra adapter l'outil à son usage. La relation médecin continuera à passer par le regard à l'arrivée du patient, au cours de l'examen clinique qui sera encore plus que par le passé, le moment de proximité où le patient dit les choses qui le concernent le plus et qu'il est important d'entendre.

Si ce moment là est de qualité, et si le médecin n'est pas barricadé derrière l'arsenal des examens complémentaires, équivalent parfois de la délicate serviette qui permettait d'établir la distance avec son patient, celui-ci prendra part à l'effort fourni, quitte à donner ses propres expériences sur le sujet.

Dans la relation médecin patient, il y a certes le regard, qui reprend la position maternelle de sécurisation de l'enfant, et le médecin se doit d'être contenant de l'inquiétude de son patient, mais il y a aussi l'écoute et la sollicitude qui doivent être partagées par l'un et l'autre pour constituer l'alliance thérapeutique, et cet aspect là de la relation fait davantage appel à la reconnaissance du patient comme sujet de sa santé et va dans le droit fil de la responsabilité qu'il aura par rapport au DMP.



### III - LE DMP ET LA LOI

Jean-François RAULT

#### 1. GÉNÉRALITES :

Le dossier médical est maintenant un élément incontournable de la bonne pratique de soins et du suivi du patient; il est également une protection du médecin en cas de litige.

Néanmoins, cette obligation de tenue de dossier reste récente puisqu'il a fallu attendre 1995 et la modification de l'article 45 du Code de déontologie, pour obliger le médecin à tenir une fiche d'observation, obligation entérinée par la loi sur les droits des malades du 4 Mars 2002 qui a permis un accès direct des patients à leurs dossiers médicaux.

Le projet de créer un DMP informatisé, localisé chez un hébergeur, sécurisé pour des économies de santé, a fait son chemin et, dans le cadre de la nouvelle convention médicale, ce DMP a été institutionnalisé.

Il faut bien distinguer d'une part le dossier professionnel du médecin, informatisé ou pas, et d'autre part le DMP en tenant compte du texte récent de la convention qui exhorte les médecins à disposer d'un dossier professionnel... « *dans l'attente de la mise en œuvre...* »

Les textes disent que le DMP n'a pas d'impact sur les dossiers existants. C'est donc qu'il faut probablement avoir les deux. Les différences portent sur le contenant, le contenu, le partage, l'hébergement, le stockage....

Aujourd'hui beaucoup de choses restent encore floues quant à sa mise en place.

Beaucoup d'interrogations se posent, le Code de Santé Publique (CSP) y répond pour un certain nombre. La Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) a également réfléchi et donne son éclairage.

#### 2. LA LOI, SES ORGANISMES, SES CODES :

(en annexe les articles au complet)

##### A. Le Code de déontologie médicale :

donne au DMP ses limites

→ article 4 : secret professionnel,

→ article 45 : tenue d'une fiche d'observation pour chaque patient,

→ article 46 : accès au dossier par le patient,

→ article 73 : protection contre indiscretion des dossiers,

→ article 96 : conservation des dossiers

## **B. La CNIL :**

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, créée par la loi du 06 janvier 1978 modifiée le 06 août 2004 :

C'est une autorité administrative indépendante dont personne ne peut entraver l'action.

- Elle enregistre tous les fichiers informatiques (dont le DMP) publics ou privés et peut s'opposer à la mise en œuvre de ceux comportant des risques pour la vie privée ou des libertés individuelles.
- Elle peut adresser des avertissements aux responsables des fichiers, les dénoncer au Parquet et prononcer des sanctions administratives et financières.

## **C. La loi du 04 mars 2002 :**

Sur les droits des malades repris dans le Code de Santé Publique (CSP) qui ouvre l'accès direct au dossier médical au patient et une conservation des documents à durée déterminée (dix ans après la consolidation de la maladie).

### **accès aux informations :**

- article L1111-7 : réglementation de l'accès au DPM et ses réserves,
- article L1111-9 : recommandation de bonne pratique établie par l'ANAES,
- article L1112-1 : réglementation d'accès pour établissements de santé publics ou privés,
- décret n°2002-637 (du 29 avril 2002) regroupant les articles L1111-7 et L1112-1

### **Hébergement des données :**

- article L1111-8 : conditions d'agrément des hébergeurs.
- article L1115-1 et 2 : dispositions pénales si conditions d'agrément non respectées (jusque 3 ans d'emprisonnement et 45 000 € d'amende).

### **Archivage :**

- article R710-2-8 : transmission des archives à service public (Caisse dépôts et consignation) après cessation d'activité d'établissement de santé privé.

## **D. La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 :**

Dans son article L161-36-1 relative à l'Assurance Maladie :

- confie aux partenaires conventionnels, l'organisation du suivi médical du patient sur la base de son DMP.
- Le DMP sera sécurisé avec l'historique exhaustif centralisé par un point d'accès unique.

### **E. La nouvelle convention médicale de Février 2005 :**

- met en place le DMP qui aura pour vocation à suivre le patient tout au long de son parcours de soins (en ville et à l'hôpital).
- Les éléments, colligés dans le dossier, doivent permettre d'attester de la validité de la coordination assurée par le médecin traitant.

### **3. LES OBLIGATIONS LÉGALES:**

#### **A. Quel est le but du DMP dans la loi 2004-810 du 13 août 2004 ?**

*« favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins gage d'un bon niveau de santé...il comporte des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins...comporte également un volet spécialement destiné à la prévention »*

#### **B. Quel est le contenu légal du DMP ?**

Il est prévu une 1<sup>ère</sup> page d'accueil formatée à l'identique pour tous avec nom, prénoms, n° Sécurité Sociale, identifiant, principales intolérances, allergie, le traitement, le groupe Rhésus...

Des décrets devraient préciser l'exact contenu de ce DMP, mais un communiqué du Conseil des Ministres en date du 12 Janvier 2005 indiquait les éléments indispensables qui devraient y figurer :

- les comptes rendus de séjours hospitaliers,
- les fiches de consultations,
- les prescriptions de médicaments,
- les prescriptions d'examen et leurs résultats,
- les médicaments délivrés par le pharmacien,
- le cas échéant le protocole des soins en ALD.

Pourraient aussi être inclus de l'imagerie (radios, échos...)

#### **C. Quel est l'avis de la CNIL ? :**

Lors de sa séance du 10 juin 2004, la CNIL a admis que les assurés sociaux n'étaient pas réellement libres de refuser l'accès à leur DMP, mais estime qu'au vu du motif d'intérêt public (sauvegarde de l'Assurance Maladie), le risque de sanction pour non présentation par le patient de son DMP pouvait se justifier.

Néanmoins, la CNIL insiste sur la couverture par le secret professionnel des données médicales sous peine de sanctions pénales et sur la stricte sécurité du réseau Internet et de l'hébergeur.

#### **D. Quelles sont les obligations informatiques au regard des dispositions réglementaires ? :**

Il est nécessaire de rappeler qu'un fichier de données personnelles de santé concernant des tiers doit faire l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL. Il s'agit là d'une obligation légale. Cette loi s'impose aussi bien aux établissements de soins qu'aux libéraux.

Déclaration de l'établissement, déclaration individuelle du libéral ou au titre du cabinet de groupe si fichier commun, cette déclaration doit être faite dès que le dossier est ouvert, dès que le médecin stocke ou transmet des informations concernant des patients.

Une affichette dans les salles d'attente ou d'accueil doit indiquer que les informations concernant des données personnelles des patients sont susceptibles d'être enregistrées dans un système informatique et, qu'à ce sujet, ils ont des droits...(article 29 de la loi de 1978).

#### **4. LA GESTION DES DONNÉES :**

##### **A. Informatisées, les données peuvent-elles être transmises comme avant ?**

En cas de nécessité et avec l'accord du patient. Mais, accord tacite ou écrit ?

Dans certaines circonstances le DMP peut ne pas suffire. Comme il devait être fait avec le dossier papier, le médecin doit remettre ou transmettre un dossier selon les principes édictés dans la loi du 4 Mars 2002. En cas de remise des documents en main propre, il convient de conserver des doubles et d'exiger surtout un récépissé attestant de cette remise, mentionnant la date et la signature du patient.

Le DMP est à l'entière disposition du patient, il donne l'autorisation d'accès à qui il veut, mais le partage des informations, entre professionnels de santé, doit se faire dans le strict intérêt du patient, et avec son accord, tel que prévu dans l'article L.1110-4 du CSP, sauf dispositions contraires prévues par la loi.

Quelles données de santé partage t'on en réseau ? Doit-il y avoir des volets strictement étanches entre le statut du patient, son histoire plus ou moins complète, les allergies, les éléments diagnostics, les hypothèses ? les examens complémentaires réclamés ou réalisés, les traitements en cours, la surveillance... ?

Même si le médecin reporte dans le DMP des données confirmées, rien ne lui empêche de communiquer à d'autres professionnels de santé des informations relatives à ses hypothèses diagnostiques qui ne figurent qu'au dossier professionnel médical et qui lui paraissent indispensables à la compréhension de l'histoire en cours dans le strict intérêt du patient.

## 5. QUI A ACCÈS AU DMP ?

On peut se rapprocher du décret 2002-637 du 29 Avril 2002 CSP concernant l'accès aux dossiers médicaux, en général.

- Avec l'accord du patient, tous les professionnels de santé dans le cadre d'actes de diagnostic, prévention, consultation à l'exclusion de ceux pouvant intervenir lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire ou une évaluation de santé (loi du 13 Août 2004 et Code de la SS article L.161-36-3 alinéa 2), les médecins conseil, les médecins du travail...

Néanmoins on peut admettre qu'à la demande du patient et avec son accord, en sa présence et de son code PIN, une lecture de son dossier, sans enregistrement, soit possible par le médecin du travail, dans des circonstances prévues et ponctuelles et sans que le refus puisse entraîner quelques effets nuisibles pour l'une ou l'autre des parties. Le problème est identique pour les médecins d'assurance. Mais finalement le patient, devenu responsable de par la Loi, devra assumer les risques encourus. Et c'est pourquoi l'information du patient, dans le cadre du DMP, prend une dimension capitale.

- Les services d'urgences devraient avoir accès au DMP en cas de patients empêchés de répondre. Des hypothèses sont envisagées, aucune, pour l'instant n'est retenue. Il est certain que les identifications biométriques (empreintes, iris) pourraient être des solutions fiables et pratiques. Le coût en est pour l'instant dissuasif. Un décret devrait préciser les modalités d'application de cet accès après avis de la CNIL.

Le patient pourra, avec sa Carte Vitale et sur un mode ponctuel, donner accès à son DMP n'importe quand et à n'importe quel médecin muni d'une CPS.

- Les ayants droit, tels que prévus dans la Loi de Mars 2002 pourraient réclamer des éléments du dossier professionnel du médecin susceptibles d'apporter une réponse à l'un des 3 critères exigés par la Loi. On peut imaginer qu'ils ne pourront avoir accès au DMP du patient disparu que si celui-ci a confié son code PIN et à condition que le certificat de répudiation ne soit pas encore activé. Mais rien n'est encore précisé pour le moment.
- Le problème des tutelles et des mineurs devra être précisé et sans doute calqué sur la Loi de Mars 2002.

### Cas particuliers :

- Les établissements de santé pourraient bénéficier d'une autorisation au titre de l'établissement, par l'intermédiaire des professionnels de santé, charge à lui de gérer ensuite les droits d'accès selon un « journal du patient » qui permettrait une traçabilité de l'histoire du patient de service en service...
- Para-médicaux : à préciser ultérieurement.
- Les pharmaciens auront probablement accès au volet « prescriptions ». Il serait souhaitable aussi qu'ils puissent prendre connaissance d'éventuelles allergies, incompatibilités, risques iatrogènes...

- enfin l'hébergeur n'aura pas accès au contenu du DMP. Et aucune donnée ne pourra être prélevée sans l'accord du patient et du médecin.

## **6. L'HÉBERGEMENT :**

Actuellement de nombreux industriels se sont constitués en consortiums afin de se porter candidats aux 3 à 5 sites pilotes qui devraient être opérationnels en Septembre prochain.

### **A. Quelles sont les dispositions légales ?**

Les données doivent être anonymisées sur le serveur.

La société qui héberge des données médicales doit faire l'objet d'une procédure d'agrément dans des conditions définies par décret (article L1111-8 du CSP) actuellement en discussion au Conseil d'Etat. Néanmoins, certaines règles paraissent indispensables : Confidentialité, mise à disposition permanente à ceux qui lui ont confié des données médicales, pas d'utilisation à d'autres fins.

### **B. Quelles obligations et prestations de l'hébergeur ?**

- Interopérabilité (donnée cryptée envoyée sur DMP).
- Standardisation avec l'ensemble des éditeurs de logiciels médicaux.
- Technologie robuste pour pérennisation des données.
- Sécurisation optimale.
- Disponibilité immédiate de l'information ( ?)
- D'où, peut être, nécessité d'un panel d'hébergeurs ayant déjà une bonne expérience.

### **C. Qui contrôle les hébergeurs de données de santé ?**

En matière de sécurité et confidentialité l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) pouvant être assistée d'experts désignés par le Ministre de la Santé sous l'autorité de l'Etat (article L1421-2 et 3 du CSP)

### **D. Quelles sont les recommandations ordinales ?**

- Fiabilité de l'hébergeur.
- Confidentialité.
- Dispositions pénales contraignantes et dissuasives si faute grave de l'hébergeur.

### **E. Qui choisit l'hébergeur ?**

- Le médecin et le patient ; de toute façon le consentement de l'intéressé (loi du 04 mars 2002) est requis puisque c'est lui qui devrait signer le contrat. Il doit s'agir d'une société habilitée. Un serveur régional semble plus intéressant même s'il doit en exister plusieurs sur le territoire.

- Le serveur délivre des habilitations qui indiquent le niveau d'accès en fonction de la qualification des professionnels de santé.
- Les concurrents sont nombreux.

## **7. DISPOSITIONS DIVERSES :**

### **A. Le Procureur peut-il faire saisir un DMP ?**

Une mise au point paraît indispensable. Le DMP est à la disposition entière du patient, par contre le Juge pourra faire saisir le dossier professionnel du médecin comme par le passé, encore que la Loi de Mars 2002 permette au patient requérant d'exiger la communication de toute information de santé le concernant.

Sur commission rogatoire, la Justice aura t'elle accès au DMP par l'intermédiaire de l'hébergeur ?

### **B. Autres Contentieux ?**

Le Médecin Conseil, en fonction de la nécessité de son information, et conformément à l'article 315-1 du Code de la Sécurité Sociale, pourra solliciter le médecin traitant, comme par le passé, et sans consultation du DMP puisque contraire aux dispositions.

### **C. Qui est propriétaire du DMP ?**

Le DMP appartient au patient mais il ne peut le vendre ni en disposer à des fins marchandes.

(article L1111-8 CSP) « *Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé nominatives, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdite sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du Code pénal* ».

### **D. Qui est responsable du DMP ?**

L'avènement du DMP ne va pas révolutionner le problème de la responsabilité du médecin. Il n'y aura pas de nouvelles responsabilités mais des risques nouveaux. Chaque partenaire aura une part de responsabilité au sens noble comme au sens juridique.

Sécurité juridique par le respect des obligations réglementaires, elle s'adresse à tous les partenaires.

Sécurité technique nécessitant un contrat indispensable avec assurance de ces nouveaux risques.

La responsabilité incombe :

- En premier lieu, au patient propriétaire de son DMP, à condition qu'une information claire lui soit transmise et, autant que faire se peut, comprise.
- Tous les médecins consultés en ce qui concerne ce qu'ils écrivent et la façon dont ils assurent la protection de l'accès à travers la carte CPS. Ils restent responsables du

respect des mesures de sécurité tendant à préserver, au niveau de leur installation, le secret médical. Ils doivent aussi, par le biais des « infomédiaires » s'assurer que le fonctionnement est conforme aux nécessités édictées par la Loi et aux conditions du contrat.

- Le médecin traitant doit organiser le DMP de façon pertinente et actualisée; mais il n'est garant que des informations qu'il écrit à partir de ce dont il dispose, de ce que lui a dit le patient et en tenant compte de ce qu'il a voulu cacher. C'est lui qui devrait assurer la coordination.
- L'hébergeur agréé, doit amener toute la fiabilité technique (loi du 21 juin 2004 de confiance dans l'économie numérique). Il doit en assurer la sauvegarde conformément à l'article 1384 du Code Civil. Sa responsabilité pourrait être recherchée dans les cas où ne seraient pas respectées : l'intégrité restituée de l'information, la disponibilité 24 heures sur 24 de l'accès au site, la fourniture d'un éventuel site de secours, la traçabilité absolue par horodatage des flux d'information et de toute incursion dans le dossier.
- Au niveau des réseaux il existe des chartes qui devraient limiter la responsabilité des professionnels de santé. Et chaque réseau doit déterminer quels sont les professionnels de santé qui ont accès.
- En établissement la responsabilité est au directeur, de même que pour les réseaux inter établissement.
- Les données nominatives doivent être cryptées (CNIL audit e-sante Mars 2001)
- La responsabilité, quant aux mesures de sauvegarde du codage des informations sur le net, est un problème complexe qui n'appartient pas au monde médical mais à celui de l'informatique et de la CNIL. Ce problème reste à régler dans les détails.
- Enfin l'Etat qui restera responsable de l'application des lois.

### **E. Quels délais de conservation ?**

Dans les établissements de soins les dispositions prévues pour l'archivage précisent que les dossiers médicaux administratifs doivent être conservés 5 ans dans la base informatique active au-delà de la dernière consultation puis devront être archivés sur support fiable pendant 20 ans (20 à 38 pour les patients mineurs)

Ce délai est suspendu en cas de recherche en responsabilité et l'administration des archives devra apporter son visa .

# IV- DOSSIERS MÉDICAUX ET DMP/ÉTHIQUE ET DÉONTOLOGIE

Jacques LUCAS

Lorsqu'un patient consulte un médecin, qu'il entre dans un établissement de soins ou dans un réseau, un dossier est constitué, utilisé, classé et conservé.

La constitution d'un dossier est une obligation déontologique... C'est également une obligation réglementaire pour les établissements... S'y surimpose, depuis la loi portant réforme de l'Assurance maladie, la constitution d'un DMP.

Nos réflexions porteront d'abord sur les aspects nouveaux liés à l'informatisation des dossiers, à leur utilisation individuelle ou partagée par le ou les médecins, à leur classement et à leur archivage informatique.

Ensuite nous aborderons les questions des relations entre ces dossiers et le DMP instauré par la loi portant réforme de l'assurance maladie.

Ce cheminement analytique et discursif, à travers les réalités d'aujourd'hui et les projets pour demain, nous permettra peut-être d'y voir plus clair, en matière de réflexions éthiques et déontologiques, afin de savoir à chaque étape de quoi nous parlons et de quel projet il s'agit.

Notre propos n'est pas celui de l'abstraction théorique.

Nous avons recherché à examiner comment, dans la construction d'un système cohérent d'information destiné à un usage collectif légitime, les principes préservant les libertés individuelles, et notamment ceux qui s'attachent au secret professionnel, peuvent encore et toujours être défendus.

A moins de considérer que désormais, malgré les mentions formelles et rituelles des textes promulgués ou à venir, le secret hippocratique qui imprègne notre culture médicale n'existe ou n'existera plus dans un nouveau contrat social où la transparence complète deviendrait une vertu cardinale.

*« Le sort du secret professionnel, écrivait Marie-Anne Frison-Roche dans une publication soutenue par le Conseil national de l'Ordre des médecins en 1999, renvoie en effet à des interrogations inquiètes plus générales [...] sur l'évolution de nos sociétés : celles-ci, après avoir proprement inventé le secret, seraient aujourd'hui submergées par une technique, une technicité et une technicisation qu'elles adorent. Elles y sacrifient - en toute inconscience, car la perspicacité technique s'accompagne d'un aveuglement éthique - les libertés des individus qui auraient pu s'épanouir en son sein mais qui perdent eux-mêmes concomitamment cette prétention. »*

*« La déontologie, écrit-elle aussi dans le même ouvrage, c'est ce qui permet le développement des normes morales à des fins utiles ».*

C'est bien ainsi que nous l'entendons dans l'exposé qui suit.

A quoi servirait-il d'affirmer une doctrine du principe général et absolu du secret médical puisque de toute évidence cette doctrine ne résiste pas à l'analyse des faits ?

Quelles sont donc les fins utiles auxquelles sont destinées les normes morales ?

Il nous semble que c'est la question centrale des choix politiques de nos sociétés. Le débat est celui de la protection des secrets de l'individu face aux exigences que la société va lui imposer pour lui assurer sa protection sociale.

Revenons, après ce détour, aux dossiers médicaux informatisés.

**L'article 73 du code de déontologie médicale** établit que : *« Le médecin doit protéger contre toute indiscretion les documents médicaux concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents. Il en va de même des informations médicales dont il peut être le détenteur »*

Cet article est de portée générale puisqu'il vise tous les documents médicaux, leur contenu et leurs différents supports. Notons qu'il ne parle que d'indiscretions...

**Quant à l'article 45 du code de déontologie médicale, il dispose que :**

*« Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi, [ c'est à dire le DMP ] le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques. Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin. Tout médecin doit, à la demande du patient ou avec son consentement, transmettre aux médecins qui participent à sa prise en charge ou à ceux qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins. Il en va de même lorsque le médecin porte son choix sur un autre médecin traitant »*

Cette rédaction indique clairement que le DMP et le dossier professionnel du médecin sont indépendants.

Le dossier professionnel du médecin est conservé sous sa responsabilité, y compris dans le secteur hospitalier ( « *sous réserve des dispositions applicables aux établissements de santé* » indique l'article 96 du code de déontologie médicale ).

Cette règle de responsabilité s'applique au dossier établi sous forme informatisée. Cette responsabilité est partagée lorsque le dossier est appelé à l'être. Par conséquent la traçabilité du cheminement du dossier, comme des accès autorisés, doit être assurée. Est-ce toujours le cas ?

## **A . LE DOSSIER PROFESSIONNEL DU MÉDECIN.**

La fiche d'observation prévue à l'article 45 du code de déontologie médicale est un document de travail que le médecin élabore pour suivre le patient et sa rédaction n'est soumise à aucun formalisme. Cette fiche associée aux correspondances entre médecins et comptes rendus d'examens divers constitue de facto le dossier professionnel du médecin.

Il faut noter que ce dossier, dans le secteur libéral, ne comporte pas de définition juridique propre, notamment pour ce qui concerne sa conservation, à la différence du dossier médical des personnes accueillies dans les établissements de santé publics ou privés (décret n° 92-329 du 30 mars 1992 ; Art. R.710-2-9 et 10 du CSP ).

Une forte tendance à la suppression des fiches papier au profit de l'informatique se produit depuis plusieurs années. Par les logiciels, une certaine uniformité des formats apparaît, tant en médecine générale que dans les différents champs de spécialité d'appareil, mais il est illusoire de vouloir normaliser tous les dossiers professionnels, puisque leur utilité et leur usage varient.

Depuis déjà plusieurs années des établissements de santé ont mis en place un dossier unique patient qui circule dans l'établissement selon les nécessités. Le transfert de ce dossier papier sur un support informatique est en cours de réalisation dans certains établissements, avec une recherche de standardisation qui :

- d'une part permet aujourd'hui, à partir des éléments médicaux du dossier, l'élaboration de RUM et de RSS dans le cadre du PMSI,
- d'autre part pourrait permettre le transfert de données administratives et médicales entre établissements, dans une logique de réseau territorial.

Avant d'aborder les questions déontologiques et pratiques qui se posent sur les relations entre les différents dossiers professionnels et le DMP, il est indispensable de faire un détour sur les différences, de fait et de droit, dans la gestion des dossiers selon la façon dont ils sont établis et selon l'usage qui en est fait : dossier-patient unique du secteur hospitalier, dossier destiné au partage dans les réseaux de santé, dossier professionnel du médecin dans le secteur libéral.

### **1. LE DOSSIER UNIQUE DU PATIENT DANS LE SECTEUR HOSPITALIER :**

*Il nous a semblé utile de commencer par ce dossier puisque, d'une certaine manière, l'examen des réalités de son exploitation illustre, en « modèle réduit » ce qu'est aujourd'hui un dossier informatisé destiné à une utilisation et une gestion partagée de données individuelles, dans un système organisé à des fins collectives.*

Ce dossier vise à réunir, sur un même support informatisé, des données administratives et des données médicales. Ce double aspect doit être pris en compte.

Le dossier n'est en principe ouvert que lors d'un séjour en hospitalisation, mais certains établissements archivent, sur la même base, les dossiers de consultation, que ces consultations donnent ou ne donnent pas lieu à hospitalisation. En outre, les consultations postérieures à une hospitalisation, quelles en découlent ou non et quelles s'y rattachent ou non, seront ensuite incluses dans le dossier unique.

**A - L'inscription des données administratives** sur un seul dossier par patient et par établissement répond au souci d'une bonne administration de l'établissement.

Cette inscription comporte des données d'état civil, d'adresse et d'identification INSEE, ainsi que des données sur le secteur de l'établissement dans lequel le patient est admis, la durée du séjour et la facturation. Rien de très nouveau par rapport à une gestion classique.

L'usage d'un dossier unique et l'inscription dans une base active de données entraînent une traçabilité des admissions du patient dans les différentes unités de soins de l'établissement à différentes époques de son histoire personnelle et pour des affections qui peuvent n'avoir aucunes relations entre elles.

Cette transparence, même de nature purement administrative et sans indication du motif médical, pose les questions de l'application du droit à l'effacement d'un épisode de l'histoire d'une vie. A y regarder de plus près ces questions s'appliquent à la plupart des secteurs d'hospitalisation et, contrairement à une idée reçue, ne sont pas limitées au secteur des affections psychiques.

Alors que la société accepte que des mentions soient effacées d'un casier judiciaire, ou n'y soient pas inscrites, il serait paradoxal que cela ne puisse pas se faire dans un « casier médico-administratif »

Le patient peut exercer ce droit et doit en être informé. Nous en verrons plus loin les modalités.

## **B - Information du patient :**

La CNIL impose que le patient soit informé lors de son admission de son inscription dans une base de données administratives (comme il l'est d'ailleurs aujourd'hui dans bien d'autres administrations voire dans les bases de chaînes de grande distribution ! ). Cette responsabilité incombe à la direction de l'établissement.

Le patient peut exercer l'intégralité de ses droits au regard des fichiers informatisés et demander notamment la suppression du fichier pour des motifs légitimes.

L'article 38 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée stipule en effet que : « *Toute personne a le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que les données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement* ». La CNIL précise cependant que ce droit ne s'applique pas lorsque le traitement répond à une obligation légale et, qu'en cas de conflit, seule l'appréciation souveraine des tribunaux pourra trancher le litige.

### **C - Transmission des données administratives.**

Il est nécessaire de s'interroger sur la transmission de ces données à différents services administratifs et comptables ainsi que sur l'inscription de ces données sur des bases pouvant regrouper différents établissements, soit sur un même territoire, soit en raison de l'appartenance des établissements à un même groupement de santé.

Il convient ici de distinguer les situations juridiques de ces établissements de santé.

A titre d'illustration, l'AP-HP, les Hospices civils de Lyon, les Centres Hospitaliers et Universitaires sont dotés de la personnalité morale et constituent ainsi, en droit, un seul établissement éclaté en sites multiples. Il pourrait en être de même pour certains établissements de droit privé. Dans cette situation, une gestion centralisée des mouvements ne peut pas être regardée comme une activité rattachée à un hébergement de données individuelles puisque cette gestion ne fait pas appel à un tiers.

- *Qu'en serait-il pour une articulation en réseau hospitalier d'établissements juridiquement indépendants mais nouant des conventions dans le cadre du SROS ?*
- *Qu'en serait-il pour des établissements privés, également juridiquement distincts, mais gérés par un même groupe économique comme, par exemple, la Générale de Santé ?*
- *Ces questions n'ont pas aujourd'hui de réponses juridiquement certaines.*
- *On voit bien que la « notariation » dans des archives centralisées de simples données d'état civil pourrait avoir des conséquences au regard de leur utilisation à d'autres fins que médicales ? Et ceci alors même qu'il ne s'agirait pas de « cession à titre onéreux de données de santé nominatives » prohibée par la loi et passible des sanctions prévues par l'article 226-21 du code pénal.*
- *L'exploitation par les archives centrales des seules données d'identification qu'elles détiennent est-elle formellement prohibée ?*

**D - L'inscription des données médicales** est effectuée par les médecins concourant à la prise en charge du patient, sans que l'inscription de ces données soit contrôlée par le patient lui-même

### **E - Information du patient et droits du patient**

Le patient doit non seulement être informé de l'inscription de ses données médicales mais encore de leur transmission au médecin DIM. La responsabilité en incombe au médecin responsable de l'inscription des données médicales.

Le patient dispose d'un droit d'accès à son dossier en vertu de la loi du 4 mars 2002 et de droits d'opposition et de rectification en raison du support informatique de gestion des dossiers. Il peut donc demander la suppression ou la rectification d'une inscription médicale le concernant personnellement dans le dossier figurant dans la banque informatique de l'établissement.

La CNIL considère que «une demande de l'effacement de données qui ne seraient ni inexactes, ni incomplètes, ni équivoques ou périmées ne saurait être satisfaite, sauf si le patient invoque des motifs légitimes». Ces motifs légitimes devraient être débattus entre le médecin et le patient. Mais la CNIL indique que là aussi « en cas de conflit, seule l'appréciation souveraine de tribunaux pourra trancher le litige ». La judiciarisation de l'exercice médical risque de s'en trouver augmentée.

La CNIL préconise, en outre, que si « l'effacement d'une donnée est décidée de façon conjointe par le patient et le professionnel de santé [...] la mention de cette suppression soit conservée dans le fichier »

Elle précise également que « l'effacement d'une donnée sur le support d'information n'interdit pas qu'elle fasse l'objet, par ailleurs, d'un archivage chez le professionnel de santé, dans un fichier distinct [...] »

*Mais lequel des médecins ayant concouru à la prise en charge du patient au cours de son hospitalisation serait qualifié pour procéder à cet effacement ? Il ne serait pas conforme à la déontologie médicale, et plus précisément à l'article 56 du code, que ce ne soit pas le médecin ayant procédé à l'inscription et lui seul.*

Puisque nous admettons, dans la pratique professionnelle, que la consultation des données médicales contenues dans les dossiers de la base est, de fait, autorisée pour l'ensemble des médecins de l'établissement, aux différentes époques d'admission et au cours du parcours de soins dans l'établissement sans que l'accord du patient soit à chaque fois sollicité, cela conduit à l'examen du secret médical partagé puisque le dossier l'est.

## **F - Consultation, partage et transmission des données médicales**

Sont inscrits dans le dossier les « éléments objectifs communicables » : comptes rendus de consultations, d'examens ou d'actes, lettres de sorties, etc. C'est donc sur ces éléments que porte le partage du secret médical, l'accès étant autorisé pour les médecins via des codes confidentiels complexes régulièrement révisés devant assurer une traçabilité permanente des accès réalisés. Ainsi le secret est largement partagé. Sa préservation relève d'abord de la conscience collective du corps médical qui est très imprégné du sens de ses devoirs. Cette préservation est également assurée par le fait que tout accès au dossier est tracé et que toute personne ayant eu accès au dossier se trouve informatiquement désignée. La confidentialité du contenu des dossiers gérés sur base informatique paraît ainsi théoriquement bien supérieure à la circulation des dossiers papiers. Cette assertion doit cependant prendre en compte que l'accès au dossier, bien que tracé, peut être subreptice derrière l'anonymat apparent d'une console d'ordinateur, alors que la consultation non motivée d'un dossier papier est plus difficile à effectuer.

Lors de son entrée dans un établissement de soins, il est réputé acquis que le patient se confie à une équipe de soins et que celle-ci est dépositaire des secrets professionnels. Mais, il convient d'observer que si le secret professionnel individuel a une définition légale - notamment à travers le code pénal - et des bases déontologiques en ce qui concerne les médecins, le secret partagé n'en a pas.

La violation du secret reste naturellement répréhensible.

Par quelles voies une plainte pourrait-elle être instruite lorsque l'origine de la violation n'est pas d'emblée individualisée ?

La voie ordinaire supposerait la possibilité d'investigations à des fins d'identification de celui des médecins qui aurait contrevenu à la préservation du secret, ou à celui qui aurait accédé à la base sans motif légitime au regard des besoins de prise en charge du patient. L'Ordre ne dispose pas des moyens juridiques pour procéder à ces investigations, ni dans le secteur public, ni dans le secteur libéral. Par conséquent, seules les voies du droit commun pourraient être empruntées. Si la matérialité de l'infraction était ainsi établie, la saisine de la juridiction ordinaire ne pourrait être que subsidiaire à une décision judiciaire devenue définitive, avec les exceptions procédurales attachées aux médecins appartenant au service public.

La loi du n° 93-121 du 27 janvier 1993 porte en son article 40 que les médecins sont légalement responsables de l'émission et de la transmission des données médicales relevant de leurs interventions près du patient et disposent d'un droit d'accès et de rectification sur les données qui ont été traitées par le médecin DIM.

Il paraît donc important de préciser la place du médecin DIM dans l'articulation entre le dossier patient, les données codées puis anonymisées qui seront transmises dans le cadre du PMSI, les mécanismes de contrôle et le DMP institué par la loi.

## **G - Le médecin DIM**

Le codage des actes dispensés, correspondant aux pathologies prises en charge est placé sous la responsabilité des auteurs des actes. Le médecin DIM examine secondairement le dossier au regard des actes et de leur hiérarchisation desquels dépendront les tarifications à l'activité. Il vérifie le contenu du dossier au regard des prescriptions réglementaires, ce contenu étant communicable au patient et procède à son archivage. Les données transmises aux organismes sociaux sont anonymisées et traitées par groupes homogènes.

Une dérogation au secret est expressément établie pour le médecin DIM par l'article L. 710-6 du code de la santé, le médecin DIM étant lui-même soumis aux pleines dispositions du code de déontologie médicale et du code pénal. Nous observerons ici que la répression ordinaire d'une atteinte au secret reste soumise à la saisine restrictive de la chambre disciplinaire pour les médecins DIM des établissements publics.

*Quelle cohérence y aura-t-il entre les données des RUM et RSS ainsi traitées et celles qui seront inscrites au DMP ?*

*Le médecin DIM aura-t-il accès, à des fins d'examen de la cohérence d'ensemble, aux données inscrites dans le DMP ?*

*Le dossier unique gardera-t-il la trace de l'exacte mention des données inscrites dans le DMP ?*

## **H - Le contrôle médico-administratif**

Le médecin-conseil a accès pour le contrôle médico-administratif aux dossiers médicaux archivés. Il n'aurait pas accès, selon les informations actuelles, au DMP. Si le DMP n'est que le strict reflet du dossier unique de l'établissement il existe alors une nouvelle ambiguïté.

Il faut noter par ailleurs que les médecins inspecteurs DRASS peuvent avoir accès au contrôle de cohérence.

## **2. LES RÉSEAUX D'ÉTABLISSEMENTS**

L'hébergement informatique des dossiers médicaux d'un établissement est assuré sur le serveur central de la structure.

*Pourra-t-il être réalisé sur une plate-forme commune à différents établissements co-contractant sur un territoire de santé ?*

*Cette interrogation vaut d'ailleurs, par analogie, pour l'hébergement sur un même site des réseaux de santé.*

*De la même manière des groupes nationaux, voire internationaux, d'établissements disséminés sur le territoire national pourraient vouloir centraliser sur un seul serveur les données issues des activités sur les différents sites de soins appartenant aux groupes.*

Cette organisation soulève quelques réflexions. Si l'on suppose que les accès aux données médicales personnelles peuvent être strictement limités par les codes d'accès décernés aux médecins et autorisés uniquement par la convergence des cartes vitales ( ou de l'identifiant confidentiel du patient lui-même ) et des cartes CPS (ou de l'identifiant confidentiel du professionnel de santé), les données administratives seraient-elles protégées de la même manière ?

En d'autres termes, la base de données d'identification administrative des personnes sur les réseaux de santé ou d'établissements ainsi organisés pourrait-elle être mutualisée pour l'ensemble fédératif des établissements ou des réseaux de santé ?

Il est important de savoir en effet s'il peut exister une traçabilité administrative informatique non strictement protégée dans les différents parcours des personnes, ainsi que celle de leur inscription dans un réseau de santé.

## **3. DOSSIER DESTINÉ AU PARTAGE DANS LES RÉSEAUX DE SANTÉ**

L'acceptation par un patient de son admission dans un réseau de santé comporte son acceptation de fait du partage des informations qui le concerne. On peut considérer qu'un réseau ce n'est en quelque sorte que l'éclatement géographique de personnels de santé qui n'exercent pas dans un site unique, comme un établissement de soins.

On ne voit donc pas pour quelles raisons le dossier dans un réseau n'obéirait pas aux règles de constitution ou aux mécanismes d'utilisation du dossier-unique du secteur hospitalier et aux mécanismes de son utilisation.

La construction d'un système de clefs d'accès selon des niveaux autorisés représente le mécanisme par lequel le secret peut être préservé, à condition que ce système soit effectivement activé. L'autorisation d'accès et le niveau de sécurité confidentielle, que le patient peut exiger, ne relèvent pas de la responsabilité particulière du médecin mais de celle de l'ensemble des professionnels utilisateurs.

Ce n'est pas la défense du secret médical qui repose sur les médecins mais son observation. Et uniquement d'ailleurs pour ce qui les concerne. Un patient pourrait tout à fait donner en confiance à une infirmière ou une aide-soignante des informations qu'il ne souhaiterait pas voir divulguer à d'autres.

On ira donc jusqu'à dire que ce qui ne peut pas être partagé doit être gardé totalement secret et ne pas figurer au dossier.

#### **4. DOSSIER PROFESSIONNEL DU MÉDECIN DANS LE SECTEUR LIBÉRAL.**

Nous nous intéressons uniquement à ce dossier lorsqu'il est saisi, utilisé et archivé sous forme informatique.

En premier lieu, nous rappellerons que tout fichier informatisé doit faire l'objet d'une déclaration à la CNIL, même lorsque ce fichier est à l'usage exclusif du médecin et stocké dans son ordinateur personnel. La CNIL a mis en ligne une déclaration simplifiée.

Dès lors qu'il y a un traitement informatique des données le patient dispose d'un droit d'accès et de rectification. Nous allons y revenir. Mais nous voulons souligner ici qu'il est déconseillé d'inscrire dans le dossier des appréciations subjectives, dites parfois « notes personnelles », dont l'interprétation pourrait être à l'origine de conflits avec le patient.

Sous forme informatique le dossier doit faire l'objet de sauvegardes, soit sous forme informatique soit sous forme papier. Ces sauvegardes doivent être protégées. Une méthode de sauvegarde consistera à faire héberger les données par un hébergeur agréé, qui est défini comme un tiers ayant l'habilitation pour recevoir des données de santé auxquelles il n'a pas lui-même accès. Il faut souligner que le médecin ne porte pas de responsabilité propre, juridique ou déontologique, en cas de viol des données, dès lors que l'hébergement obéit aux prescriptions réglementaires.

**En cas d'association de médecins de même discipline**, il est recommandé que le dossier, s'il est enregistré dans une base unique de stockage au sein du cabinet, le soit sous l'identité nominale d'un médecin, afin de prévoir le devenir des dossiers en cas de rupture d'association ou de cessation d'activité. Les patients doivent être prévenus de la possibilité d'accès à leur dossier par les associés et peuvent s'y opposer. Il est également recommandé d'assurer une traçabilité des accès tant pour les médecins du cabinet que pour les personnes qui les assistent.

**En cas d'association de médecins de disciplines différentes**, il n'y a pas lieu de faire une lecture déontologique différente de celle qui s'applique aux dossiers uniques dans le secteur d'hospitalisation, sous réserve que chaque patient ait été informé de l'archivage informatique sur la base commune et ait pu s'y opposer. Dans cette éventualité le principe de traçabilité

des accès doit être particulièrement renforcé. La traçabilité doit être transparente pour le médecin choisi par le patient et pour le patient lui-même s'il demande à y avoir accès.

**En cas de cessation d'activité**, sans successeur déterminé ( comme cela risque d'être hélas le cas dans les années qui viennent ) l'hébergement faciliterait la conservation des dossiers dans un lieu, virtuel certes, mais légalement sûr. Cela permettrait aussi d'autoriser l'hébergeur de transférer le dossier à un autre médecin nommé désigné par le patient. Toutefois l'hébergement est une activité commerciale, donc rémunérée. Il conviendra de prévoir contractuellement avec l'hébergeur la durée de cette conservation et son coût ainsi que le devenir des « dossiers inactifs » à la cessation du contrat.

## **B. LES RELATIONS ENTRE LES DOSSIERS PROFESSIONNELS ET LE DMP.**

Il ne découle pas de l'actuelle rédaction de l'article 45 du code de déontologie médicale que les règles déontologiques appliquées au dossier professionnel du médecin seraient directement transposables au DMP.

L'Ordre, au regard des principes dont il doit assurer la défense, devrait exiger que ce soit bien le cas.

Par conséquent, la rédaction de l'article 45 devra le traduire en termes explicites.

Cela pose un certain nombre de problèmes :

1. Tout d'abord le fait que si l'initiative d'une modification du code de déontologie revient à l'Ordre, cette initiative n'implique pas que le gouvernement soit lié par les termes proposés par le Conseil national dans son initiative de modification.
2. Le dossier professionnel du médecin est conservé sous sa responsabilité, y compris dans le secteur hospitalier ( « *sous réserve des dispositions applicables aux établissements de santé* » indique l'article 96 du code de déontologie médicale ). Il n'en est pas de même du DMP puisque celui ci est conservé sous la responsabilité d'un hébergeur agréé.
3. Les règles de communication du **dossier professionnel** du médecin découlent de la loi du 4 mars 2002. Ce dossier, que le médecin établissait à son usage, colligeait des observations personnelles essentiellement destinées à soulager sa mémoire et à permettre la conservation des faits chronologiques dans l'histoire médicale d'un patient. C'est à ce dossier, collection secrète de ses dires et de ses maux, que le patient souhaitait avoir accès. La loi du 4 mars 2002 lui a donné satisfaction en ce qui concerne les données personnelles objectives contenues dans le dossier. Ce partage avec le patient du dossier professionnel du médecin a déjà donné lieu à de nombreuses interrogations et recommandations d'ordre éthique, déontologique, juridique et pratique. Elle reconnaît les droits des patients, ce qui est certainement une excellente chose. Elle consacre aussi, quelque part, une sorte de rupture dans le mode traditionnel des relations qui existaient entre le médecin et « son » malade.

4. Les principes de communication du **dossier de suivi médical ( c'est à dire le DMP )** visé à l'article 45 sont différents.

Aujourd'hui, la nouvelle convention médicale organisant les rapports des médecins libéraux avec les caisses d'assurance maladie apporte les précisions suivantes sur le contenu du dossier, dans le cadre du parcours de soins coordonnés.

L'article 1.4.3 : [...] « Dans l'attente de la mise en œuvre du DMP, le médecin traitant établit son dossier médical en conformité avec le parcours de soins coordonnés. A cet effet, ce dossier comporte les éléments d'information suivants :

- *une synthèse actualisée des éléments du dossier nécessaires à la continuité des soins ;*
- *les protocoles de soins, notamment les protocoles relatifs aux soins de longue durée et les protocoles de dépistage ;*
- *les documents transmis par les professionnels participant à la continuité et à la coordination des soins : courriers de réponse, protocoles de soins proposés, résultats d'examens complémentaires, comptes rendus d'hospitalisation, comptes rendus opératoires, etc.*

*Les éléments ainsi colligés dans le dossier doivent permettre d'attester de la réalité de la coordination assurée par le médecin traitant. Ils sont remis au patient en cas de changement de médecin traitant. [...]*

Une normalisation minimale des dossiers professionnels découle des obligations conventionnelles sus-citées.

Deux commentaires peuvent être faits :

- les éléments cités, comme préfiguration de ce qui sera dans le DMP, doivent être remis au patient sur sa demande, quand il décide de changer de médecin traitant, au sens que la convention donne à cette désignation, quels que soient les contenus de ces documents et leur forme d'enregistrement. Dans une organisation informatique de gestion des dossiers au cabinet, le plus souvent les documents ont été scannés et les originaux détruits ou laissés au patient. C'est à dire que la copie papier du dossier professionnel doit être remise au patient, la Convention stipulant par ailleurs que la déclaration du choix de médecin traitant pourra être rectifiée à tout moment et sans justification par le patient.
- devant qui sera attestée, au besoin, la réalité de la coordination assurée par le médecin traitant ? Au médecin conseil ? Selon quelles procédures ?

**Demain, (mais quand ?) le DMP**, qui reproduira les mêmes obligations, sera obligatoirement saisi sur support informatique, alors que cela ne s'impose pas pour le dossier professionnel du médecin. Ce support informatique aura pour but de permettre au patient, dans son « parcours de soins », de donner directement lui-même et à qui il veut l'accès à ce dossier. Ce DMP devrait être le reflet fidèle des fiches d'observations et serait destiné à circuler entre professionnels de santé afin d'optimiser la dispensation des soins et en assurer la coordination.

Le droit du patient de demander l'effacement d'un certain nombre d'éléments inscrits ne devrait pouvoir s'exercer que comme cela a été dit pour les dossiers-uniques des secteurs d'hospitalisation. On aperçoit la complexité de cet effacement qui ne saurait être autorisée :

- qu'avec l'accord du médecin ayant procédé à l'inscription,
- pour des motifs légitimes,
- avec mention de cet effacement,
- et possibilité de conservation de l'information effacée sur un autre support que le DMP.

5. Aux termes de la loi portant réforme de l'assurance maladie le médecin consulté devra certifier avoir pris connaissance du contenu du DMP. Cette prise de connaissance étant automatiquement attestée du fait même de l'ouverture du dossier en raison du procédé de traçabilité. Comment cette certification sera-t-elle réalisée puisque les services liquidateurs et les médecin-conseils des caisses n'auraient pas accès au DMP ? Et dans quel but ?

La convention destinée à organiser les rapports des médecins libéraux conventionnés avec les caisses d'assurance maladie apporte, par ailleurs, les précisions suivantes :

*Conformément à la loi, les médecins conventionnés consulteront et mettront à jour les DMP des patients qu'ils prennent en charge,*

*Le DMP a vocation à suivre le patient tout au long de son parcours de soins, aussi bien en ville qu'à l'hôpital, dans le respect des règles du secret médical,*

*Les parties [conventionnelles] conviennent que les modalités de mise en œuvre du DMP, et notamment son impact sur les missions des différents acteurs du parcours de soins, feront l'objet d'un avenant conventionnel d'ici la fin de l'année 2006.*

### **La réflexion éthique et déontologique va donc porter sur les relations entre le dossier professionnel du médecin et le DMP**

Il n'est pas superflu d'indiquer, au seuil de cette réflexion, que l'avis ordinal doit reposer sur les mêmes principes quel que soit le secteur de soins.

C'est dire que concrètement, la mise en oeuvre opérationnelle du DMP supposera de définir et de normaliser en langage commun et partagé les éléments du dossier professionnel ou du dossier-unique des secteurs d'hospitalisation qui viendront nourrir le DMP.

C'est une vaste entreprise qui dépasse le cadre de l'exercice professionnel dans le secteur libéral et qui demandera de définir clairement les professionnels éligibles à l'inscription de données dans le DMP, ainsi que leur authentification.

A cet égard, des déclarations ou des explications sont actuellement contradictoires ou, à tout le moins ambiguës.

Certains avancent que chaque intervenant (après avoir certifié avoir pris connaissance du DMP à des fins de remboursement par l'assurance maladie de l'acte effectué) inscrirait lui-même directement les données médicales de son intervention dans le DMP. D'autres énoncent que ce serait au médecin traitant choisi par le patient d'effectuer une synthèse des éléments reçus et que ce serait cette synthèse qui serait inscrite, avec l'accord du patient.

**Dans le premier cas, c'est le DMP lui-même qui devient l'élément pivot de la coordination des soins**, si chaque patient possède la complète maîtrise sur l'accès au DMP par qui il veut d'une part et sur les éléments qu'il accepte d'y voir figurer avant que ceux ci n'y soient inscrits, d'autre part.

**Dans le second cas, l'élément pivot serait le médecin choisi par le patient pour coordonner son DMP**. Ce médecin inscrirait sous sa responsabilité et avec l'accord du patient une synthèse des éléments nécessaires, pertinents et actualisés pour assurer la coordination et la continuité des soins. Ce schéma, pour séduisant qu'il paraisse, fait peser sur le médecin traitant une responsabilité majeure dans la synthèse et, d'autre part, son application paraît assez peu cohérente avec le fait que le patient puisse changer régulièrement de médecin traitant...

Il paraît donc urgent, ou en tout cas nécessaire, de lever toutes les ambiguïtés qui existent aujourd'hui entre ces deux modalités de mise en œuvre, sans attendre la fin 2006, d'autant que cette clarification ne concerne pas que les partenaires conventionnels du secteur libéral mais aussi les médecins des secteurs d'hospitalisation.

Ne concerne-t-elle pas également les patients au premier chef ?

Cette ambiguïté résulte principalement d'une ambivalence, car le DMP est perçu à la fois comme un outil séduisant de coordination des soins entre les intervenants et comme un élément de maîtrise des dépenses par l'indication de l'acte dispensé à un moment donné, indépendamment du contenu de cet acte.

Quelle serait l'articulation entre l'indication de l'acte (à des fins d'administration et de gestion comptable, soit pour le remboursement par le liquidateur, soit pour l'indication d'activité dans les secteurs d'hospitalisation) et le contenu de cet acte auquel l'administration et le liquidateur n'auraient pas accès ?

Ou, si cette articulation n'existait pas sur le même outil, existerait-il une **double saisie indépendante** : l'acte de la CCAM adressé au service du remboursement ou à la gestion administrative et le contenu médical de l'acte qui serait destiné uniquement aux professionnels autorisés par le patient ?

C'est ici qu'il faut souligner qu'il est indispensable que les médecins fassent de la médecine et que, dans une situation de crise démographique, leurs tâches de gestion administrative soient les plus simples et les moins chronophages possibles. La mise en œuvre du DMP doit représenter une facilitation de l'exercice de la médecine et ne pas allonger les processus annexes à l'acte de dispensation de soins.

**Quoi inscrire dans le DMP à partir des données du dossier professionnel ? Cette interrogation est essentielle.**

Dans son dossier personnel, le médecin peut inscrire des notes personnelles nécessaires au cheminement intellectuel de la démarche diagnostique ou plus simplement des éléments qui lui paraissent utile de conserver dans sa mémoire personnelle. Ces notes ne font pas partie des éléments communicables.

Il enregistre également des résultats divers, soit en scannant le document original, soit en réalisant un résumé de ce document. Ces éléments sont communicables au patient. On doit recommander que la source émettrice du document soit identifiable afin qu'en cas de nécessité il soit toujours possible de s'y reporter. Le patient n'a pas à donner d'accord sur l'établissement et le contenu de ce dossier professionnel, il a simplement accès aux données communicables qui s'y trouvent.

En revanche, l'articulation avec le DMP suppose que le patient ait donné son accord pour le transfert de données médicales qui le concernent dans une base informatique où elles seront hébergées. Ceci à toutes les étapes de son « parcours de soins ».

En d'autres termes, le médecin ne peut pas inscrire dans le DMP de données médicales sans l'accord du patient, mais il pourrait inscrire des codes d'actes comme il le fait actuellement sur des feuilles de soins, qu'elles soient électroniques ou non, afin que la prestation soit remboursée par l'assurance maladie.

Toutefois, si le contenu médical de la prestation n'est pas inscrite dans le DMP, le patient peut demander d'en avoir le rapport ou encore que celui-ci soit adressé à un autre médecin. Cette information figurera alors dans le dossier professionnel du médecin destinataire, mais ne pourra pas être transcrite dans le DMP.

Ce cheminement possible plombe la fiabilité du DMP comme outil de coordination des soins et les ambiguïtés déjà soulignées devront être très rapidement levées, afin que les discussions ne tournent pas à celle d'une tour de Babel.

## V- Le DMP et les QUESTIONS PRATIQUES :

Maurice BERNARD CATINAT

### 1. DOIT ON PASSER CONTRAT ÉCRIT AVEC LE PATIENT ?

*Une fois pour toutes, jusqu'à dénonciation ?*

*La clé par le biais de la carte Vitale constitue t'elle à chaque fois la matérialisation de cette autorisation d'accès ?*

Lors de la première rencontre le patient donne l'autorisation à son médecin à travers un certificat délivré par l'hébergeur.

Le patient pourrait, s'il le souhaite, accorder l'entrée dans son dossier à plusieurs praticiens, généralistes ou spécialistes. En toute hypothèse, il pourra aussi l'accorder à « son » laboratoire ou ponctuellement à d'autres laboratoires qui adresseront les résultats (HPRIMNET en cours de diffusion) au médecin ou directement dans le DMP. Il serait possiblement maladroit, en cas de résultat inquiétant, de verser directement l'information dans le DMP et de la livrer ainsi à l'appréciation d'un patient potentiellement fragile en dehors de la présence de son médecin traitant.

Le problème du remboursement passera toujours par la Carte Vitale, par le choix initial du médecin traitant et des parcours de soins tels que définis dans les protocoles.

Le médecin, s'il est régulièrement habilité, pourrait ultérieurement entrer dans le dossier du patient même en son absence, ce qui paraît d'ailleurs indispensable afin de pouvoir mettre à jour un dossier. La carte Vitale n'autorise ensuite que la télétransmission des FSE.

Mais le patient mesure t'il l'importance de cette autorisation ? N'est-ce pas là le symbole de la confiance qu'il accorde à son médecin ? Mais le patient sait-il qu'à partir de ce « contrat » le médecin pourra finalement gérer le DMP comme il l'entend et en matière de transmission en particulier ?

Enfin est soulevé la notion de durée des droits accordés à un Professionnel de santé.

Dès l'ouverture d'un DMP, il serait souhaitable qu'un document explicatif soit remis systématiquement au patient pour lui expliquer de quoi il s'agit. Quels sont ses droits et devoirs, les avantages, les inconvénients, les risques, les possibilités de partage, stockage, hébergement, les droits de modification...mais rien pour l'instant n'est prévu.

## **2. Y A T'IL DE NOUVELLES EXIGENCES CONCERNANT LE MATÉRIEL ?**

Une plus grande sophistication du matériel des praticiens deviendra indispensable.

L'usage au domicile de l'ordinateur pour des applications familiales ou ludiques n'est plus adapté à celui du cabinet qui est maintenant sur le plan de la gestion une véritable PME. Une liaison rapide type ADSL sera nécessaire pour la transmission des dossiers surtout s'il comporte des images.

Il ne faudra pas oublier que l'ADSL et le système Numéris sont incompatibles...

Un serveur sera absolument indispensable pour servir de pare feu (fire wall) et de protecteur anti virus entre l'accès Internet et les divers ordinateurs du cabinet, qui seront au moins deux en réseau : l'un pour le secrétariat, l'autre pour le praticien, voire plus en cas de cabinet de groupe. Il faut savoir que la liaison permanente engendrée par la liaison Internet par l'ADSL rend les systèmes plus vulnérables aux diverses attaques venues de l'extérieur.

Le surcoût n'est pas négligeable, au moins 1000 € par an en comptant le matériel, la maintenance, les mises à jours et l'abonnement à l'hébergeur (sera t'il gratuit ?).

Il peut être conseillé aux praticiens d'attendre que les choses soient définitivement fixées avant que de s'embarquer vers d'autres installations ou l'acquisition de nouveaux logiciels. Il faudra aussi veiller au respect du secret médical lors des transferts de données d'un logiciel à un autre (question du Dr Bruno Masson, SG de la Meuse). Les manipulations ne devraient se faire qu'au cabinet du médecin en sachant que le professionnel technicien et non professionnel de santé reste, en cas de faute, exposé au Code pénal article 226-13.

## **3. LES CLÉS DE L'ACCÈS TECHNIQUE:**

### **A. Comment entre t'on dans le DMP ?**

- **pour le Médecin** : Au cabinet la carte Vitale constitue, avec le code PIN à 4 chiffres du patient, la clé d'entrée initiale qui peut permettre d'autoriser le professionnel de santé après délivrance d'un certificat par Internet. La CPS et un code personnalisé permettent au médecin d'entrer dans le DMP hébergé via Internet. La CPS est un canal sécurisé avec authentification, signature, chiffrement. Le niveau d'accès du médecin sera probablement déterminé par sa carte CPS en fonction de sa spécialité ou de son exercice.

Le système de la carte CPS restera indispensable pour le praticien d'autant plus que, selon toute vraisemblance, elle sera fusionnée avec sa carte ordinale, qui aura elle-même une face européenne.

Le médecin traitant pourrait être habilité une fois pour toutes jusqu'à dénonciation par le patient.

Le patient pourrait habiliter plusieurs médecins, sans pour autant qu'ils soient désignés comme médecin traitant habituel, les deux statuts étant indépendants l'un de l'autre.

- **pour le Patient** : au cabinet, avec sa carte Vitale et son code pour le premier contact. La carte Vitale ne permet ensuite au patient que de prétendre au remboursement ; elle n'a aucune fonction de sécurité.

Il n'y aura pas de problème pour entrer dans le DMP une fois le médecin autorisé. Mais pas de carte Vitale, pas de remboursement par FSE interposée et retour à la feuille papier.

Le patient outre sa carte SESAM-Vitale, devra avoir à sa disposition un code secret personnel pour accéder à son dossier, en dehors du praticien, sur son ordinateur et sans avoir à utiliser sa carte S-V, dans la mesure où l'on ne voit guère l'ensemble de la population avoir à sa disposition un lecteur externe particulier.

Ceci suppose déjà une formation à l'utilisation de l'ordinateur.

Une grande partie de la population française, la plus âgée, n'en n'a encore aucune espèce d'idée.

Enfin, le patient pourra demander à son hébergeur, contre paiement des frais, son DMP sous forme de dossier papier ou de CD.

## **B. Tout professionnel de santé entre t'il de la même manière dans le DMP?**

*Y a t'il des niveaux d'accès sélectionnés par la CPS ? Comment pourra se faire l'accès sélectif à un niveau donné pour un professionnel de santé autre que le médecin traitant ?*

*La CPS des spécialistes contiendra t'elle un code spécial pour que l'accès se fasse au palier prévu ?*

C'est le médecin traitant qui devrait déterminer le niveau d'accès, en présence, et avec l'accord du patient. Tous les médecins n'ont pas à savoir tout de l'histoire d'un patient.

Chaque fois que le praticien introduira une information, il devra fixer un « coefficient de sécurisation » définissant ainsi des strates de confidentialité.

Tous les intervenants dans les soins d'un patient n'auront pas accès aux mêmes données. Ce qui implique la possibilité d'une saisie partielle et ciblée en fonction des besoins.

C'est la carte CPS qui définira le type d'accès. On peut imaginer que le niveau d'accès sera défini par la qualification du professionnel de santé afin qu'il ne puisse connaître que ce qui est pertinent et indispensable. Mais peut-on prévoir à l'avance ce qui est indispensable ou pas à un professionnel de santé à un moment donné ? Jusqu'à présent, et conformément à la déontologie et l'éthique, le médecin traitant n'adressait au spécialiste que les informations utiles à l'exclusion de toute autre. Désormais, et s'il n'y a pas de strates définies, n'importe quel praticien pourra consulter l'ensemble de l'histoire d'un patient. C'est dire l'importance de l'information des bénéficiaires du DMP !

Il serait souhaitable d'imaginer un accès en « marche d'escalier » ce qui obligerait à un parcours rigoureux de paliers successifs, accessibles ou non, selon la finalité de l'acte.

Mais ce problème n'est pas encore bien défini. On a néanmoins avancé l'idée de niveaux de couleurs : (ANAES 15 Octobre 2004)

- Rouge : seul le patient a accès
- Orange : le PS connaît l'existence de documents mais n'y a pas accès
- Vert : libre accès au document.

**C. Quels seront les problèmes des autres professionnels de santé ? l'auxiliaire médical, le dentiste, le pharmacien, le kiné ?**

Même s'il existe un jour la possibilité pour eux d'accéder à un niveau de connaissance du DMP, ne leur suffira t'il pas, en attendant, et si les deux parties le souhaitent, de demander au patient qu'il accède devant eux à son DMP afin de prendre connaissance d'éléments auxquels ils n'auraient pas eu droit d'emblée ? Il suffirait de mettre l'ordinateur à la disposition du patient « complaisant », s'il y va de son intérêt et qu'il puisse en mesurer les enjeux.

**D. Qui aura accès aux données anonymisées possiblement extraites des sites d'hébergement ?**

La CNIL a donné un premier feu vert à la transmission des données de santé réclamées par les organismes « payeurs aveugles » jusque là. Elle est autorisée à mettre en œuvre un traitement de données relatives aux codes CIP (code des médicaments) et LPP (Liste des Produits et Prestations). Le rapport Babusiaux, chargé de définir un cadre juridique à l'accès des complémentaires, avait recommandé cette expérimentation.

Mais toute donnée à visée statistique extraite des dossiers médicaux devra être anonymisée pour le patient et pour le médecin. Cette disposition est prévue par la loi.

Rien, en principe, ne devrait sortir des dossiers informatisés sans l'accord express du médecin et de son patient.

**Les caisses auront-elles accès aux données personnelles des patients ?**

Les médecins conseils n'auront pas accès au DMP. Il est dit que les informations récupérées par les caisses le seront via la carte Vitale et permettront d'avoir accès uniquement aux données de consommation (à vérifier...). Mais comme par le passé, et conformément au Code de la Sécurité Sociale, le médecin conseil pourra obtenir du médecin traitant les éléments indispensables à l'étude d'un dossier ou d'un cas relevant du contrôle médical.

#### **4. LES ÉCHANGES INFORMATIQUES :**

##### **A. La transmission des données entraîne t'elle de nouveaux problèmes ?**

Il faut pouvoir extraire le dossier en entier sauf les notes personnelles qui ne doivent pas faire partie du dossier personnel, ou bien volet par volet, document par document, en fonction des destinataires, de leur intérêt -et de celui du patient-, de leurs fonctions et des lois.

##### **B. Comment organiser les transferts d'informations du dossier professionnel au DMP et réciproquement ?**

Les systèmes étant réputés compatibles, la transmission des données utiles du dossier professionnel du médecin au DMP devrait se faire automatiquement sans double saisie. D'un seul « clic ». La réciproque n'est pas encore parfaitement admise et cependant les techniciens disent que c'est possible. Il serait en effet utile, voire indispensable, que le DMP d'un patient nouveau puisse être copié dans l'ordinateur du médecin traitant et serve ainsi de base à un nouveau dossier professionnel si celui du médecin précédent n'a pas suivi.

##### **C. Les risques et les dangers liés à l'informatisation, au partage et à l'hébergement des données, sont-ils réels ?**

Le risque papier n'est-il pas plus grand ?

Il n'y aura jamais de sécurité à 100% des systèmes informatiques. Cependant les innovations éclosent selon des standards susceptibles de rendre de plus en plus fiables le partage d'éléments confidentiels. (Procédé Hub2b...)

Mais des précautions élémentaires permettent déjà une protection des données contre la destruction inopinée et le piratage, parfois parfaitement destructeur pour le simple plaisir d'un hacker ou d'un cracker malintentionné. (voir glossaire)

Sur le poste du praticien un firewall et un antivirus à jour sont des conditions essentielles.

Un maillon faible de la chaîne peut entraîner la faillite de tout le système.

La sécurité de la carte CPS est un des éléments les plus importants.

Il faut savoir en effet que la Carte de Professionnel de Santé, fournie par le GIP, offre deux certificats : authentification et signature. Le cryptage de l'information se faisant à partir du poste. Il sera nécessaire d'avoir sur ce dernier un logiciel de signature qui assurera la sécurité de l'authentification, l'intégrité, et la non répudiation.

Quant aux hébergeurs de données de santé, leurs conditions d'agrément font l'objet d'un projet de décret qui doit être transmis au Conseil d'Etat.

L'avis de la CNIL est désormais requis dans la procédure d'agrément, de suspension de celui-ci ou de son renouvellement. Le comité d'agrément comprend 7 membres avec 2

représentants des professions de santé, dont l'un d'eux est proposé par le Conseil National de l'Ordre des Médecins.

Tous les problèmes ne sont pas réglés pour autant.

- L'hébergeur garde la possibilité de sous traiter des prestations, contre l'avis de l'Ordre.
- L'Ordre ne semble pas devoir être consulté sur le modèle de contrat.
- L'Ordre s'interroge sur le rôle du médecin présent chez l'hébergeur.
- L'Ordre s'interroge sur la destinée des données confiées à un hébergeur qui ne bénéficie plus d'un agrément.

Le problème technique de la durée de conservation n'est pas simple.

Il est donc fondamental de se préoccuper de refaire régulièrement des sauvegardes sur les supports les plus récents. La durée de vie d'une disquette ne dépasse pas 5 ans. Les CD et surtout les DVD s'altèrent avec le temps malgré ce que disent les fabricants.

#### **D. Quid des données portées sur la carte Vitale 2 ?**

L'application développée par la Caisse d'Assurance Maladie, (Web médecin) installée sur l'ordinateur du médecin lui permettra, via la Carte Vitale, d'accéder à un portail inter régime où il pourra consulter les données de consommation de soins sur un an, en présence du patient (prescriptions antérieures, actes des confrères...), de prendre connaissance du protocole ALD. En revanche l'identité des prescripteurs ne pourra être connue. (Ce qui reste à vérifier).

Elle pourrait comporter la possibilité d'accès à un volet d'urgence (groupe sanguin, allergies, traitements lourds ou particuliers).

Cet accès sera fixé en Conseil d'Etat avec avis CNIL et CNOM.

#### **5. LE COÛT DU DMP INFORMATISÉ :**

Le Ministre l'a affirmé, il n'est pas question de faire des économies sur la santé des Français mais de mieux coordonner des soins de qualité...

Pour l'instant...il ne s'agit que d'hypothèses ! Les chiffres de l'ANAES d'Octobre 2004 laissent pantois !

- 42 Millions de DMP pour 60 Millions d'ayants droit
- Accessibilité à 300 000 PS et 60 Millions de Patients
- 2 à 3 Milliards de transactions par an
- Accès en temps réel et en ligne 24h/24
- Assistance en ligne aux professionnels de santé et aux patients

- Archivage des dossiers 50 ans
- 10 milliards d'euros pour centraliser les dossiers auprès d'un hébergeur...
- 10 à 15 € par dossier et par an. (50% pour la création, 50% pour l'entretien)
- Les expériences des autres pays devraient tempérer l'enthousiasme des promoteurs... En Angleterre le coût estimé à 8,6 Milliards d'euros sur 10 ans, oscillerait en fait autour de 25 à 43 Milliard d'euros...(Espace Social Européen, hebdomadaire)
- Investissement : 1000 € par Français...

### **A. de nombreuses questions... ? peu de réponses !**

#### ***Qui va payer et quoi ?***

- En principe, ni les patients, ni les médecins...
- Les caisses ? l'Assurance Maladie Obligatoire, éventuellement l'Assurance Maladie Complémentaire... ?
- Avance de frais sur les soins à venir ? et remboursement en fonction de l'utilisation du DMP ?
- ***L'Etat qui exige ?***
- Par le biais d'une défiscalisation ?

#### **Qui assure le surcoût indispensable à la mise à niveau des installations du médecin ?**

- Installation nouvelle ou remise à niveau, adaptation des systèmes, logiciels, maintenance...

#### ***Qui indemnise le médecin du temps passé supplémentaire ?***

- Le temps d'écrire utilement et efficacement prendra un certain temps. Certains ont calculé et estimé que, pour une patientèle moyenne, le temps nécessaire à l'informatisation des dossiers représentera une semaine de travail par an...

#### ***Quelle sera la rentabilité du DMP ?***

- Les chiffres avancés reposent sur des hypothèses.
- Les économies attendues équivalent à 7 années de fonctionnement.
- Enfin le patient qui ne suivra pas le parcours de soins prévu s'exposera à un moindre remboursement symbolique dont le montant n'est pas encore officiel mais probablement de l'ordre de 1 à 2 euros...



# VI - Le DMP - LES PRINCIPES INCONTOURNABLES

Maurice BERNARD CATINAT

## 1. TROIS PRINCIPES ESSENTIELS :

### A. La liberté :

- C'est le consentement exprès de la personne concernée; mais la liberté n'est pas complète si la prise en charge des actes et leurs prestations sont soumises à l'accès du Professionnel de Santé au dossier. La CNIL l'accepte au nom de l'enjeu La signature d'un formulaire standard pour obtenir du patient l'autorisation de transmission des données le concernant n'est pas une solution car comme il a été écrit : « Cette pratique est en fait un chèque en blanc empêchant tout contrôle ou toute opposition du patient, et n'assure pas que seules les personnes impliquées dans les soins auront accès aux seules données nécessaires »...

Il a été envisagé d'accorder au patient un espace de liberté où il pourrait éventuellement apporter des informations que l'on peut supposer pertinentes, mais il n'aura probablement pas d'accès en écriture sur la partie médicale proprement dite. Seul l'accès en lecture serait absolu, le secret médical n'étant pas opposé au patient et les informations contenues dans le DMP réputées inscrites avec son accord.

- Liberté du choix pour le Professionnel de Santé d'inscrire ou non des données :
- Liberté de distinction de ce qui est confiance du patient même si cette confiance peut être un élément objectif du dossier, rien ne peut être inscrit sans l'accord exprès du patient.
- Liberté vis-à-vis du problème des impressions personnelles du médecin, de ses doutes voire de ses erreurs. Une des raisons pour garder un dossier papier, un dossier professionnel, informatisé ou pas, avec un volet de « notes personnelles ».
- Liberté vis-à-vis des données sociales et économiques qui contribuent pourtant à la connaissance des conditions de vie du patient et dont l'existence peut être utilisée pour des recherches scientifiques. « *La limite de neutralité des données dites sociales et économiques n'est pas contenue dans la donnée elle-même, mais dans le sens que lui donne le patient et dans l'usage que nous en faisons. Ce sens et cet usage sont définitivement indéfinissables; a priori, ces données ne peuvent être considérées comme neutres et doivent être protégées* ». (Dr. Zbiri Sofiane - STIM)

Dans le dossier de base, le médecin devrait rester le maître de ses décisions et juger de l'opportunité des informations à consigner.

Mais le médecin va-t-il devoir s'engager, avec chacun d'eux, dans des explications supplémentaires et des discussions chronophages sur l'utilité, la nécessité, la possibilité, la

validité, le partage, l'hébergement... ? La négociation prendra un certain temps, et cependant elle est incontournable. Si le patient n'a pas parfaitement compris, il se méfiera et restera discret dans ses confidences...

Le patient est libre de refuser l'inscription d'une donnée d'autant plus que l'article (L1110-4 CSP, 161-36-1 du CSS) : « toute personne...a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant...excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi... », il peut aussi refuser la simple trace de la consultation.

Mais il faut différencier le refus d'inscription, le masquage, l'effacement :

- Refus d'inscription : le médecin peut mettre une note personnelle dans son dossier professionnel. C'est tout. Ou bien garder l'information dans sa mémoire...c'est mieux !
- Masquage : dans le DMP, et à la demande du patient. La donnée masquée devrait laisser place à un patch ou à un masque visible. L'information pourrait demeurer dans le dossier médical professionnel en tant que donnée « masquée ». Le masquage pourrait être aussi levé à la demande du patient.
- L'effacement ne devrait pas être possible. Sur le DMP devrait persister un masque ou un patch occultant les données en question.
  - ☞ Mais, si ces modifications sont faites à l'initiative du médecin, et selon les particularités de sa spécialité (oncologie, psychiatrie...), quelle sera sa responsabilité ultérieure ?
  - ☞ Imagine t-on les difficultés de ces praticiens pour inscrire, ou non, des informations à caractère de gravité ?

Des textes précis devraient être écrits.

#### ➤ Liberté de corriger ?

Si elle devait exister, on devrait considérer, a priori, qu'il s'agit d'une décision grave, nécessitant réflexion au terme d'une explication claire, loyale et appropriée du médecin et qu'il est éminemment souhaitable qu'elle ne soit réalisée que par lui en présence du patient.

De même, si on peut imaginer des corrections à ses propres écrits, et avec l'accord du patient, on ne devrait pas tolérer que des confrères aient la liberté de se corriger entre eux.

Quant à la liberté de correction à l'initiative du seul patient elle serait « redoutable » (J. Dionis du Séjour).

### **B. La confidentialité:**

De l'accès aux données doit être une préoccupation constante. On doit considérer la possibilité de saisie judiciaire du dossier médical, le contrôle médical de l'assurance maladie, le contrôle des membres de l'Inspection générale des affaires sociales, la saisie par la Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA) et par les médecins experts de la Haute Autorité de Santé. Par contre rien n'est théoriquement possible pour les assurances et les médecins du travail. De lourdes sanctions sont prévues en cas de dérives. (1 an de prison, 15 000 € d'amende).

Il est totalement irréaliste, dans l'état actuel des choses de penser que tous les patients auront les capacités nécessaires à assurer la maintenance et la surveillance de leur dossier personnel.

La cogestion d'un dossier du patient devenu partenaire de son thérapeute imposera une échelle de complexification des données de plusieurs degrés au fur et à mesure de l'acquisition des compétences du patient. La confiance sera d'autant plus solide entre les deux partenaires que l'un et l'autre sauront que les données sont rigoureusement protégées.

### ***C. La sécurité :***

*C'est une absolue nécessité.*

#### ***Comment pourra t-on gérer soit au cabinet soit à l'hôpital, les multiples clés d'accès ?***

La possibilité d'accès sécurisé existe chez le Professionnel de Santé par l'intermédiaire de sa CPS qui possède des certificats, logiciels de cryptage, d'authentification, de signature, mais le patient n'a pour l'instant que sa carte SESAM-Vitale, et il aura un code PIN connu de lui seul. La carte ordinaire n'a aucun de ces certificats logiciels et la Carte Vitale n'a pas de fonction de sécurité.

Il faut un système qui protège le patient tout en permettant au personnel soignant d'assurer sa mission.

Il est bien certain que suivant les demandes de chaque thérapeute, médecin ou para médical, un accès personnalisé sécurisé sera nécessaire; il ne devrait permettre de connaître que ce qui sera strictement nécessaire à chacun dans l'intérêt du patient.

Même si les modalités devront en être précisées par décret, l'article 3 de la loi du 13 août 2004 prévoit un document parfaitement sécurisé, constitué de l'historique exhaustif du patient et centralisé en un point unique d'accès .

Il faut signaler que ce point central ne sous-tend pas nécessairement que le patrimoine sanitaire de l'assuré soit stocké en un *endroit unique*.

Mais la dématérialisation du dossier et la saisie de données certaines et valides, qui devront respecter un certain codage, risquent d'entraîner une sélection sémantique arbitraire et réductrice de ces données.

Enfin rappelons qu'un support informatique prélevé chez un hébergeur ne serait en aucun cas lisible.

## **2. DEUX DONNÉES COMPLÉMENTAIRES IMPORTANTES :**

### **A. La traçabilité**

- Le choix de l'identifiant pérenne du patient utilisé pour le DMP ne doit en aucune façon permettre des rapprochements avec d'autres dossiers informatisés le concernant en particulier le numéro d'assuré social.

La discussion est ouverte sur la façon d'identifier le patient. Il existe plusieurs solutions envisagées. Le NIR (numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques) ne paraît pas une bonne solution puisqu'il est déjà utilisé en tant que signifiant et unique par les organismes intervenant dans le secteur de la sécurité sociale, les établissements de soins, les employeurs, etc...

La CNIL, dans une note de Janvier 2005, précise qu'elle n'est pas défavorable à l'utilisation d'un identifiant propre au secteur de la santé tel que prévu dans l'article 5 de la Loi d'août 2004. Il est probable que l'on s'orientera vers un numéro INSEE en changeant les 4 derniers numéros. (numéros ou lettres ou les deux permettant de multiplier par 50 la fiabilité des systèmes)

Le principe essentiel reste celui de l'intérêt de la personne concernée dans l'objectif exclusif de coordination des soins :

- Lisibilité indispensable des modifications apportées par les Professionnels de santé. L'horodatage est un système dissuasif redoutable.
- Lisibilité du volet « urgences »

### **B. La collégialité et l'accès limité au dossier du patient :**

Ce dossier personnel est donc aussi un dossier partagé, le médecin traitant devrait rester le seul coordinateur; seul, il pourrait faire la synthèse de l'ensemble du dossier avec son patient afin de lui permettre un comportement éclairé sur son affection et les soins qu'elle implique. Mais tous les intervenants, conformément aux textes, participent à l'élaboration du DMP et le renseignent.

L'attitude discriminatoire vis-à-vis de certaines catégories de praticiens pour l'accès au dossier médical personnel, comme le prévoit la loi du 13 août 2004 en son article 161-36-2, pose des problèmes qui ne sont pas près d'être résolus et mériterait un débat qui n'a pas sa place ici.

## **3. UNE DONNÉE FONDAMENTALE :**

### **A. L'interopérabilité :**

Si l'on veut améliorer la qualité des soins, leur continuité, et rendre efficace la coordination, l'interopérabilité des composants constituant le DMP est incontournable.

Une adaptation des équipements en place tenant compte des standards internationaux est la voie la plus pragmatique.

Cette harmonisation nécessite une adaptation indispensable des logiciels et systèmes respectant les standards et les normes en vigueur - ou en cours de validation - en matière d'architecture, d'interface et de modélisation de données.

Le partage de ces informations sera en outre d'autant mieux accepté qu'il se fera dans un contexte d'harmonisation et de structuration des échanges, de nature à simplifier le rôle des divers intervenants.

Le premier point est de prévoir que les équipements en place utilisés par les professionnels libéraux et celui des établissements de santé puissent servir à l'enrichissement du DMP, en excluant une double saisie redondante sur d'autres supports.

Une importante évolution du comportement des intervenants est nécessaire, la collégialité et le partage des informations n'étant pas encore entrés dans les habitudes.

Il faut tenir compte du fait que la composition du DMP est redevable de trois sources principales :

- Les données de santé issues des logiciels de gestion de cabinets libéraux (LGC), des laboratoires et des auxiliaires de santé libéraux ;
- Les données de santé en provenance des systèmes d'information hospitaliers ;
- Les données de santé en provenance de l'Assurance Maladie.

En l'état actuel de la réglementation rappelons qu'aucune exportation des données, du DMP vers ces logiciels et systèmes, n'est en revanche prévue.

Dans la majorité des cas, le professionnel de santé est depuis longtemps en possession- sauf en établissement - d'un micro-ordinateur.

Il utilise le plus souvent un « Logiciel de Gestion de Cabinet » (LGC), en particulier pour des fonctions de suivi de ses patients, il est connecté à Internet (en partie grâce à, ou à cause, du système SESAM-Vitale).

Il n'utilise pas systématiquement de connexions haut débit, sans que cette situation soit toujours en rapport avec la couverture du territoire en dispositifs appropriés.

Même si d'autres acteurs viennent enrichir l'utilisation du DMP, il est toutefois aujourd'hui admis par tous que les médecins en exercice libéral seront au cœur du succès - ou de l'échec - de ce projet national.

A ce sujet, il faut admettre qu'il sera impossible de faire accepter le DMP informatisé si ce dernier doit s'accompagner d'une modification sensible des habitudes et des équipements en place.

Si bien que si l'on veut arriver à une solution deux obstacles majeurs se présentent et doivent être surmontés :

- Celui d'une obligation de double saisie des données, à la fois dans leur système et pour le DMP

- Celui d'un changement imposé de l'outil de travail sur lequel les intéressés se sont formés et ont investi.

Dans ce contexte, ces acteurs, de même que les établissements de santé, devront donc pouvoir continuer à saisir l'information dans leur outil de travail habituel de gestion des dossiers des patients, et confier au système l'envoi des données utiles vers le DMP de manière transparente, automatique et sans double saisie. Mais quoi ? tout ? ou une simple synthèse des informations utiles ?

Tout ceci implique une logique d'évolution rapide vers une interopérabilité des systèmes utilisés.

Mais cette interopérabilité est multiforme. C'est avant tout la capacité qu'ont des systèmes hétérogènes à échanger leurs données, de sorte que celles émises par l'un puissent être reconnues et interprétées par les autres, utilisées et traitées autant de fois que nécessaire de manière automatique et sûre.

Les bases de données du DMP existent déjà dans les mémoires des divers systèmes des professionnels libéraux ou des établissements publics et privés, ainsi que dans celles de l'assurance maladie obligatoire.

Il faut donc maintenant développer les moyens d'y accéder collectivement de manière organisée, rationnelle et évidemment sécurisée, tout cela en respectant un encadrement législatif.

Quant aux données elles-mêmes il pourra y avoir un double flux soit continu « au fil de l'eau », soit par paquet. On peut envisager que les données émises par le P.S. vers le DMP concerneront, une observation, une ou des hypothèses de diagnostics, la liste des examens faits en ville et des prescriptions, tandis que le système d'information de l'établissement de santé complétera le dossier par le bilan hospitalier éventuellement l'imagerie. Tout cela résumé dans une lettre de sortie.

Comme nous l'avons dit déjà, la création d'un référentiel de données admises et donc comprises par tous les interlocuteurs est fondamentale.

En outre, le DMP devra intégrer un dispositif d'alerte paramétrable par chaque destinataire visant à l'informer de tout nouvel événement par le moyen de son choix.

Trop d'information tue l'information et des règles strictes devront établir ce qui doit être transmis de crainte de submerger les divers participants et rendre le système ingérable.

La sémantique aura aussi une importance considérable. Déjà un langage commun existe grâce à diverses nomenclatures reconnues de tous, comme la classification commune des Actes médicaux, la classification Internationale des Maladies, le dictionnaire des résultats de consultations (Edité par SFMG).

Ce n'est malheureusement pas le cas pour tous les domaines en particulier pour les données en unités émanant des laboratoires de biologie et d'analyses chimiques.

L'uniformisation ou la mise en correspondance des terminologies est un enjeu important de la mise en place du DMP. Cela nécessitera encore un effort important réclamé aux médecins.

Il est évident qu'il faut, dans ces conditions, des règles, des standards et des normes communément définis, maintenus et soutenus par l'ensemble des promoteurs de solutions, qui de plus devraient être imposés par l'Etat.



## VII-CONCLUSION

Jean-Marie FAROUDJA

Le succès de l'informatisation dépendra essentiellement de la volonté des partenaires à voir évoluer l'exercice de la médecine dans un contexte de modernité, de simplicité et d'efficacité au service des patients.

La conception du DMP repose sur une double nécessité. Celle d'adapter notre pratique à une réalité technique incontournable au bénéfice du patient et celle de trouver des solutions pour préserver un système qui s'emballe.

L'irruption du DMP ne va pas révolutionner l'exercice de la médecine. Il s'agit plutôt d'une évolution inéluctable de la pratique liée à l'offre et à l'existence des nouvelles techniques de l'information et de la communication.

Les difficultés de réalisation, même si elles sont réelles, ne sont pas insurmontables ni au niveau de la machine, ni au niveau des lois, ni au niveau des hommes. Il faut combattre l'idée selon laquelle la présence de l'ordinateur pourrait perturber la relation entre le médecin et son patient. L'évolution doit se faire dans la continuité d'une rencontre singulière et d'exception adaptée aux réalités du XXIème siècle.

Du simple fait de l'existence du DMP, le dossier professionnel du médecin, à son cabinet, pourrait peut être rester le lieu des confidences intimes, témoins un instant d'une relation privilégiée, et échapper ainsi à toute incursion d'où qu'elle vienne. Souvenons nous de ces secrets de famille ou de filiation qu'il n'était point besoin d'inscrire ailleurs que dans notre mémoire.

Il pourrait s'agir, comme le définissait justement le Docteur Roger LONJON, « *d'un espace de travail professionnel inviolable et garanti* » avec une certaine « *immunité* » lui permettant « *d'épanouir l'art médical dans la révolution numérique* ». Ces remarques résument parfaitement bien les nécessaires adaptations de l'exercice médical à la modernisation indispensable de la profession dans le respect de nos convictions déontologiques. C'est sans doute aussi l'illustration de la nécessité du double dossier.

Encore faudrait-il que ces principes soient parfaitement définis et inclus dans des textes de lois.

La médecine doit continuer à s'exercer comme un art, même si, par certains aspects, elle est de plus en plus soumise à contrainte.

Même si on admet que, quelque part, le DMP peut porter atteinte à certaines libertés, il ne faudrait pas, en plus, qu'il devienne un outil de contrôle, de coercition, de sanction. Il ne devrait pas, non plus, empêcher le médecin de la possibilité d'organiser son dossier selon sa méthode, ses habitudes et ses convictions.

En outre, il faudra tenir compte de l'inégalité des capacités des soignants et des soignés à accéder à la pratique informatique même si elle est désormais rendue indispensable par l'interprétation conventionnelle qui est faite de la Loi.

On ne pourra pas passer sous silence les difficultés du médecin à nouveau chargé d'un travail important au bénéfice quasi exclusif de ses patients et surtout de la collectivité. A nouveau expliquer, faire comprendre non seulement les pathologies, les thérapeutiques, mais aussi les avantages et dangers prévisibles d'un tel système. D'autant plus que la majorité des patients n'y voit, pour l'instant, que le moyen d'être bien remboursé.

En ce qui concerne leur histoire et la gestion de leur parcours médical ils font encore confiance à celui qui les prend en charge, que le dossier soit informatisé ou pas.

Les Américains et les Anglais prévoient 7 à 10 ans pour la mise en place d'un système équivalent. La France s'est fixée 2 ans et demi. Acceptons en l'augure...

Mais d'ores et déjà, au delà des certitudes que l'on peut avoir, il persiste encore de nombreuses interrogations. L'Ordre est en droit de souhaiter que tous les principes déontologiques applicables au dossier papier le soient au DMP, de la récupération des données à l'archivage, de la confiance à l'omission ou à l'oubli...

Mais quoi qu'il en soit de cette évolution informatique, ou bien il s'agira, pour les médecins, d'une « histoire simple », ou bien le DMP risquera de ne pas être !

## ANNEXES

### A-RAPPEL DES TEXTES

*En raison de l'important volume des documents cités, la plupart des textes pourront être consultés directement sur le site du CNOM ([www.conseil-national.medecin.fr](http://www.conseil-national.medecin.fr)) à la rubrique « Publications : Rapports et travaux »*

*Certains sites peuvent permettre de compléter l'information :*

- *LEGIFRANCE : [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)*
- *CNIL : [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)*
- *CNAM : [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)*

#### a. Le code Pénal

- Article 226-1 sur l'atteinte volontaire à l'intimité de la vie d'autrui
- Article 226-13 sur la révélation d'une information à caractère secret
- Article 226-16 et suivants sur les atteintes aux droits du patient résultant des fichiers ou des traitements informatiques
- Article 226-21 sur la valeur marchande du dossier médical
- Article 226-22 secret et gestion de données
- Article 432-9 sur la transmission d'information par messagerie électronique

#### b. Le code civil

- Article 9 sur le respect de la vie privée
- Article 1382 sur le dommage causé à autrui
- Loi 2000-230 du 13/03/2000 qui établit la valeur juridique de l'écrit électronique en modifiant les articles 1316-1 et 3 du Code Civil
- Article 2262 sur la responsabilité civile et l'utilisation médico légale des dossiers

#### c. Le code de déontologie

- Article 2 : sur le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité
- Article 5 : sur l'indépendance du médecin
- Article 45 : tenue d'une fiche d'observation pour chaque patient
- Article 46 : accès au dossier du patient
- Article 51 : sur le respect de la vie privée
- Articles 4, 72, 73 sur le secret médical et la saisie de dossiers
- Article 96 : sur la conservation des dossiers médicaux

#### **d. Le code de la santé publique**

1. Article 4113-7 sur l'interdiction de commercialisation des données de santé.
2. Article R 710-2, 9 et 10 sur le contenu du dossier médical dans les établissements de santé et les modalités de transmission dudit dossier, modifié par les ordonnances décret n° 92-329 du 30 mars 1992 , 96-346 du 24/04/96, 2000-548 du 15/06/2000 (article 1111-2-1) par la loi 2002-303 du 04/03/2002 et précisé par le décret d'application du 29/04/2002  
Article R. 710-2-8 sur la transmission des archives à un service public après cessation d'activité d'un établissement de santé publique.
3. Loi du 4 Janvier 1993 reprise par l'ordonnance N° 96-345 sur l'accès des praticiens conseils aux données personnelles de santé
4. Loi du 2002-303 du 4 03 2002 et décrets d'application :  
sur les droits des malades (repris dans le CSP). Ouvre l'accès direct au dossier médical du patient et une conservation des documents à durée déterminée (10 ans après consolidation)
  - article 1110-4 sur le droit d'accès au dossier et le respect de la vie privée
  - article L. 1111-7 et R. 1111-1 et suivants...accès au dossier médical et réserves
  - article L. 1111-8 sur l'hébergement des données et les conditions d'agrément des hébergeurs
  - article 1115-1 et 2 sur dispositions pénales si condition d'agrément non respectées (3 ans d'emprisonnement, 45.000 € d'amende)
  - article L. 1111-9 sur les recommandations de bonne pratique
  - article L. 1112-1 : sur la réglementation d'accès pour les établissements de santé publics ou privés.
  - article 1142-28 sur la prescription en matière de responsabilité civile
5. décret 2002-637 du 29 Avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels de santé et les établissements (regroupant les articles L. 1111-7 et L. 1112-1)
6. Décret N° 2003-462 du 21/05/2003 repris dans l'article R 1112-1 et suivants du CSP sur le contenu du dossier et l'horodatage des prescriptions
7. Arrêté du 31/12/2003 sur le recueil d'activité médicale des établissements de santé et la transmission d'informations
8. Loi 2004-810 du 13 Août 2004 relative à la réforme de l'assurance maladie - article L 161-36 et suivants (161-36-2 accès interdit à certains médecins)

#### **e. Code de la Sécurité Sociale**

- Article R 161-52 et suivants sur l'utilisation des cartes électroniques
- Article L. 315-1 sur droits des praticiens conseils, de l'accès à certaines informations du dossier

#### **e. CNIL**

- Loi 78-17 du 6 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- Avis CNIL sur le DMP en date du 12/07/2004, mises à jour ultérieures...(janvier 2005)  
Déclaration obligatoire de la CNIL (mise à jour en cours)  
CNIL : 21 rue Saint Guillaume 75340 PARIS CEDEX - Site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr), Rubrique Déclarer

**g. Divers (textes consultables sur les sites de : Légifrance, CNIL, CNOM)**

- Convention Européenne des Droits de l'Homme (4 Nov 1950) sur le respect de la vie privée et familiale
- Loi 79-18 du 03/01/79 relative aux archives publiques hospitalières
- Loi hospitalière N° 91-748 du 31/7/1991 et décret N° 92-329 du 30/03/92 relatif au dossier patient pour les établissements de santé publics ou privés
- Section disciplinaire du CNOM 22/09/93, blâme pour défaut de tenue de dossier, faute « contraire à l'honneur »
- Loi N° 94-43 du 18/01/94 sur l'obligation de la tenue d'un dossier médical dans le cadre de la médecine ambulatoire et supprimée par l'ordonnance du 24/04/1996
- Directive du 24 10 95 article 8 (parlement européen) relatives à la transmission des informations de santé aux personnes astreintes au secret professionnel
- Loi N°96-659 du 26/07/1996, 99-199 et 99-200 du 17/03/1999 sur la libéralisation du cryptage
- Rapport Marius Fieschi (Janvier 2003)
- Recommandations ANAES Juin 2003 sur le dossier du patient
- Projet de texte relatif aux conditions de conservation des dossiers médicaux. Bull Académie de médecine 2004, 188, N°6, 1079-1081 séance du 29 Juin 2004.
- Décision du Conseil Constitutionnel en date du 12/08/2004 : « le DMP dans la loi ne menace pas le secret médical »
- La nouvelle convention médicale : texte à télécharger sur le site de la CNAM [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) ou J.O : <http://www.legifrance.gouv.fr>

## **B- GLOSSAIRE**

(extrait de la circulaire 2005-007 du CNOM, modifiée, complétée)

**A.P.I :** (Application Programming Interface) c'est une interface de programmation d'applications contenant un ensemble de fonctions courantes de bas niveau (ouvrir un fichier, le fermer...), bien documentées, permettant de programmer des applications de haut niveau. L'API a pour objet de faciliter le travail d'un programmeur en lui fournissant les outils de base nécessaires à tout travail à l'aide d'un langage donné.

**Authentification :** authentifier, c'est garantir l'identité d'un individu sur un réseau électronique par des moyens de sécurité permettant d'éviter toute falsification ; elle est donc nettement plus complexe que l'identification (cf. ce terme). Pour mémoire, l'authentification visuelle de la carte ordinaire actuelle par photo est totalement inadaptée aux techniques modernes qui nécessitent manifestement une authentification électronique du médecin pour éviter toute falsification sur les réseaux Intranet, Internet...ou autres. Dans le futur, l'authentification pourrait être anthropométrique (empreintes digitales, iris...), mais à un coût actuellement inabordable. Si le coût de l'authentification électronique est actuellement abordable, il augmente proportionnellement au niveau de sécurité choisi.

**Autorité de certification :** intervenant reconnu et assermenté (par exemple Cryptolog ou Verisign) mandaté par l'émetteur d'une carte (par exemple Ordre des médecins) pour délivrer des certificats électroniques et les clés publiques et privées associées.

**Carte à puce :** carte plastique munie d'une puce électronique contenant les données d'authentification du médecin ; cette carte peut se perdre, mais un système de code ou de mot de passe permet d'en verrouiller l'accès. Si les cartes à puce sont actuellement d'un coût abordable, elles nécessitent l'utilisation d'un lecteur de carte à puce dont l'achat n'est pas négligeable (pas disponible au domicile par exemple).

**Certificat numérique d'authentification :** c'est un mini programme informatique garantissant l'authentification du médecin après que celui-ci ait été reconnu au sein d'un fichier ; ce programme peut être stocké sur la puce d'une carte à puce ad hoc, mais également sur une clé USB, ou un autre support informatique, voire temporairement dans la mémoire vive de l'ordinateur utilisé (cf. dématérialisation). Un certificat contient des informations sur les numéros d'identification, l'autorité de certification (cf. ce terme) et le système cryptographique employé.

**Clé USB :** mémoire informatique de capacité importante (128 ou 256 Mégaoctets couramment, voire 512 ...), sous un petit volume (format briquet) qui se connecte facilement et directement sur l'ordinateur par l'intermédiaire d'une prise USB. Cette capacité de mémoire permet facilement de stocker des certificats d'authentification, utilisables sans lecteur spécifique ; mais il existe un risque de perte ou de vol à sécuriser par un code d'accès.

**Cryptage ou chiffrement :** méthode consistant à rendre indéchiffrable des données numériques, pour toute autre personne que le destinataire désigné. Ces données numériques peuvent aussi bien être du texte que du son ou de l'image et seul le destinataire désigné peut avoir accès aux clés permettant le déchiffrement des données.

**Dématérialisation** : c'est l'absence de support matériel au certificat d'authentification, ces certificats étant stockés chez un hébergeur spécialisé auquel se connecte de manière sécurisée, le médecin qui souhaite se faire reconnaître ; l'échange de clés personnelles d'identification (cf. P K I) par voie électronique sur Internet sécurisé permet à l'hébergeur d'envoyer des certificats d'authentification qui ne s'inscrivent pas sur le disque dur de l'ordinateur du médecin, mais seulement dans sa mémoire vive, déchiffrée à ce moment là et permettant le chiffrement des données transférées, la signature électronique, etc ...Les certificats d'authentification s'effacent de la mémoire vive à l'extinction de l'ordinateur. Ils ne sont pas liés physiquement à une machine précise.

**GIP-CPS** : Le Groupement d'Intérêt Public « Carte de Professionnel de Santé » a pour objet de créer les conditions garantissant l'indépendance et la responsabilité des différents acteurs du secteur sanitaire et social dans l'utilisation des cartes électroniques. Il assure l'émission, la gestion et la promotion de la carte du professionnel de santé installé, du remplaçant, du personnel d'un établissement sanitaire et social non professionnel de santé. (Personnel des cabinets médicaux...)

**Hackers** : « mordus » d'informatique. Différents des « crackers » ou pirates.

Les premiers pénètrent un environnement pour le connaître et ainsi faire progresser les méthodes de protection utilisées.

Les seconds cassent les systèmes de sécurité.

**Identification** : ce sont les moyens qui permettent de connaître l'identité d'un individu et en particulier d'un utilisateur sur un réseau électronique, mais sans aucune garantie concernant la réalité de cette identité et l'appartenance de l'individu à un groupe professionnel défini par un fichier (médecins en exercice par exemple). C'est l'authentification qui permettra de garantir cette identité (cf. authentification).

**Niveau de sécurité** : la sécurité est proportionnelle à la complexité des systèmes informatiques et des codes électroniques mis en œuvre ; on utilise des certificats différents pour l'authentification, la validation de la signature, le chiffrement des données, le vote par voie électronique..., mais la multiplicité des certificats augmente les coûts du système.

**P.K.I.** : une « Personal Key Identification » ou « clé d'identification personnelle » repose sur une architecture globale de sécurité autorisant l'intégration et la gestion des technologies de chiffrement et de signature électronique. Une PKI fonctionne via des certificats numériques (cf. ce terme) obtenus auprès d'autorité de certification (cf. ce terme). Le médecin se voit remettre une clé publique et une clé privées associées. La première peut être divulguée sur un annuaire sans compromettre le système de sécurité, quand la seconde exige de rester systématiquement en possession de l'utilisateur, le plus souvent sur une carte à puce ou une clé USB (stockage classique) ou sur un serveur spécialisé (dématérialisation). Le certificat (cf. ce terme) authentifie l'identité de l'utilisateur et confère une valeur égale à la signature électronique (cf. ce terme)

**R.U.M** : Résumé d'Unités Médicales en MCO (médecine, obstétrique, chirurgie) système PMSI

**R.S.S** : Résumé Sortie Standardisée (système PMSI)

**Révocation d'un certificat** : système permettant l'annulation de la validité des certificats d'authentification dont les utilisateurs ne pourront plus être reconnus comme tels. Dans l'authentification électronique, la révocation du certificat peut avoir un effet quasi immédiat (intérêt en cas d'interdiction, de suspension, de décès...)

**Sécurisation** : la sécurisation des échanges électroniques est le préalable indispensable à tout échange de données. Plusieurs industriels proposent des solutions utilisant la CPS. Quatre messageries ont été homologuées par le GIP-CPS (France Télécom, Cegetel, Security Box, Medsys), d'autres sont en attente. L'installation de ces messageries est particulièrement délicate et requiert l'intervention de techniciens avertis. Il existe des incompatibilités techniques et la durée de l'installation de l'ordre de quelques heures.

**Signature électronique** : action permettant de conférer à un document électronique la même valeur juridique qu'un document papier signé de façon manuscrite. Elle nécessite bien sûr, au préalable, l'authentification de l'auteur du document puis des certificats garantissant l'authenticité de la signature électronique.

# PLAN GENERAL

## QUESTIONS SUR L'INFORMATISATION DES DOSSIERS MEDICAUX, LE PARTAGE ET L'HEBERGEMENT DES DONNEES

### PREAMBULE - M. FAROUDJA

#### I - QUESTIONS ELEMENTAIRES - M. FAROUDJA

1. Quels sont les avantages et inconvénients de cette informatisation ?
2. Où en sont les confrères en matière d'informatique ?
3. Que penser de l'ambiguïté des textes sur l'exhaustivité du dossier médical ?
4. Quid de la coexistence des différents dossiers papier, informatisé, personnel ?
5. L'accès au Net est-il à la portée de tous les citoyens ?
6. Comment faire vivre le DMP à domicile ?
7. Quelques exemples...

#### II- LE DOSSIER PROFESSIONNEL A L'USAGE DU MEDECIN - Mme CARTON

##### A - HISTORIQUE DU DOSSIER MEDICAL

##### B - QUESTIONS :

- 1 - que doit contenir un dossier médical ?
- 2 - comment arriver à obtenir ce résultat ?
- 3 - qui va se charger de rédiger le dossier ?
- 4 - quels seront les patients susceptibles de gérer le dossier ?
- 5 - quelle responsabilité pour le patient détenteur du dossier ?
- 6 - quelles seront les modifications dans la relation médecin patient ?

#### III- LE DMP ET LA LOI - M. RAULT

##### 1. GENERALITES

##### 2. LA LOI, SES ORGANISMES, SES CODES

- A. Le Code de Déontologie Médicale
- B. la CNIL
- C. La Loi du 4 Mars 2002
- D. La Loi du 13 Août 2004
- E. La nouvelle convention médicale

##### 3. LES OBLIGATIONS LEGALES

- A. quel est le but du DMP dans la Loi d'Août 2004 ?
- B. quel est le contenu légal du DMP ?
- C. quel est l'avis de la CNIL ?
- D. quelles sont les obligations informatiques au regard des dispositions réglementaires ?

##### 4. LA GESTION DES DONNEES

- A. Informatisées, les données peuvent elles être transmises comme avant ?

##### 5. QUI A ACCES AU DMP ?

## 6. L'HEBERGEMENT

- A. quelles sont les dispositions légales ?
- B. quelles obligations et prestations de l'hébergeur ?
- C. qui contrôle les hébergeurs de données de santé ?
- D. quelles sont les recommandations ordinales ?
- E. qui choisit l'hébergeur ?

## 7. DISPOSITIONS DIVERSES

- A. le Procureur peut-il faire saisir un DMP ?
- B. autres contentieux ?
- C. qui est propriétaire du DMP ?
- D. qui est responsable du DMP ?
- E. quels délais de conservation ?

## IV - DOSSIERS MÉDICAUX ET DMP/ÉTHIQUE ET DÉONTOLOGIE - M. LUCAS

### A. LE DOSSIER PROFESSIONNEL DU MEDECIN

#### 1-LE DOSSIER UNIQUE DU PATIENT EN SECTEUR HOSPITALIER

- A inscription des données administratives
- B information du patient
- C transmission des données administratives
- D l'inscription des données médicales
- E information du patient et droits du patient
- F consultation, partage et transmission des données médicales
- G le médecin DIM
- H le contrôle médico-administratif

#### 2 LES RESEAUX D'ETABLISSEMENTS

#### 3 DOSSIERS DESTINES AU PARTAGE DANS LES RESEAUX DE SANTE

#### 4 DOSSIER PROFESSIONNEL DU MEDECIN DANS LE SECTEUR LIBERAL

### B.- RELATIONS ENTRE LE DOSSIER PROFESSIONNEL ET LE DMP

## V- LE DMP ET LES QUESTIONS PRATIQUES - M. BERNARD-CATINAT

### 1- DOIT ON PASSER CONTRAT ECRIT AVEC LE PATIENT ?

### 2- Y A T'IL DE NOUVELLES EXIGENCES CONCERNANT LE MATERIEL?

### 3- LES CLES DE L'ACCES TECHNIQUE

- A comment entre t'on dans le DMP ?
- B Tout professionnel de santé entre t'il de la même manière dans le DMP ?
- C Quels seront les problèmes des autres professionnels de santé ?
- D Qui aura accès aux données anonymisées possiblement extraites des sites d'hébergement ?
  - e. Les caisses auront elles accès aux données personnelles des patients ?

### 4- DES ECHANGES INFORMATIQUES

- a. la transmission des données entraîne t-elle de nouveaux problèmes ?

- b. comment organiser le transfert d'informations du dossier professionnel au DMP et réciproquement ?
  - c. les risques et les dangers liés à l'informatisation des dossiers, au partage et à l'hébergement des données sont ils réels ?
  - d. quid des données portées sur la carte Vitale 2 ?
- 5 LE COUT DU DMP INFORMATISE
- a. de très nombreuses questions...

## **VI - LE DMP, PRINCIPES INCONTOURNABLES - M. BERNARD-CATINAT**

- 1 TROIS PRINCIPES ESSENTIELS
  - a. liberté
  - b. confidentialité
  - c. sécurité
- 2 DEUX DONNEES COMPLEMENTAIRES
  - a. traçabilité
  - b. collégialité
- 3 UNE DONNEE FONDAMENTALE
  - a. l'interopérabilité

## **VII - CONCLUSION - M. FAROUDJA**

## **VIII- ANNEXES**

- A- Rappel des textes
  - a. Le code Pénal
  - b. Le code civil
  - c. Le code de déontologie
  - d. Le code de la santé publique
  - e. Code de la Sécurité Sociale
  - f. CNIL
  - g. divers
  
- B- Glossaire