



Le dossier médical personnel

Un numéro spécial d'*Actualité et dossier en santé publique* sur le dossier médical personnel s'imposait pour plusieurs raisons et surtout pour lever les craintes que de nombreux médecins en exercice hospitalier ou de ville expriment aujourd'hui : s'agit-il d'une copie du dossier médical dérobé au praticien et mis à la disposition de l'assurance maladie pour mieux contrôler les dépenses ? Est-ce une action provenant des associations consuméristes qui exigent des médecins la transmission au patient des informations nécessaires à sa prise en charge dans une rédaction, un écrit accessibles à l'ensemble de la population ? S'agit-il enfin d'un gadget technologique sur Internet, ultime espoir de relance d'une industrie française qui aurait manqué quelques occasions de s'imposer dans ce domaine sur le marché mondial ?

Pour ces raisons et bien d'autres, le besoin rafraîchissant d'en savoir plus a été notre leitmotiv pour construire ce numéro. Nous avons souhaité faire participer (sans toutefois y parvenir) et lire l'ensemble des acteurs qui, de près ou de loin, vont contribuer à faire de cette réforme, non plus un sujet de controverse ou de polémique, comme l'adore notre peuple de duellistes, mais plutôt un pas en avant vers l'informatisation du système de santé et surtout vers une plus grande participation du patient dans sa prise en charge.

C'est pourquoi nous avons donné la parole, dans ce dossier, à ceux qui vont construire le dossier médical personnel : le GIP-DMP, chargé de la mise en œuvre du dossier médical personnel ; mais aussi l'Ordre des pharmaciens, qui met en place le dossier pharmaceutique, les réseaux de cancérologie, qui disposent d'un dossier communicant de cancérologie. Ces deux dossiers, gérés par les professionnels, pourront participer à l'alimentation du DMP.

Nous souhaitons également connaître les aspects les plus délicats pour la population, ceux qui concernent la sécurité et la confidentialité du DMP. Jeanne Bossi, pour la Cnil, reprend les différentes caractéristiques techniques assurant la sécurité des échanges ; elle évoque les mêmes conditions d'accès et de transmission que pour l'accès au compte bancaire personnel, ce qui rend objective la similitude de ce dossier avec d'autres dossiers personnels, voire privés, que sont le dossier assurance, le dossier revenus-impôts, le dossier logement que chaque foyer conserve chez soi tout en les partageant avec les professionnels concernés par chacun de ces domaines. Catherine Quantin, de l'université de Dijon aborde avec précision et clarté technique les différentes solutions adaptées pour identifier le patient et utiliser anonymement les données à des fins épidémiologiques. Les représentants du corps médical s'expriment aussi : l'Ordre, sur les conséquences du DMP sur la responsabilité des médecins ; et le président des unions régionales des médecins libéraux, sur la nécessité de faire du DMP un outil facile à utiliser dans le cadre de la pratique médicale. La Haute Autorité de santé présente les travaux menés sur l'évaluation des dossiers médicaux électroniques, aussi bien dans le cadre d'expériences étrangères que sur les expérimentations réalisées en France autour du DMP.

Il était important pour nous de présenter des données factuelles sur certaines expérimentations conduites en France. L'expérience de Lyon, bâtie plutôt sur le principe du dossier papier porté par le patient, « *patient held record* », comme l'appellent les Anglais, a montré l'engouement des patientes, des malades pour la maîtrise de leur information. L'expérience d'Annecy a aussi mis en évidence les conditions logistiques et techniques logicielles qu'il faut encore régler pour parvenir à un fonctionnement en routine.

Il est intéressant également de lire, dans ce numéro, les perspectives tracées par cette réforme dans le domaine des systèmes d'information par Marius Fieschi, dont il faut reconnaître l'influence majeure dans l'idée fondatrice du DMP. Il envisage des hypothèses ambitieuses pour la mise en relation des différentes solutions informatiques afin de proposer un véritable système d'information sanitaire. De même, il est important de mesurer l'ampleur de l'attente exprimée par les associations d'usagers du système de santé, qui sans doute reflète d'autres enjeux que la simple participation du futur malade, que nous sommes tous, à une meilleure prise en charge, plus responsabilisée, plus apte encore à prévenir ses difficultés de santé qu'à les subir.

Ce dossier réunit en quelques pages tout ce que le système de santé français porte comme espoir : une meilleure vie pour tous, et comme contraintes : l'ensemble mal arrangé de systémiques stratifiées et de comportements individuels divergents, qui surprend plus d'un observateur extérieur. Gageons que la constance avec laquelle nous appliquons les réformes dans le système de santé nous conduise au progrès sanitaire et social.

Cyrille Colin

PU-PH, épidémiologie, économie
de la santé, prévention
Hospices civils de Lyon,
université Claude Bernard, Lyon I



Le dossier médical personnel

Le dossier médical personnel, créé par la loi de réforme de l'assurance maladie d'août 2004, devrait être opérationnel prochainement. Il est propriété du patient, et accessible via un portail Internet. Il contient les informations nécessaires à la prise en charge du patient. Certaines données d'autres dossiers métiers informatisés (dossier pharmacien, dossier des réseaux de soins...) pourront l'alimenter.

Dossier médical personnel : la mémoire santé

**Groupement
d'intérêt public-
Dossier médical
personnel**

Célé de voûte du parcours de soins, le dossier médical personnel, DMP, a été lancé par la loi du 13 août 2004. C'est un service public conçu pour mettre à la disposition de chacun des bénéficiaires de l'assurance maladie, et sous son contrôle, un dossier médical. Ce dossier médical électronique sécurisé est accessible par Internet. Il contient en permanence les informations médicales pertinentes nécessaires à la prise en charge du patient. Il a pour vocation première d'améliorer la qualité des soins en facilitant la coordination et les échanges d'informations entre les professionnels de santé.

Le patient contrôle son DMP à toutes les étapes du processus. Il prend l'initiative de demander l'ouverture d'un dossier à son nom. Il est identifié par un numéro INS (Identifiant national de santé) personnel et différent de son numéro de Sécurité sociale. Il délivre les autorisations d'accès aux professionnels de santé. Il accède — directement, sans devoir solliciter, comme aujourd'hui, le concours d'un praticien — à l'historique des modifications intervenues dans son dossier. De plus, grâce à un mécanisme de traçabilité, il peut savoir à tout instant qui a accédé à son DMP, quand, et pour

ou faire quoi. S'il le souhaite, le patient peut masquer certaines informations le concernant, à l'occasion du dialogue avec les professionnels de santé, à tout ou partie des professionnels appelés à lui prodiguer des soins. Le choix du masquage par le patient ne donne lieu à aucun signalement sur le DMP. Le patient gardera néanmoins la possibilité de masquer seul certaines données.

Des bénéfices pour tous les acteurs

Le DMP permettra au patient de bénéficier d'un suivi coordonné et d'une sécurité diagnostique et thérapeutique renforcée. Le DMP permettra également d'impliquer le patient dans la gestion de son parcours de soins et lui apportera une réelle simplification de sa prise en charge, dans le respect du secret médical et de sa vie privée. C'est le patient qui gère les droits d'accès des professionnels de santé à son DMP.

Demain, le DMP permettra aux professionnels de santé d'avoir accès aux informations utiles provenant d'autres professionnels de santé et d'avoir accès à une véritable « photographie » de la santé du patient mise à jour en temps réel. Grâce à l'information par-

tagée, le DMP facilitera une meilleure prise en charge des soins. Techniquement, les logiciels de gestion de données de santé seront compatibles avec le DMP. Les professionnels de santé n'auront donc pas à faire de double saisie.

En améliorant l'information des différents praticiens qui traitent un même patient, en favorisant une meilleure connaissance et un meilleur suivi de celui-ci le DMP permettra une réduction des dépenses de santé. À titre d'exemple, on estime que 15 % des actes sont redondants et génèrent un coût d'environ 1,5 milliard d'euros par an. De même, 128 000 hospitalisations sont liées chaque année à des interactions médicamenteuses (iatrogénie).

Le DMP : une infrastructure d'échange, un service

Le projet DMP est un très grand projet public de santé. Il a pour vocation de fournir un dossier électronique sécurisé à tous les bénéficiaires de l'assurance maladie, soit plus de soixante millions de personnes, et de relier entre eux plusieurs centaines de milliers de professionnels de santé en exercice individuel ou à l'hôpital. Pour comprendre les enjeux, il faut bien distinguer trois sous-ensembles dont la réalisation est nécessaire à l'aboutissement du projet.

- Le premier concerne les outils informatiques. Il se compose en premier lieu du système DMP proprement dit. Celui-ci est formé d'un portail par lequel transiteront tous les mouvements relatifs au dossier (gestion des accès et des autorisations) et d'un certain nombre d'hébergeurs de données de santé, parmi lesquels un hébergeur de référence. L'appel d'offres qui permettra de sélectionner l'hébergeur de référence du DMP a été lancé le 30 mars. La généralisation du DMP sur le terrain est prévue pour le premier trimestre 2008.

Le second volet des outils informatiques recouvre un ensemble d'outils et de fonctions placés sous le terme général d'interopérabilité. Ils doivent rendre possibles la circulation sécurisée des données médicales entre tous les patients et les systèmes d'information des professionnels de santé. C'est un chantier de longue haleine, pour lequel le DMP agit comme un catalyseur.

- Le deuxième sous-ensemble est celui du « service DMP ». Il recouvre les conditions dans lesquelles les professionnels de santé vont utiliser le DMP, outil informatique, dans leur exercice professionnel, pour se coordonner entre eux. Dans ce chapitre, le projet fait appel à la formation initiale et continue, et repose sur des évolutions culturelles lentes, par nature. Pour accompagner ce changement et le déploiement du DMP auprès des professionnels de santé et des patients, un appel à projets a été lancé durant l'été 2006. Il permet de soutenir des projets régionaux pour préparer l'arrivée du DMP. Un tour de France du DMP débutera en juin 2007. 22 « villes étapes » permettront d'aller à la rencontre des acteurs du DMP, professionnels de santé, patients, acteurs institutionnels, pour permettre d'échanger sur le DMP et en comprendre l'utilité à travers des cas et des questions pratiques.

Il faut ici rappeler que, depuis sa création, le DMP bénéficie d'une attente tant de la part des patients que des professionnels de santé. C'est ce que révèlent les différents sondages menés fin 2006 : 81 % des Français et 71 % des professionnels de santé se déclarent ainsi favorables à la mise en place du DMP.

- Le troisième est celui de l'environnement juridique. Dès lors que le DMP est un grand projet public de santé conduit du niveau ministériel, il doit se mouvoir dans un environnement juridique entièrement formalisé. Des textes législatifs et réglementaires pris sous la

Le GIP-DMP


Le groupement d'intérêt public (GIP) du dossier médical personnel a été créé en avril 2005. Il est composé de membres de l'État, de la Cnamts et de la Caisse des dépôts et consignations.

Le GIP a pour objectif de préparer les dispositions juridiques, organisationnelles, financières et logistiques du dossier médical personnel, et d'en assurer la réalisation. Le GIP-DMP assure la maîtrise d'ouvrage du DMP. Il a la charge de concevoir, faire réaliser, et mettre en place le DMP. Pour cela, il assume notamment les missions suivantes.

- Relations avec les représentants des professions de santé et les associations de patients au sujet du dossier médical personnel ; information des professionnels de santé et du public sur le dossier médical personnel.
- Définition des données de santé à caractère personnel, relatives à la prévention, au diagnostic ou aux

soins, qui pourront figurer dans le dossier médical personnel, et permettant en particulier le suivi des actes et prestations de soins, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-8 du Code de santé publique.

- Définition des conditions d'hébergement et d'accès au dossier médical personnel, qu'il s'agisse de consulter ou de modifier le dossier médical personnel, et des conditions de transmission des différentes catégories de données de santé qui figureront dans le dossier médical personnel, en préparation du décret d'application de l'article L. 161-36-4 du Code de la Sécurité sociale et du décret en Conseil d'État prévu par l'article L. 1111-9 du Code de la santé publique.

- Pilotage et mise en œuvre de la généralisation du dossier médical personnel. 



Le dossier médical personnel

surveillance active de la Cnil marquent chacune des étapes. Un projet de décret relatif au DMP est ainsi soumis depuis le 14 mars à la consultation officielle des Ordres de la profession de santé et des caisses d'assurance maladie. Ce décret définit les conditions juridiques de l'utilisation du DMP et il sera ensuite envoyé pour avis à la Cnil et au Conseil d'État (cf. encadré « Textes juridiques de référence » p. 23).

Le DMP, mode d'emploi

Qu'est-ce qu'il contient ?

Le DMP a vocation à contenir tous les éléments du parcours de santé du patient utiles à la coordination des soins. Le DMP est organisé en trois grands chapitres.

- Des données générales d'identification du titulaire du DMP : état civil, nom du médecin traitant...
- Des données personnelles de santé concourant à la coordination, à la qualité et à la continuité des soins :
 - ◆ des données médicales générales : les antécédents médicaux et chirurgicaux, les synthèses, les allergies et intolérances reconnues, les vaccinations...
 - ◆ des données de soins : les résultats d'examens biologiques, les pathologies en cours, les comptes rendus d'actes diagnostiques et thérapeutiques, les traitements prescrits ou administrés...
 - ◆ des données de prévention : les facteurs de risques individuels, le calendrier des vaccinations,
 - ◆ des données images : les comptes rendus et éventuellement les images (radio, scanner, IRM, échographies...).
- Un espace d'expression du titulaire comportant les informations qu'il souhaite porter à la connaissance des professionnels de santé...

Qui aura le droit d'accéder au DMP ?

Le DMP est le dossier du patient. C'est lui qui autorise nominativement les médecins et autres professionnels de santé de son choix à accéder au DMP et qui en gère les droits d'accès. Les professionnels de santé auront accès à différentes informations selon leur profession. Le DMP ne sera pas accessible aux médecins du travail ni aux médecins des assurances ou des mutuelles. Les hébergeurs n'auront pas non plus accès au DMP.

Quand et comment consulter le DMP ?

Le DMP pourra être consulté à tout moment.

- Chez le patient : une procédure sécurisée permettra d'accéder au DMP.
 - ◆ le patient s'identifiera grâce à son identifiant national de santé,
 - ◆ puis, il devra s'authentifier par un code secret à quatre chiffres qu'il aura choisi et par un mot de passe à usage unique. Celui-ci sera envoyé sur son téléphone mobile par SMS, ou dans sa boîte de messagerie chaque fois qu'il souhaitera consulter son DMP.

- Lors d'une visite chez le professionnel de santé : pour accéder au DMP du patient, le médecin devra s'identifier grâce à sa carte de professionnel de santé (CPS) et identifier le patient grâce à son identifiant national de santé.

Comment ouvrir un DMP ?

Chaque bénéficiaire de l'assurance maladie pourra ouvrir son DMP sur Internet via un portail d'accès dédié au DMP. Ce portail d'accès DMP sera un véritable service d'accueil dématérialisé. Pour les personnes ne disposant pas d'un accès Internet, la procédure pourra se faire chez un parent, auprès de bornes dédiées ou de guichets publics (hôpital, etc.).

Le DMP sera-t-il suffisamment sécurisé ?

L'usage de la CPS (carte de professionnel de santé) chez les professionnels de santé, d'une part, d'un mot de passe à usage unique, d'autre part, confèrent un niveau de sécurité élevé, au moins équivalent à celui utilisé pour les télé-bancaires. Grâce à un contrôle des accès par le portail DMP, seuls le patient et les professionnels de santé autorisés auront accès au DMP. En outre, les données sont chiffrées pendant le transfert et lors du stockage. Tous les accès au DMP seront archivés. Chaque information reportée dans le DMP est datée, signée, et son auteur identifié.

Où et comment sera stocké le DMP ?

Le DMP sera stocké par un hébergeur de données de santé qui aura reçu l'agrément de l'État. Il devra être conforme à des référentiels publics de sécurité. Cet hébergeur n'aura pas accès au contenu du DMP.

Qui aura le droit d'alimenter le DMP ?

En ce qui concerne les données de santé : les médecins et les professionnels de santé que le titulaire aura autorisés.

Que se passe-t-il si une personne consulte le DMP sans l'autorisation du titulaire ?

Conformément à l'article L. 161-36-3 du Code de la Sécurité sociale et à l'article 226-13 du Code pénal, tout accès au dossier médical personnel en dehors des conditions prévues par la loi, même avec l'accord de la personne concernée, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Pourra-t-on masquer des informations ?

Suite au rapport du député Pierre-Louis Fagniez, il a été décidé que le masquage des informations sera possible à l'occasion du dialogue avec le professionnel de santé. Le patient gardera néanmoins la possibilité de masquer seul des données.

Le DMP sur le terrain

Le projet DMP a déjà franchi plusieurs étapes majeures. De juin à décembre 2006, le DMP a fait l'objet d'une

Le DMP et les autres dossiers médicaux

Le DMP concerne la coordination des soins entre tous les professionnels de santé, de ville ou d'établissement de soins, médecins traitants ou spécialistes et professionnels de santé non médecins.

Il a vocation à être complémentaire des dossiers médicaux informatisés qui existent déjà. Il facilitera les échanges d'informations entre les professionnels de santé et entre ces dossiers, sous le contrôle du patient.


Le DMP arrive dans un paysage où coexistent déjà plusieurs dossiers médicaux. La déontologie comme la loi imposent aux professionnels la tenue de dossiers. Ils doivent consigner, sous la forme de leur choix, la totalité des informations relatives aux soins prodigués.

● En médecine de ville, le Code de déontologie médicale institue le dossier professionnel du médecin (art. 45 du Code de déontologie

médicale) : « *Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi (DMP), le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle; cette fiche est confidentielle et comporte des 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 patient porte son choix sur un autre médecin traitant.* »

● À l'hôpital, le dossier médical des patients accueillis en établissement de santé public et privé a été institutionnalisé par la loi du 31 juillet 1991 (réforme hospitalière). Les articles R. 1112-1 à 9


du Code de la santé publique prévoient qu'un dossier est constitué pour chaque patient hospitalisé. Il rassemble des informations administratives et des informations médicales.

● Dans les réseaux de santé, le décret n° 2002-1463 du 17 décembre 2002 fixe des critères de qualité, des conditions d'organisation, de fonctionnement et d'évaluation aux réseaux de santé souhaitant bénéficier de la dotation de développement des réseaux (DRDR), ou de subventions des collectivités territoriales ou de l'État. Il précise notamment l'organisation du système d'information et son articulation avec les systèmes d'information existants. Une charte doit être signée prévoyant notamment « les modalités de partage de l'information dans le respect du secret professionnel et des règles déontologiques propres à chacun des acteurs ». 

première expérimentation en conditions réelles d'utilisation. 38 200 DMP ont été ouverts dans 13 régions sur 17 sites pilotes. 2 500 professionnels de santé et 100 établissements de soins se sont mobilisés pour ce test. De cette première phase d'expérimentations, les chiffres montrent que, pour 44 % des professionnels de santé sondés, le DMP a une réelle valeur ajoutée et que 68 % d'entre eux ont confiance dans la sécurité et la confidentialité de ses données. 60 % se déclarent prêts à recommander son utilisation. Les patients se déclarent à 84 % satisfaits du DMP et 80 % sont prêts à en recommander l'utilisation à leur famille, leurs amis ou proches. 92 % estiment qu'ils ont confiance dans sa sécurité et sa confidentialité, 85 % n'ont pas de crainte pour le respect du secret médical. Les expérimentations ont démontré que le DMP est un projet réalisable. Elles ont aussi permis de faire des choix pour la généralisation de son utilisation. Pour les patients, la procédure d'accès et d'ouverture aux données doit se faire par Internet. Les professionnels de santé ont, quant à eux, souhaité que les logiciels qu'ils utilisent soient totalement compatibles avec le DMP pour éviter toute double saisie.

Afin de capitaliser sur les expérimentations réalisées en 2006 et d'initier une dynamique de terrain favorable au déploiement du DMP, le GIP-DMP a lancé, dès le

mois d'août 2006, une procédure d'appel à projets. Ces projets permettront de fédérer les énergies autour du DMP. Pour les acteurs nationaux et régionaux, il s'agira de s'adapter au cadre général du DMP. Les projets permettront d'impliquer les professionnels de santé et les établissements de soins pour créer un flux de DMP au moment de la généralisation avec le soutien des instances régionales (ARH, Urcam, URML, Ordres...). Une première sélection des projets a été menée par le GIP-DMP, la Cnamts, le ministère de la Santé et la Caisse des dépôts et consignations sur des critères précis : flux de DMP créés et alimentés, nombre de professionnels de santé et nombre d'établissements de santé impliqués. Elle a permis de retenir quatre projets nationaux et dix-huit projets régionaux.

L'année 2007 va être consacrée à la poursuite de ces actions de terrain, ainsi qu'à la mise en convergence avec le DMP de projets ou de réalisations proches, tels que le dossier pharmaceutique, le dossier communiquant de cancerologie ou les plates-formes régionales. 



Groupement d'intérêt public- Dossier médical personnel

Le DMP : un dossier très sécurisé

Le dossier médical personnel s'inscrit dans un cadre juridique rigoureux qui exige notamment le strict respect de la confidentialité des données de santé. Elle est garantie, à toutes les étapes de la vie du DMP, par des procédures hautement sécurisées.

Le DMP appartient au patient. Le professionnel de santé ne pourra y accéder qu'avec son autorisation. Les professionnels de santé sont les seuls à pouvoir entrer des données médicales dans son dossier. C'est le patient qui crée son DMP et qui en gère les accès via le portail Internet DMP. Il peut, après discussion avec le professionnel de santé, masquer certaines données.

La création du DMP

Le patient procède tout d'abord à l'ouverture de son dossier, puis active son compte Internet s'il souhaite consulter son DMP depuis Internet par la suite. Ces deux étapes se déroulent sur un espace sécurisé du portail DMP. Elles bénéficient toutes deux d'un double rempart :

- l'identification du patient repose sur son identifiant national de santé. Personnel, celui-ci garantit la sécurité médicale : pas de confusion possible entre deux patients. Suite à la décision rendue par la Cnil le 20 février dernier, cet identifiant national de santé ne pourra pas être le NIR (numéro de Sécurité sociale), mais sera un nouveau numéro, anonyme, construit à partir du NIR (cf. ci-après).
- l'authentification se fait grâce aux codes reçus par courrier de son organisme d'assurance maladie. Le premier de ces codes servira pour l'ouverture du DMP, le second pour l'activation de l'accès Internet.

Un identifiant santé spécifique

La Cnil a rendu le 20 février dernier son avis sur l'identifiant national de santé. Elle a indiqué clairement qu'elle n'était pas favorable à ce que le numéro de Sécurité sociale (NIR) soit utilisé comme identifiant direct des dossiers médicaux, et notamment du dossier médical personnel (DMP). Elle estime en revanche qu'il convient de bénéficier des qualités d'unicité et de fiabilité du NIR. Elle recommande donc que le nouvel identifiant national de santé, créé par la loi du 30 janvier 2007, soit généré à partir du NIR certifié. La carte Vitale 2, en cours de déploiement, inclura ce nouvel identifiant de santé.

Les accès au DMP

Pour accéder à son dossier depuis un compte Internet, le patient s'identifie via son identifiant national de santé.

Puis il s'authentifie grâce à un code secret choisi par lui à l'ouverture de son compte et un mot de passe à

usage unique, valable seulement quelques minutes et généré par le portail. Le patient peut le recevoir sur son téléphone portable ou sur son courriel. Le niveau de sécurité est au moins équivalent à celui des services bancaires en ligne.

Le professionnel de santé se connectera au portail Internet DMP via son logiciel professionnel de santé « DMP compatible ». Il saisira l'identifiant national de santé de son patient, puis s'identifiera avec sa carte de professionnel de santé (CPS). Si le professionnel de santé travaille en établissement, l'identification se fera directement via le système informatique de l'établissement grâce au certificat CDE.


Si le patient a donné les droits d'accès à la création de son DMP, après vérification des autorisations d'accès, il pourra ouvrir le DMP et, éventuellement, l'alimenter, en accord avec son patient. Si le patient n'a pas donné les droits d'accès au professionnel de santé, il peut donner son autorisation au professionnel de santé au cours de la consultation. Le professionnel de santé peut alors accéder au DMP.

Il est à noter que chaque consultation ou dépôt d'informations sur le dossier laisse une trace informatique, visible par le patient.

Les échanges et le stockage des données

Les informations envoyées pour enrichir le DMP sont chiffrées lors de leur transfert sur Internet. Il s'agit d'une solution de chiffrement standard de l'Internet, utilisée entre autres par toutes les banques, le protocole SSL. Cela garantit l'intégrité des données conservées dans le DMP et la confidentialité des données du DMP lorsque celles-ci transitent sur Internet. L'hébergeur qui stocke les DMP a reçu pour cela un agrément de l'État, attestant qu'il est conforme à des référentiels publics, notamment en matière de sécurité (protection contre les accès illégitimes). Il n'a pas accès au contenu des dossiers.

Sécurité des données : quelles bonnes pratiques ?

La sécurité de l'hébergement des données et celle du portail sont sous la responsabilité et le contrôle du groupement d'intérêt public chargé du DMP. Deux éléments de la chaîne de confidentialité se situent en dehors de son périmètre : l'ordinateur du patient et celui du professionnel de santé. Les pouvoirs publics engageront des opérations de sensibilisation et de formation aux bonnes pratiques vers les professionnels de santé dans les mois à venir. 

Textes juridiques de référence

Législation relative aux informations concernant la santé des personnes et aux dossiers contenant ces informations

- La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dispose notamment :
 - ◆ de l'accès direct des patients aux informations concernant leur santé (L. 1111-7 du Code de la santé publique);
 - ◆ de l'uniformisation de la prescription des actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à dix ans à compter de la consolidation du dommage (L. 1142-28 CSP);
 - ◆ de la publication par l'HAS (Haute Autorité de santé) de recommandations de bonnes pratiques concernant l'accès aux informations sur la santé d'une personne, notamment l'accompagnement de cet accès (art. L. 1111-9 CSP);
 - ◆ de l'hébergement de données de santé à caractère personnel sous conditions d'agrément des hébergeurs (L. 1111-8 modifié par la loi 2004-801 du 6 août 2004, la loi 2004-810 du 13 août 2004, la loi 2007-127 du 30 janvier 2007).
- Le décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale en son article 45 dispose de l'obligation pour le médecin de tenir une fiche d'observation personnelle pour chaque patient (R. 4127-45 CSP).
- Le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel prévoit les conditions d'obtention de l'agrément d'un hébergeur, ainsi que les conditions de l'hébergement des données de santé à caractère personnel (R. 1111-9 CSP et suivants).
- Le décret n° 2006-143 du 9 février 2006 est relatif aux modalités d'accès des médecins aux données relatives aux prestations servies aux bénéficiaires de l'assurance maladie (R. 162-1-10 et suivants du Code de la Sécurité sociale).
- L'arrêté du 7 février 2006 fixe la composition du comité d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel (JO n° 39 du 15 février 2006 page 2342).
- La délibération n° 2005-296 du 22 novembre 2005 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés porte adoption d'une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les membres des professions médicales et paramédicales exerçant à titre libéral à des fins de gestion de leur cabinet (JO n° 7 du 8 janvier 2006 texte n° 19).

Textes à paraître

- Le décret relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique (pris pour application de l'art. L. 1110-4 CSP).
- Le décret relatif à l'identifiant de santé (pris pour application de l'art. L. 1111-8-1 CSP).

Législation relative au dossier médical personnel

- La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à la réforme de l'assurance maladie dispose :
 - ◆ de la création du DMP « afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé », DMP dont dispose chaque bénéficiaire de l'assurance maladie et qui comporte « notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins. Le DMP comporte également un volet spécialement destiné à la prévention » (L. 161-36-1 CSS);
 - ◆ de l'hébergement du DMP « auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé » (L. 161-36-1 CSS). « L'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé... et son maintien sont subordonnés à la consultation ou à la mise à jour du DMP de la personne prise en charge par le médecin » (L. 161-36-1 CSS);
 - ◆ « Le niveau de prise en charge des actes et prestations de soins par l'assurance maladie [...] est subordonné à l'autorisation que donne le patient, à chaque consultation ou hospitalisation, aux professionnels de santé auxquels il a recours, d'accéder à son dossier médical personnel et de le compléter » (L. 161-36-2 CSS).
- La loi 2007-127 du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, en son article 25, modifie le cadre législatif pour permettre une mise en œuvre opérationnelle du DMP. Ces dispositions concernent en particulier la prise en charge des patients en cas d'urgence, prévoient une base légale pour la tarification des hébergeurs de données de santé à caractère personnel, la convergence entre le DMP et le carnet de santé de l'enfant, la convergence entre le DMP et le dossier pharmaceutique, et enfin l'adoption d'un identifiant de santé (en créant l'art. L. 1111-8-1 CSP).

Textes à paraître

- Le décret relatif au dossier médical personnel et au dossier pharmaceutique (pris en application de l'art. L. 161-36-4 CSS et L. 161-36-4-2 CSS).



**Groupement
d'intérêt public-
Dossier médical
personnel**

L'étude du modèle économique du dossier médical personnel

Le projet DMP en France s'inscrit dans une double préoccupation de reconnaissance des droits du patient à l'information sur sa santé (loi du 4 août 2002) et de recherche d'efficience du système de santé (loi du 13 août 2004), en améliorant la coordination des soins, la qualité, la continuité et la sécurité de la prise en charge du patient.

Pour être en mesure de piloter au mieux un projet touchant l'ensemble de la population française, le GIP-DMP a souhaité valider la rationalité économique du DMP et identifier, en regard des bénéfices attendus et des investissements à consacrer, les conditions de succès du projet. Le GIP-DMP a confié à Bearing Point l'étude du modèle économique du DMP, un élément d'orientation de la conduite du projet.

À court et moyen termes, les gains directs suffisent à assurer la rentabilité du projet

En premier lieu, le DMP est un projet rentable. C'est ce qui ressort de l'étude menée par Bearing Point. Il faut noter qu'il s'agit d'une initiative peu fréquente, dans les projets médico-sociaux. Il ressort de cette étude que le DMP devrait représenter un investissement de

l'ordre de 1,2 milliard d'euros sur cinq ans. En retour, en supposant que 80 % des bénéficiaires de l'assurance maladie auront ouvert un DMP quatre ans après le démarrage du projet, le DMP pourrait dégager des gains de productivité à hauteur de 1 milliard d'euros par an.

Une bonne partie des gains de productivité est imputable à la diminution des accidents iatrogènes que le DMP va contribuer à rendre possible. Rappelons qu'aujourd'hui les erreurs de prescription sont responsables en France de 128 000 hospitalisations par an et causent entre 12 000 et 15 000 décès. L'autre source d'économies va résulter de la diminution des redondances d'examen de biologie ou de radiologie.

Il faut noter que la quantification des « gains » potentiels attendus a été élaborée de manière prudente, par transposition des résultats d'études étrangères sur les données françaises.

Tous les scénarios de généralisation définis avec des contextes plus ou moins favorables pour le déploiement de l'outil aboutissent à conclure à la rentabilité du DMP, avec des résultats tout à fait satisfaisants sur le plan strictement financier.


Des enjeux indirects au moins du même ordre que les gains directs

Au-delà des objectifs que la loi lui assigne, le DMP peut avoir un rôle incitateur, fédérateur et structurant dans trois domaines au moins dans l'organisation de notre système de santé : l'amélioration de la prise en charge des patients et la diffusion des bonnes pratiques de soins, la communication, les échanges et le traitement de l'information entre professionnels de la santé, le support aux politiques de santé publique : éducation à la santé et prévention. Compte tenu de ce rôle incitateur, structurant et normatif du DMP pour un ensemble de projets connexes destinés à l'amélioration de la prise en charge du patient et de la meilleure coordination des professionnels de santé, les enjeux indirects liés à la mise en place du DMP sont du même ordre que les gains potentiels directs.


Le DMP : un projet raisonnable et cohérent

Le modèle national du DMP est en cohérence avec les projets menés par d'autres pays. Les éléments de *benchmark* recueillis montrent que de nombreux projets DMP sont aujourd'hui lancés dans le monde, tous fortement liés au contexte local. En France, le DMP vient ajouter une dimension structurante à un système de santé disposant déjà d'un niveau d'infor-


Une démarche originale

Pour caractériser la montée en puissance du DMP — à savoir le rythme d'ouvertures de dossiers et l'évolution du taux d'utilisation — BearingPoint a intégré au modèle économique des variables relatives au comportement des acteurs : patients et professionnels de santé. Des freins tels que la résistance au changement ou le désintérêt pour le projet viennent moduler l'évolution d'événements comme l'ouverture du dossier pour un patient ou la décision d'utiliser le DMP (tant en consultation qu'en alimentation) pour un professionnel de santé. Ces éléments conjugués à l'impact des leviers sur le nombre et l'utilisation du DMP constituent l'originalité de la démarche. Lors d'une simulation, le retour sur investissement ainsi que son évolution dans le temps est déterminé dynamiquement en réponse aux valeurs des différents paramètres du scénario. 

L'outil de simulation

Le premier défi du modèle économique consistait à expliquer comment la montée en puissance du DMP devait permettre la réalisation des potentiels de gains identifiés. Le second défi consistait à définir un ensemble de relations entre le nombre et l'utilisation du DMP d'une part, et les actions susceptibles de favoriser la généralisation d'autre part. Bearing Point a développé un outil de simulation qui traduit ces mécanismes complexes en état de synthèse. Chaque scénario est illustré à la fois par des données financières relatives aux retours sur investissements et par des informations volumétriques relatives au nombre de dossiers créés ainsi qu'au taux d'utilisation. Un nombre considérable de paramètres est susceptible de constituer un scénario et chaque simulation est le résultat de plus de 20 000 calculs. Rappelons que cette démarche en amont est exceptionnelle dans le monde de la santé publique en France ; cette modélisation *ex ante* repose sur des hypothèses définies avec des représentants des différents acteurs de la santé. 

maîtrise du budget requiert un dispositif particulier et concerté de gouvernance du programme. Il doit permettre la convergence technique et calendaire de nombreux autres projets (dossier pharmaceutique, historique des remboursements, projets relatifs aux analyses biologiques et radiologiques...).

L'étude du modèle économique a mis en évidence les principaux leviers susceptibles d'assurer le succès du DMP. Ainsi, la conduite du projet pourra être aménagée en fonction de la réaction des acteurs médecins, hôpitaux, patients. De même, la montée en charge du projet est accompagnée d'indicateurs qui permettront aux gestionnaires des finances publiques (assemblées parlementaires, services ministériels, organisations professionnelles, associations de patients...) d'en suivre la réalisation. 

maturation et de pratique des nouvelles technologies par le monde de la santé : carte Sésam-Vitale et carte de professionnel de santé (CPS), échanges informatisés avec la Sécurité sociale, expériences d'informatisation de réseaux conduites depuis dix ans avec le Fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV)... À l'étranger, le projet s'inscrit souvent dans une logique de réforme globale du système de santé.

Dès lors, il n'est pas surprenant d'envisager en France un projet plus court, au périmètre maîtrisé et moins coûteux, même si les ambitions en termes de potentiel de gains sont similaires aux initiatives étrangères (Australie, Allemagne...).

Ce modèle permet également d'identifier les orientations à privilégier pour assurer la réussite du projet.

L'analyse de la valeur du projet (réalisée selon la méthodologie Mareva¹ adaptée au DMP) confirme que l'atteinte des retours sur investissements et bénéfices qualitatifs évoqués est liée à la mise en œuvre d'actions favorisant l'adhésion des professionnels de santé et des usagers. Au-delà des actions de communication et de formation, il s'agit d'inciter et de faciliter l'accès au DMP à l'ensemble de la population française. La

1. La méthodologie Mareva (méthode d'analyse et de remontée de la valeur) consiste à comparer les coûts et la valeur des services à déployer.



Le dossier pharmaceutique, un outil professionnel de sécurisation de la dispensation

Isabelle Adenot
Président de la section A de l'Ordre national des pharmaciens

Les pharmaciens ont une responsabilité : l'exclusivité de la dispensation des médicaments, biens de santé et non biens de consommation courante gouvernés par les seules règles de droit commun. Les médicaments tiennent une place importante dans notre système de santé. Ils participent largement aux progrès thérapeutiques mais, tout en soignant, ils peuvent aussi être porteurs d'effets secondaires. Tous les efforts doivent être portés sur les moyens de développer leur bon usage, d'autant plus que l'accroissement de la durée moyenne de la vie augmente la fréquence des polythérapies.

Cet enjeu concerne bien sûr d'abord les patients, mais il est également économique. Les mauvais usages génèrent des accidents iatrogéniques responsables de nombreuses hospitalisations aux conséquences humaines et financières importantes. Finalement, il s'agit de concilier l'intérêt du malade et l'intérêt général, qui exige une égale accessibilité aux soins et à la solidarité sociale.

À l'heure où l'on s'interroge sur la viabilité de notre système de santé, sur l'iatrogénie médicamenteuse et la surconsommation de médicaments, quel peut être l'apport des pharmaciens d'officine, habitués à utiliser les technologies de l'information et de la communication et à échanger des données ?

Les pharmaciens sont harmonieusement répartis sur l'ensemble du territoire, facilement accessibles sans rendez-vous, proches au quotidien du public qui les considère très fréquemment comme étant une « sentinelle » de premier recours pour sa santé. Ils bénéficient d'un capital confiance régulièrement confirmé. Leur acte pharmaceutique est en pleine évolution : en plus d'exécuter chaque ordonnance, l'efficacité thérapeutique commande de vérifier que le patient tire le meilleur bénéfice de l'ensemble de ses traitements, qu'il y adhère et les suit avec une bonne observance. Ce service personnalisé doit s'accompagner d'actions de prévention et d'éducation à la santé. Il se développe dans tous les pays : il correspond au « soin pharmaceutique ».

Dans ce contexte, pour répondre au besoin d'optimiser les soins, la profession a proposé de créer, en articulation avec le dossier médical personnel (DMP), un outil professionnel, le dossier pharmaceutique (DP). Son concept est simple : il collecte, pour chaque patient, l'ensemble de ses traitements médicamenteux (prescrits ou conseillés par les pharmaciens d'officine), sur une période de quatre mois, et il les centralise au niveau

national chez un hébergeur de données (aujourd'hui sélectionné), pour permettre à toute officine dans laquelle se rend le patient de les consulter et de les compléter.

Objectifs du DP

Le DP, outil professionnel du pharmacien officinal, a trois objectifs essentiels :

Sécuriser la dispensation, en permettant au pharmacien de repérer des risques ou des redondances aujourd'hui non décelables lorsque le patient s'approvisionne dans plusieurs pharmacies, d'assurer un meilleur suivi des traitements et un meilleur conseil. À terme, il permettra aussi de mieux gérer les retraits de lots de médicaments et de participer à leur traçabilité jusqu'au patient.

Favoriser la coordination avec les autres professionnels de santé, en alimentant quotidiennement le « volet » médicament du DMP, afin que ces professionnels, s'ils y sont habilités par la réglementation, puissent en prendre connaissance en consultant le DMP du patient.

Fédérer la profession dans un réseau unique, celui de la Croix Verte : réseau vigilant à une relation patient-médicament sécurisée et qui s'engage pour la performance du système de santé ; réseau à qui les autorités de santé pourront communiquer, y compris jours fériés et nuits, une alerte sanitaire grave. Il leur suffira de déposer l'information chez l'hébergeur national des DP, qui la répercutera instantanément à toutes les officines.

Toutes ces applications font du DP un grand chantier à plusieurs volets : juridique, technique, financier, de stratégie de déploiement et de communication.

Conduite du projet

Le projet DP, proposé à la profession tout entière, est mené par son Ordre national, responsable de veiller à l'éthique des pharmaciens, à leur déontologie et à leur compétence. Plus particulièrement, l'Ordre doit « contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels » (art. L. 4231-1 du Code de la santé publique). Il doit également concilier « les intérêts normaux de la profession et les intérêts supérieurs de la santé publique » (art. L. 4231-2 du même Code).

La loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé vient d'officialiser le dossier pharmaceutique et de confier sa mise en œuvre au Conseil national de l'Ordre.

Conscient de ses responsabilités, l'Ordre examine avec soin toutes les questions juridiques, sociales et

éthiques soulevées par l'utilisation professionnelle des réseaux numériques et se portera garant de la seule finalité thérapeutique du DP.

Il a développé pour cela, en concertation avec tous les acteurs concernés, une organisation particulière. Une équipe dédiée se coordonne aux habituels organes de décision internes à l'institution. Pour suivre ses travaux, un comité a été constitué, composé d'organisations professionnelles (syndicats représentatifs de la profession, Ordres des professionnels de santé prescripteurs, représentant des facultés de pharmacie, étudiants...) et des partenaires publics (ministère de la Santé, Haute Autorité de santé, Afssaps, Cnam, Cnil, GIP-DMP...).

Pour que le dispositif soit adapté à la pratique professionnelle quotidienne et non l'inverse, des comités de pilotage et des groupes de validation incluent nombre de pharmaciens, y compris localement.

Le DP s'appuiera sur les atouts des officines : une informatisation à plus de 99 % par des sociétés (SSII) éditrices de logiciels métier en nombre limité, un équipement généralisé de lecteurs de cartes (Sésame-Vitale et carte CPS d'identification professionnelle), une codification numérique de tous les médicaments, permettant d'en saisir automatiquement les références dans le dossier pharmaceutique.

Néanmoins, pour réussir le déploiement du DP, nous devons apporter les meilleures solutions techniques et accompagner le changement. L'Ordre reste en effet conscient que, si toutes les officines sont informatisées, toutes n'ont pas l'équipement adapté (accès à l'ADSL, par exemple) pour utiliser pleinement le DP en temps réel : la profession avancera donc dans ce projet au rythme de chacun. Ceux déjà équipés en profiteront d'emblée, les autres y viendront peu à peu.

Il reste que l'appropriation sera d'autant plus réussie que le DP sera utile. Dans cette perspective, les pharmaciens non équipés d'une connexion rapide sur chaque poste de travail pourront d'ores et déjà abonder le DP de leurs historiques, en temps légèrement décalé.

La phase pilote du déploiement a démarré en avril 2007, par le recrutement des officines volontaires situées dans les six départements choisis essentiellement pour leur proximité avec les sièges de SSII : Doubs, Meurthe-et-Moselle, Nièvre, Pas-de-Calais, Seine-Maritime, Rhône. Après le fonctionnement réel, les options retenues seront ajustées durant l'été pour ensuite poursuivre la généralisation, prévue à l'automne 2007.

Concrètement, les logiciels d'aide à la dispensation des officines intégreront complètement les applications du DP. Tous les éditeurs de logiciels ont reçu dès juillet 2006 le cahier des charges. De son côté, l'hébergeur national du DP, quel que soit le nombre de connexions (on peut les évaluer à terme à plus de 2 millions par jour), rendra accessible 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24 les données hébergées en moins de 3 secondes dans 95 % des cas, de manière fiable et intègre : car il ne faudrait pas que se créent des files

d'attente dans les pharmacies, même si plusieurs DP doivent y être consultés simultanément ! Cela conduirait à une perte d'intérêt du système et à l'abandon de son exploitation optimale.

Le consentement éclairé et exprès du patient (ou de son représentant légal) devra naturellement être recueilli pour créer son dossier pharmaceutique. Ce consentement permettra alors à toute pharmacie de consulter et d'alimenter ce DP, *en présence de l'intéressé*, et sauf si celui-ci s'y oppose à l'occasion d'une dispensation déterminée.

Concrètement, le pharmacien, identifié par sa carte de professionnel de santé (CPS), accèdera au DP du patient (lui-même identifié par sa carte Vitale, *mais sans utiliser son numéro de Sécurité sociale*), afin de le consulter et de l'alimenter. Après cette opération, les données visualisées qui étaient issues d'autres officines ne resteront pas dans le système informatique du pharmacien : elles en seront automatiquement effacées. Elles ne subsisteront que chez l'hébergeur national, pour pouvoir à nouveau être consultées à la prochaine visite du patient. L'hébergeur ne les conservera lui-même que pendant quatre mois. Cette durée suffira, en effet, pour permettre au pharmacien d'identifier les risques de redondance ou d'interaction de traitements.


En revanche, les données seront d'emblée communiquées au dossier médical personnel du patient, où les autres professionnels de santé qui prennent en charge la personne pourront les consulter s'ils y sont habilités.

C'est ainsi que le DP contribuera à sécuriser la dispensation des médicaments, à promouvoir la coordination entre professionnels de santé et la qualité des soins.

Ce projet est ambitieux, puisqu'il nécessite de mobiliser les 23 000 officines, en attendant que les pharmacies hospitalières le rejoignent, mais il ne relève nullement de l'utopie. Derrière son président, Jean Parrot, l'Ordre des pharmaciens le conduit avec détermination, en veillant soigneusement à toutes ses obligations :

- à l'égard des patients : respect de leurs droits et de leur liberté, fiabilité, confidentialité de l'hébergement et de l'accès aux données ;

- à l'égard des pharmaciens : facilité d'utilisation, performance et coût très étudié – ce coût étant financé pour l'essentiel par la profession elle-même.

Le DP accompagnera la future évolution de l'acte pharmaceutique, qui sera demain centré sur la personne autant que sur le médicament. Sa réussite permettra aux pharmaciens de conserver la confiance que les patients leur accordent et de pérenniser de manière innovante la mission de santé publique qui leur est dévolue. 



Le dossier communicant de cancérologie

Alain Livartowski
Médecin, DIM
Institut Curie,
directeur du projet
DCC Ile-de-France

Le dossier communicant de cancérologie (DCC) est un des éléments du Plan cancer. La mesure 34 propose la mise en place d'un DCC sous la responsabilité des réseaux régionaux du cancer. Cette mesure entre dans le cadre de la circulaire du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

Les principaux objectifs du DCC sont :

- de servir de support à la coordination des soins,
- de permettre des échanges sécurisés entre les établissements, la médecine de ville et les organisations de soins à domicile,
- de constituer une ressource pour l'évaluation collective des pratiques et de la qualité des soins.

Le DCC constitue un outil de travail collaboratif destiné prioritairement aux professionnels de santé. Un cahier des charges a été publié par l'Institut national du cancer et est disponible sur le site de l'Inca (www.e-cancer.fr).

Dans le même temps, le projet de dossier médical personnel (DMP) a vu le jour et se mettra progressivement en place. La question que se posent de nombreux médecins est la suivante : « À quoi sert-il de mettre en place un DCC si tous les patients ont un DMP ? Ne suffirait-il pas de prévoir, dans le DMP, une partie liée à la pathologie cancéreuse sans réaliser un autre dossier ? »

La problématique des différents dossiers

L'initiative la plus marquante est celle du dossier médical personnel (DMP), mais on placera en parallèle le projet de l'assurance maladie qui consiste à mettre à disposition des médecins l'historique des remboursements. Les établissements de santé, dans le cadre de l'amélioration de la prise en charge du patient, ont de nombreux projets d'informatisation du dossier destiné aux professionnels de santé qui travaillent chez eux et de nombreux professionnels de santé libéraux, en cabinet, qu'il soient généralistes ou spécialistes, disposent d'un dossier informatisé.

Il convient de bien définir les objectifs des uns et des autres, et d'étudier de multiples problèmes comme l'interopérabilité, la complémentarité, la facilité d'accès à l'information pour les professionnels de santé.

Les objectifs du DMP et du DCC sont différents

Pour le DMP, il s'agit de prendre en charge l'ensemble des patients, donc l'ensemble des pathologies, et il s'agit avant tout d'un dossier personnel qui appartient au patient et dont il peut faire l'usage qu'il souhaite. Les droits d'accès sont contrôlés directement par le patient et l'accès direct du patient à son dossier par Internet est acquis.

En ce qui concerne le DCC, l'objectif essentiel est la mise en œuvre d'une coordination des soins entre

professionnels. Les droits d'accès sont définis par le réseau, avec l'accord du patient, et le dossier est avant tout destiné aux médecins spécialistes de la cancérologie, même s'il peut être ouvert aux différents correspondants non spécialisés dans le cancer. La mesure 34 indique que « le dossier communicant doit être accessible aux médecins libéraux du réseau et bien entendu au patient », mais pas forcément par un accès direct par Internet.

La complémentarité et la convergence entre DCC et DMP

En termes de contenu, pour la prise en charge du cancer, il est utile de disposer de l'ensemble des résultats biologiques des examens réalisés pour le patient et de l'ensemble des comptes rendus de radiologie. Par ailleurs, il serait important que soient accessibles les comptes rendus de spécialistes et bien sûr, point fondamental, tous les comptes rendus d'hospitalisation. Si cela est réalisé dans le cadre du projet DMP, il est inutile de disposer des mêmes informations dans le DCC.

Le DCC a des spécificités par rapport au DMP en termes de contenu, et on peut citer :

- Les réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP), réunions entre médecins qui aboutissent à la réalisation d'un compte rendu, qui n'est pas, *a priori*, destiné à être remis au patient. Par contre, à la suite de cette RCP, dans le cadre d'une consultation, il est nécessaire de fournir au patient un programme personnalisé de soins (PPS), discuté oralement et remis par écrit. Ce PPS sera à l'évidence dans le DCC, mais il ne serait pas illogique qu'il figure également dans le DMP, alors que le compte rendu de RCP pourrait rester dans le DCC.

- La possibilité de pouvoir repérer, facilement, dans un système d'information, des épisodes de soins qui sont liés au cancer par rapport à ceux qui ne le seraient pas.

- Un des points fondamentaux du DCC est la mise à disposition des comptes rendus d'anatomo-pathologie. Beaucoup d'acteurs se sont émus que ces comptes rendus soient mis à disposition automatique du DMP et soient donc accessibles directement au patient avant que les professionnels de santé aient pu en prendre connaissance et surtout qu'ils aient pu expliquer les conséquences d'un diagnostic de cancer. Il s'agit de documents sensibles qui pourraient être « masqués » au patient par le professionnel en l'attente de la consultation d'annonce, de façon temporaire.

De nombreux réseaux se sont déjà informatisés et disposent parfois d'un dossier communicant considéré comme l'outil des professionnels. Le pilotage, comme

le veut le Plan cancer, est régional et il est certain qu'il existera dans d'autres pathologies chroniques (comme les soins palliatifs ou le diabète) des dossiers communicants au niveau régional, toujours dans le cadre des réseaux.

On peut donc considérer le DCC comme un dossier destiné avant tout aux professionnels de santé, alors que le DMP est avant tout destiné aux patients. Par contre, il existe des analogies entre le DCC et les dossiers d'établissements sauf que, dans ce cas, il s'agit d'un établissement virtuel : le réseau régional de cancérologie.

L'interopérabilité entre les dossiers et la gestion de la sécurité

Un problème essentiel consiste à assurer l'interopérabilité entre ces différents dossiers. Un important travail a été fait au niveau du DMP concernant notamment l'enveloppe et les étiquettes normalisées (probablement selon la norme HL7 V3 CDA), alors que les documents devraient être disponibles dans des formats non normalisés à condition de respecter certains formats PDF, RTF ou XML.

Dans le cadre du DMP, il est prévu de mettre en place un identifiant national de santé, et il sera possible d'utiliser cet identifiant dans le DCC comme un trait de l'identité au même titre que le nom, le prénom, la date de naissance ou le sexe. Pour assurer au mieux cette interopérabilité, il serait utile que les projets DMP et DCC utilisent la même infrastructure, les mêmes connecteurs, les mêmes enveloppes, les mêmes étiquettes et le même identifiant. On constate qu'on pourrait réaliser une économie de moyens importante si les adaptations des systèmes d'information locaux faits pour le DMP étaient utilisables pour le DCC.

En termes de sécurité, il est prévu un accès et une authentification sécurisée pour le DMP. Pour les professionnels de santé, l'utilisation de la carte CPS ou, dans le cadre des établissements, de certificats d'établissements, est recommandé. Il ne faudrait pas que, dans le cadre du DCC pour une maladie sensible comme le cancer, les authentifications soient moins fortes et reposent uniquement sur l'utilisation d'un identifiant et d'un mot de passe.

Les services attachés au DCC

Dans le cahier des charges de l'Inca différents services sont prévus dans le cadre du projet DCC pour améliorer la prise en charge des patients atteints de cancer. On peut imaginer notamment les services suivants :


- L'inscription dans le cadre du réseau et la gestion du consentement explicite nécessaire dans le cadre de la prise en charge dans un réseau de cancérologie.
- Les réunions de concertation pluridisciplinaires qui nécessitent une organisation, un planning, l'inscription d'un patient, la réalisation d'un compte rendu et la mise à disposition de ces informations pour les différents intervenants.

- Un point particulier consiste à rendre disponible, consultable par l'ensemble des praticiens et par le patient lui-même, le programme personnalisé de soins, pour assurer au mieux la prise en charge partagée. Il existe quelques expériences d'informatisation des programmes personnalisés de soins. Le DCC pourrait offrir un support pour cet objectif.

- La possibilité de réaliser automatiquement une demande d'ALD à destination des différentes caisses d'assurance maladie.

- D'autres proposent la mise en place d'alertes, notamment pour la réalisation systématique d'examens complémentaires dans le cadre de la surveillance ou dans le cadre de la planification des traitements.

- La mise à disposition de référentiels qui seraient au mieux contextuels à l'état du patient et qui seraient probablement disponibles sur les différents sites régionaux, même si la réalisation se fait au niveau de l'Inca ou au niveau de sociétés savantes.

Le DCC constitue le lien le plus efficace et le plus utile entre les professionnels qui partagent la prise en charge d'un patient dans le cadre d'un réseau de soins. Pour assurer au mieux l'accès aux innovations, la pratique de la cancérologie devra s'inscrire obligatoirement dans le cadre des réseaux, et les réseaux régionaux de cancérologie devraient être opérationnels dans chaque région au plus tard fin 2007. Leur rôle sera d'assurer la coordination de l'ensemble des acteurs et d'organiser le dossier communicant de cancérologie. Pourtant, il convient que celui-ci s'articule correctement avec les autres projets, notamment le DMP et les dossiers d'établissements. Cette condition est indispensable pour la réussite de ces projets qui pourraient permettre au système de santé français de rattraper son retard en matière d'informatisation. 

Le plan cancer : <http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/plancancerbase.pdf>

Circulaire n° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

Cahier des charges du DCC - avril 2006 : http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/cctpavril2006_190906.pdf



Les questions autour du dossier médical personnel

Plusieurs questions se posent autour du DMP : la protection des données personnelles, le droit au masquage des informations et la sécurité du système. Pour les médecins, des retombées sur leur responsabilité sont à envisager. Enfin, l'évaluation des dossiers médicaux électroniques est difficile car les systèmes sont complexes. L'efficacité et les résultats économiques dépendent du contexte, d'un pilotage et d'une mise en œuvre bien menés.

Accès aux informations de santé et DMP

Jeanne Bossi
Chef de la Division
des affaires
publiques et sociales,
Cnil

Le législateur a créé en 2004 un nouveau dossier médical partagé, le dossier médical personnel. Inscrit à l'article L. 161-36-1 du Code de la Sécurité sociale, il est mis en place dans un souci affirmé de meilleure coordination des soins et d'amélioration de la qualité et de la continuité des soins. Chaque bénéficiaire de l'assurance maladie devra disposer de son propre dossier médical (DMP), hébergé par un organisme agréé présentant les conditions nécessaires pour garantir la confidentialité des données. Le DMP sera constitué notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins.

Ces premières caractéristiques ne le distinguent pas *a priori* des autres dispositifs déjà mis en place, par exemple dans le cadre des réseaux de soins. C'est un dossier médical partagé institué pour une meilleure prise en charge médicale de la personne.

Il sera accessible directement au patient, conformément aux dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique et selon les modalités de l'article 40 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Mais, alors que jusqu'à présent le droit d'accès aux données de santé s'exerçait à l'égard de données par ailleurs détenues par les seuls professionnels de santé

dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions, le dossier médical personnel se présente aujourd'hui comme celui du patient, accessible aux seuls professionnels de santé autorisés par le patient à y accéder et à y inscrire certaines données.

La reconnaissance par la loi de modalités particulières d'exercice du droit d'accès, comme le droit de masquage de certaines données, la possibilité de désigner de façon nominative chacun des professionnels de santé à qui le patient souhaite ouvrir des droits en lecture ou en écriture, la possible mise en place de dispositifs techniques permettant au patient d'accéder lui-même directement de son poste informatique à son dossier médical illustre la singularité du DMP par rapport à d'autres projets de dossiers médicaux partagés.

Certes, le rappel de ces premiers éléments reste aujourd'hui encore très théorique, les récentes expérimentations du DMP n'ayant pas permis — loin s'en faut — de mesurer les conséquences de leur application. Mais la prochaine généralisation du DMP dans un contexte qui s'accompagnera nécessairement de changements importants des mentalités et d'exigences en matière de sécurité permettra certainement de le mesurer.

Il appartient dès lors à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, autorité chargée de veiller

au respect de la protection des données personnelles, de s'assurer des conditions de sécurité dans lesquelles le DMP sera mis en place — un contexte de sécurité garantie étant seul de nature à permettre un exercice effectif des droits des patients prévus par la loi.

La maîtrise du DMP par le patient

La volonté du législateur de créer un nouveau dossier médical personnel doté de caractéristiques qui lui sont propres, associée à celle exprimée dans la loi du 4 mars 2002 sur les droits du malade de consacrer le droit d'accès direct aux données médicales, assure ainsi en principe la maîtrise par le patient du contenu et des accès à son dossier médical personnel.

Le contrôle du contenu et le choix des accès

L'ouverture du DMP s'effectuera par voie électronique. Les bénéficiaires de l'assurance maladie pourront ouvrir leur DMP auprès de l'administrateur d'un portail géré par la Caisse des dépôts et consignations, qui leur présentera une liste des hébergeurs de données de santé agréés parmi lesquels les intéressés choisiront l'hébergeur avec lequel ils concluront un contrat¹.

Le dossier médical personnel sera composé de données relatives à l'identification du titulaire du DMP, de données concourant à la coordination, la qualité et la continuité des soins et de la prévention — les données, définies au regard de ce critère de pertinence, sont regroupées en quatre volets (les données médicales générales, les données de soins, les données de prévention et les images radiographiques ou autres imageries médicales) —, ainsi que d'un espace personnel d'expression du titulaire dans lequel il pourra faire figurer les informations qu'il estime utile de porter à la connaissance des professionnels de santé².

Tel est aujourd'hui défini le contenu du dossier médical personnel dont la généralisation est prévue en 2007.

Le titulaire accédera en consultation à toutes les informations de son DMP conformément aux dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique. Il aura également accès aux traces relatives aux actions effectuées sur son DMP, qui lui indiqueront l'identité des personnes ayant accédé au DMP, l'heure, la date de leurs interventions, les documents consultés, modifiés (le texte vise les documents « reportés ») ou supprimés.

La seule partie où le titulaire pourra inscrire des informations est son espace personnel d'expression.

Il reviendra au patient de désigner nominativement

les professionnels de santé qui pourront consulter et alimenter son DMP, et de déterminer les droits qui leur sont reconnus. Chaque professionnel de santé autorisé par le patient à accéder au dossier médical y reportera les éléments concourant à la coordination des soins et s'inscrivant dans les formats ainsi définis³.

Le projet de décret prévoit également que, pour créer son DMP, y accéder et le gérer, le titulaire du DMP utilisera la carte Vitale 2 ou un dispositif d'identification et d'authentification offrant des garanties de sécurité équivalentes, agréé par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale. Il conviendra sur ce point que l'agrément soit également délivré après avis de la Cnil. Il devra en tout état de cause être conforme au référentiel national de sécurité prévu par l'ordonnance du 8 décembre 2005 sur l'administration électronique et agréé par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale.

Le droit de masquage

Le droit reconnu au titulaire du DMP de masquer des informations de son DMP, prévu dans le cadre des expérimentations du DMP et par les dispositions de l'avant-projet de décret sur le DMP, peut apparaître comme une application du droit reconnu par l'article 40 de la loi informatique et libertés à toute personne physique dont des données à caractère personnel font l'objet d'un traitement de les rectifier, les compléter ou les supprimer lorsqu'elles s'avèrent inexactes, incomplètes, équivoques ou périmées.

De façon générale, la Cnil a considéré, jusqu'à présent, que la requête d'un patient qui demanderait à son médecin l'effacement de données qui ne seraient ni inexactes, ni incomplètes, ni équivoques ou périmées, ne peut être satisfaite, sauf si le patient invoque des motifs légitimes. En effet, conformément aux dispositions de l'article 38 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, « 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 ».

Si l'exercice du droit d'opposition reconnu par l'article 38 de la loi du 6 janvier 1978 doit être apprécié au regard du caractère obligatoire de la tenue du dossier médical personnel, que le législateur a souhaité inscrire dans la loi en conditionnant le niveau de remboursement des soins à son ouverture, la reconnaissance d'un droit de masquage des informations du DMP peut être de nature à équilibrer la relation entre le patient et le professionnel de santé.

L'exercice du droit de masquage permettra également de traduire une certaine réalité de la relation médecin-patient dans laquelle le patient ne se dévoile pas immédiatement. L'argument selon lequel la reconnaissance d'un droit de masquage serait de nature à

3. Le titulaire gèrera les droits d'accès des professionnels de santé, prérogative qu'il peut, de même que l'ouverture du DMP, confier à un mandataire. Les conditions de ce mandat seront précisées et le mandataire n'aura pas accès au contenu du DMP du mandant.

1. Afin d'éviter que l'ouverture du DMP se fasse au détriment des personnes non équipées en informatique, le projet de décret donne également la possibilité d'ouvrir un DMP auprès de guichets de services publics qui auront reçu une habilitation à cet effet.

2. On y trouvera également la mention indiquant qu'il a pris connaissance des dispositions de la réglementation sur les dons d'organes, les coordonnées des personnes à prévenir en cas de nécessité si le titulaire a consenti à cette mention et les « directives anticipées » qu'une personne peut rédiger pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté quant à la limitation ou à l'arrêt des traitements médicaux en fin de vie.



Le dossier médical personnel

nuire à l'efficacité des soins apparaît alors sans objet, dans la mesure où la relation médecin-patient s'est toujours accompagnée de « non-dits » et qu'une information « cachée » à un moment donnée pourra être révélée à un autre moment de la relation ou par l'intermédiaire de la nature des soins prodigués.

Dans la mesure également où la liberté de la personne quant à l'ouverture de son DMP est relative (puisque un lien sera établi avec le niveau de remboursement de soins), le droit de masquage apparaît comme une garantie pour le patient. Il sera aussi de nature à rassurer le patient et à contrebalancer les inquiétudes manifestées quant à la confidentialité du dispositif. Il constitue, à cet égard, une condition de l'acceptabilité du DMP par les patients. Toutefois, le masquage organisé pour l'heure est un masquage générique et non par spécialité médicale ou *intuitu personae*.

Mais l'exercice du droit de masquage doit nécessairement s'accompagner d'une information complète et claire du patient sur les conséquences du masquage. D'une part à l'égard de son professionnel de santé, d'autre part à l'égard de son niveau de remboursement.

Dans la mesure également où le DMP pourra être accessible directement par le patient en dehors de toute relation médicale, le droit de masquage apparaît également comme une garantie de confidentialité à l'égard des tiers. Le patient choisira les données qu'il souhaite communiquer.

Le « masquage du masquage »

Le masquage du masquage, c'est la traduction du « droit à l'oubli », c'est-à-dire la possibilité de ne pas conserver des données au-delà de la durée nécessaire ou de souhaiter que ces données soient définitivement supprimées. (Par exemple, une interruption volontaire de grossesse ou une consultation chez un infectiologue.)

Le masquage peut également apparaître dans certains cas comme la conséquence logique du droit de masquage. En effet, lorsque le niveau de classement de l'information est si fin que signaler le masquage revient à faire connaître l'information (par exemple, signaler qu'une information est masquée dans un dossier de sérologie revient à délivrer l'information), il constitue une garantie supplémentaire pour le patient. Dès lors, plus l'architecture du DMP sera précise, plus transparente sera l'information masquée.

Il est vrai que la reconnaissance du droit de masquer les informations elles-mêmes masquées pourra être de nature, au moins dans les premiers temps, à faire douter de l'efficacité du dispositif pour la coordination des soins.

La sécurité du DMP, condition de l'exercice des droits du patient

L'identification du patient : la position de la Cnil

La loi du 13 août 2004 prévoyait dans son article 5 qu'« un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les conditions dans lesquelles un identifiant peut être utilisé

pour l'ouverture et pour la tenue du dossier médical personnel tel que défini à l'article L. 161-36-1 du Code de la Sécurité sociale, dans l'intérêt de la personne concernée et à des fins exclusives de coordination des soins ».

Le nouvel article L. 1111-8-1 du Code de la santé publique, issu de la loi du 30 janvier 2007 sur les professions de santé, prévoit la création d'un identifiant de santé des personnes prises en charge par un professionnel de santé ou un établissement de santé ou dans le cadre d'un réseau de santé, notamment pour l'ouverture et la tenue du DMP. Un décret pris après avis de la Cnil doit déterminer cet identifiant ainsi que ses modalités d'utilisation.

La Commission nationale de l'informatique et des libertés, interrogée par le ministère de la Santé sur l'utilisation du numéro de Sécurité sociale comme identifiant du dossier médical personnel, a récemment précisé sa position⁴.

La question posée à la Cnil est importante à plusieurs égards. En premier lieu, parce que le numéro de Sécurité sociale a toujours occupé dans la loi du 6 janvier 1978, y compris depuis sa modification en 2004, une place symbolique particulière. Ensuite parce que, sur ce fondement, la commission a construit tout au long des années une doctrine particulière cherchant à limiter l'usage de cet identifiant unique à la sphère sociale et n'acceptant qu'à titre exceptionnel qu'il soit utilisé dans d'autres secteurs dans sa fonction de certification de l'identité. Enfin, parce que la position que prend la Cnil, quelle qu'elle soit, comporte des conséquences importantes pour le fonctionnement et l'architecture des systèmes d'information de santé.

Le NIR, numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP), communément appelé numéro de Sécurité sociale, est un numéro particulier car il est signifiant, unique et pérenne et *a priori* fiable puisqu'il est certifié par l'Insee à partir des données d'état civil transmises par les mairies.

La commission n'ignore pas que des informations relatives à la santé (informations nécessaires à la prise en charge des assurés et à une meilleure connaissance des dépenses de santé) figurent dans les fichiers de l'assurance maladie et, chez les professionnels et établissements de santé, dans les fichiers de gestion administrative des patients identifiés alors par leur numéro de sécurité sociale⁵.

Le recours à l'identifiant fiable (car associé à des

4. Conclusions du groupe de travail sur l'identifiant de santé du 20 février 2007.

5. Ces données permettent de connaître, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, les consultations et les actes médicaux effectués, ainsi que les médicaments prescrits. Cette évolution, initiée en son temps par l'instauration du codage des actes, des prescriptions et des pathologies, s'accroît encore avec la mise en place de la nouvelle tarification des actes médicaux, qui associe à une catégorie tarifaire un acte codé selon une classification détaillée des actes médicaux, et par la création par le législateur du « webmédic » permettant d'établir un lien automatique entre les données de remboursement et certaines données de santé.

éléments d'état civil certifiés) et disponible qu'est le NIR peut apparaître comme la solution permettant de résoudre les problèmes qui résulteraient de la création d'un identifiant spécifique pour une population de plus de 60 millions de personnes.

Toutefois, partant de la constatation que les données de santé ne sont pas des données personnelles comme les autres et qu'elles appellent une protection renforcée, la Cnil estime que le NIR, compte tenu de son usage répandu, du fait qu'il est signifiant et facile à reconstituer et des risques précédemment évoqués, ne constitue pas, aujourd'hui, un numéro adapté pour identifier le dossier médical de chacun.

En effet, le recours à un tel identifiant devrait bénéficier de mesures de protection toutes particulières qui, aux dires mêmes des professionnels concernés, ne sont actuellement assurées ni dans les établissements de santé, ni chez les professionnels de santé, ni dans les réseaux de soins.

La commission estime donc que la méthode la plus à même d'apporter les garanties souhaitables serait la création d'un identifiant de santé spécifique, généré à partir du NIR, certifié selon les procédures déjà éprouvées actuellement utilisées pour les bénéficiaires de l'assurance maladie, mais transcodé selon des techniques reconnues d'anonymisation. Ce numéro, non signifiant, constituerait l'identifiant de santé utilisable dans l'ensemble du système de soins⁶.

L'authentification du patient et du professionnel de santé et la question plus générale de la sécurité

La Cnil a autorisé, le 30 mai 2006⁷, les applications informatiques mises en œuvre au sein des établissements de soins et par les professionnels de santé participant à l'expérimentation du dossier médical personnel dans treize régions et dix-sept sites pilotes retenus par le groupement d'intérêt public du dossier médical personnel.

Les constatations effectuées lors des contrôles conduisent la Cnil à rappeler aujourd'hui au GIP-DMP, aux hébergeurs et aux établissements de soins les points suivants qui constituent à ses yeux des conditions indispensables au déploiement sécurisé du dossier médical personnel :

- La nécessité d'une authentification forte de toute personne ayant accès au DMP, qu'elle soit professionnel de santé ou patient. L'utilisation de la carte de profes-

sionnel de santé, ou d'un certificat logiciel équivalent pour les premiers, et le recours à un système de certificat logiciel individuel pour les seconds sont indispensables et doivent être accompagnés de la mise en place des moyens nécessaires.

- La nécessité du recours à un chiffrement complet des données contenues dans le DMP. À cet égard, le chiffrement doit porter non seulement sur les données médicales, mais aussi sur les données administratives dès lors qu'un lien technique existe entre les deux. La sécurisation de toute connexion à distance doit également être rendue effective.

Les conditions de l'authentification du patient à son dossier médical personnel sont actuellement en cours de définition et feront l'objet, de la part de la Cnil, d'une expertise particulière.


L'information claire et préalable sur les utilisations du DMP

Conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'information délivrée au patient sur ses droits doit être claire et complète quant aux finalités et fonctionnalités du DMP.

Dans le cadre des expérimentations réalisées, la Cnil a pu constater que le choix opéré par les hébergeurs et les établissements de soins de faire compléter les formulaires d'adhésion, non par le patient lui-même, mais par un tiers — un professionnel de santé ou une personne *ad hoc* appartenant à leurs propres personnels —, afin notamment de faciliter les inscriptions, a pu conduire à délivrer aux patients concernés une information de faible qualité.

Ainsi, les patients n'ont pas tous été parfaitement informés que l'accès aux données médicales contenues dans leur DMP nécessitait une connexion Internet. De plus, il leur a été parfois indiqué que l'accès à ces données était possible par l'intermédiaire du centre d'appel de l'hébergeur, alors que ce dernier n'a pour fonction que d'assister techniquement les patients ou de leur permettre de modifier les données administratives les concernant, leur mot de passe ou la composition de leur cercle de confiance.

Enfin, si la difficulté de désigner nominativement des professionnels de santé exerçant dans un établissement de soins peut conduire une personne à inclure dans son cercle de confiance la notion d'« équipe de soins », cela ne doit pas la conduire à autoriser l'ensemble du personnel d'un établissement de santé à accéder à son DMP, comme cela a pu être relevé lors de certaines missions de contrôle.

Alors que se développent plusieurs projets de dossiers de santé sur Internet qui, pour certains, sont appelés à enrichir le dossier médical personnel et qui obéissent à des régimes juridiques distincts (dossier pharmaceutique, dossier de cancérologie, dossiers de réseaux de soins), il est important que l'information destinée au patient soit suffisamment claire et explicite pour lui permettre de participer activement à ces dispositifs et d'exercer pleinement ses droits. 

6. Le choix de l'identifiant de santé, quel qu'il soit, ne permettra toutefois pas de faire l'économie des procédures de vérification de l'identité du patient et de normalisation qui sont nécessaires en particulier dans les établissements de soins, tant lors de l'admission que tout au long du parcours de soins, afin d'éviter tout risque de confusion dont les conséquences pourraient être particulièrement graves pour les personnes. Il est indispensable de mettre en place, dans l'ensemble des structures de soins, des procédures spécifiques d'« identité-vigilance » permettant de s'assurer que le dossier médical se rapporte bien à la personne concernée, en particulier au vu des autres éléments d'identité produits par la personne et des actes médicaux réalisés.

7. Délibération n° 2006-151 du 30 mai 2006.



L'évaluation des dossiers médicaux électroniques : quelles dimensions, quels résultats ?

Hervé Nabarette

Chef du service qualité de l'information médicale, Haute Autorité de santé, Saint-Denis

Myriam Le Goff

Maître de conférences en économie, ENST-Bretagne, Brest

Philippe Michel

Médecin, directeur de la Direction évaluation des stratégies de santé, Haute Autorité de santé, Saint-Denis

Nous remercions Aurélien Dancoisne et Julie Mokhbi pour leur aide à la recherche bibliographique.

Parmi les très nombreuses activités cliniques qui reposent sur l'utilisation ou la communication d'informations, certaines peuvent être optimisées par les technologies de l'information et de communication.

Qu'est-ce que le dossier médical électronique (DME) ?

Parmi celles-ci, selon Coiera, le dossier médical électronique¹ est un point d'accès aux informations sur le patient pris en charge (résultats, observations...), un lieu d'archivage lorsque les épisodes de soins sont finis, un moyen de communication entre professionnels, et un espace de travail pour enregistrer et partager des hypothèses [1].

Les fonctions du DME sont diverses, et donc aussi les acceptions du terme qui peut inclure, suivant les systèmes et les études : la prescription de tests et d'exams, l'archivage de l'imagerie, les échanges de messages, le codage de données de gestion, la gestion du travail collaboratif, l'accès à une information de référence, des alertes, des outils d'aide à la décision, le monitoring de données, etc.

Pourquoi évaluer les DME ?

L'informatisation est nécessaire, elle constitue une évidence pour bénéficiaire, individuellement et collectivement, de l'adoption d'outils intégrant divers progrès : connaissances, modes de communication, etc. Mais l'évaluation des DME est utile, car elle vise à connaître les systèmes les plus efficaces et les meilleures conditions de mise en œuvre. Elle doit ainsi prendre en compte non seulement le dossier au travers de ses différentes composantes, mais aussi l'environnement dans lequel il est mis en œuvre, l'organisation des soins et les utilisateurs.

Quel type d'évaluation ?

À ce titre, l'évaluation est plus complexe que, par exemple, celle du médicament. Elle est fondée sur un cadre conceptuel qui prend en compte tous les éléments composant cette intervention [2]. Une intervention complexe est définie comme formée de multiples éléments qui interagissent à la fois indépendamment

1. Dans la littérature, les expressions utilisées sont le « dossier électronique du patient », le « dossier informatisé » (en langue anglaise : « electronic medical record », « computer based patient record », « electronic patient record »).

et de façon interdépendante. Sa mise en œuvre ne peut être contrôlée de la même manière que celle du médicament, dont l'administration à des patients bien identifiés dans le cadre d'une répartition définie aléatoirement entre plusieurs groupes comparables est la règle usuelle. Pour évaluer le DME, surtout ses effets, l'essai randomisé représente un mode d'évaluation idéal, mais souvent difficile à mettre en œuvre : des schémas d'étude moins robustes sont alors nécessaires. Dans ce cadre, les résultats observés font souvent l'objet de questionnement pour savoir s'ils sont dus au DME lui-même, à d'autres facteurs sans lien avec le DME, ou à l'insuffisance de la méthode d'évaluation.

À l'instar de toute évaluation d'intervention, deux situations sont distinguées :

- l'évaluation *a priori*, avant la mise en œuvre de l'intervention. Elle vise à estimer les besoins, le rôle du dossier, les coûts et bénéfices possibles, les réorganisations et ressources nécessaires au succès de la mise en œuvre. Elle doit permettre également de comparer l'intérêt de plusieurs solutions afin de choisir le DME qui sera le plus efficace. Elle prend souvent la forme d'une organisation de tests et d'un retour des utilisateurs dans une perspective de « prototypage itératif »².

- l'évaluation *a posteriori*, après mise en place du DME. Elle est indispensable pour étudier l'atteinte des objectifs, apprécier l'utilisation en pratique, et pour tenir compte de la constante évolutivité des technologies et du contexte, qui remet périodiquement en question les solutions choisies. Dans ce cadre, des méthodes ont été proposées pour faire évoluer rationnellement et régulièrement les systèmes : reposant par exemple sur l'identification des objectifs des parties prenantes, elles requièrent l'utilisation répétée de mesures, mises en regard de valeurs cibles, pour décider et orienter de nouvelles versions de systèmes [3].

2. Cette évaluation doit permettre de s'assurer de l'intérêt de la technologie. Fondamentalement, il existe deux façons d'appliquer une technologie pour résoudre un problème : une approche guidée par la technologie qui se demande « quels problèmes peuvent être résolus en utilisant cette technologie ? », et une approche guidée par les problèmes qui se demande « quelle est la meilleure façon de résoudre ce problème ? ». Dans la seconde approche, toutes les solutions sont explorées : changement dans le processus de soins, introduction d'une nouvelle technologie... Pour construire des systèmes utiles, seule cette deuxième approche est valable : l'informatique médicale doit d'abord s'attacher à comprendre la nature des problèmes d'information et de communication qui se posent en santé.

Les références entre crochets renvoient à la bibliographie p. 56.

Dans cet article, nous faisons le point sur la littérature traitant de l'évaluation des DME, en privilégiant l'évaluation *a posteriori* :

- dimensions et méthodes d'évaluation,
- résultats de l'évaluation,
- évaluations menées en France³.

La recherche documentaire s'est déroulée en deux étapes : une consultation de bases de données bibliographiques et une recherche manuelle sur les sites d'intérêt dans le domaine des technologies de l'information. Les articles prioritairement retenus sont les revues, et des études jugées significatives ou illustratives pour les compléter.

Quelles dimensions et méthodes d'évaluation ?

Réflexion sur les dimensions d'évaluation : réflexion théorique et aide à la politique publique

La littérature offre quelques exemples de réflexion théorique sur les dimensions d'évaluation. Par exemple, Despont-Gros *et al.* [7] développent un modèle synthétique et proposent cinq niveaux d'observation : les caractéristiques individuelles des utilisateurs, les caractéristiques du système, le contexte d'utilisation, l'utilisation du système et l'impact.

Un schéma général institutionnel a été développé au sein du NHS. Le plan d'évaluation du projet de DME national veut offrir une vision globale, en posant quatre types de questions :

- Le DME induit-il les changements stratégiques attendus ? Derrière un tel terme, on peut mettre des objectifs d'efficience, mais aussi le développement d'une information utile pour le pilotage du système, pour des activités de contrôle, de vigilance, de connaissance épidémiologique.

- Quel est l'impact du DME sur les processus de travail des utilisateurs : quelle est l'utilisation du système ? Le DME améliore-t-il la communication entre professionnels ?

- Y a-t-il une amélioration des résultats patients, une réduction des événements indésirables ? Quelle est la satisfaction de l'utilisateur ?

- Quelle est la sécurité du système ?

Dans le contexte américain, Sittig *et al.* [8] définissent des mesures destinées à évaluer le développement du projet national de système d'information de santé. Ils distinguent différents types d'entités (cabinet médical, établissement, région...), et détaillent l'intérêt de mesurer pour chacun de ces niveaux : la disponibilité du système, son utilisation, ses effets.

Effet sur les pratiques et les résultats de soins

De nombreuses études abordent ce niveau d'évaluation : effet du DME sur le suivi des recommandations, sur

les erreurs médicamenteuses, etc. Les méthodes d'évaluation utilisées sont plus ou moins proches des standards d'évaluation du médicament.

La revue de Chaudhry *et al.* [9], portant sur 257 études, décrit les critères d'évaluation les plus fréquemment utilisés. Elle montre qu'un quart des études sont le fait de quatre institutions académiques qui développent des évaluations sur le mode « avant/après », avec « groupe contrôle ». Les autres études se limitent le plus souvent à du avant/après ou à des séries temporelles. La plupart des études portent sur des systèmes développés par les organisations ; seulement 9 d'entre elles envisagent des systèmes commercialisés. De façon générale, les limites suivantes sont notées : peu de données sur les produits du marché, recherches quantitatives limitées et réalisées par un nombre réduit d'institutions, systèmes hétérogènes et souvent décrits de façon incomplète, données financières et de contexte limitées.

Effet sur l'efficience, rapport coûts/bénéfices

L'efficience est surtout abordée sous l'angle de la moindre consommation de services médicaux, et de l'économie de temps... Concernant cette deuxième dimension, une revue de Poissant *et al.* [10] porte sur 23 études, et cherche l'impact du DME sur le temps passé par les médecins et les infirmières à documenter le dossier. Les auteurs ont essayé d'aller le plus loin possible dans la caractérisation des DME : lieu (lit du patient, centralisé), mode de saisie (structurée, texte libre, clavier, pression écran), fonctionnalités (demandes, notes cliniques...). Mais d'autres caractéristiques ne sont pas bien ou systématiquement décrites dans les articles. La mesure du temps passé peut être très fine, comme dans Pizziferri *et al.* [11], qui distinguent, dans une étude avant/après en médecine ambulatoire, différents processus, différents moyens utilisés (téléphone, dossier électronique, dossier papier), différents moments (pendant les séances/en dehors).

Les études coûts/bénéfices mobilisent un certain nombre d'items [12,13], qu'elles cherchent à monétariser.

Les coûts envisagent les aspects matériels, logiciels, de mise en œuvre, de formation et support, de perte temporaire de productivité. Les sources sont soit des données réelles, soit des déclarations venant des vendeurs.

Les bénéfices envisagent les hausses de revenus (liés par exemple à une meilleure facturation), les coûts évités (par exemple, coût de gestion du dossier papier, traitements moins coûteux, diminution de la redondance), et des bénéfices moins tangibles, issus par exemple de la réduction des événements indésirables.

Les études qui se placent dans une perspective de « retour sur investissement » sont moins nombreuses. Comparativement à d'autres secteurs, il n'est pas toujours possible d'observer des chiffres d'affaires, les résultats positifs sont souvent enregistrés au niveau d'acteurs différents de ceux qui ont investi, et il est dif-

3. Nous n'évoquons pas les évaluations visant à comparer un DME à un référentiel : évaluation de logiciels selon une grille dans une visée de sélection [4], ou évaluation dans un but de certification d'outil [5], ou de certification de système d'information [6].



Le dossier médical personnel

ficile de convertir monétairement certains résultats. De telles études sont encore plus rares pour l'hôpital.

Utilisabilité, utilisation

Selon la norme ISO 9241-11, un système est utilisable lorsqu'il permet à l'utilisateur de réaliser sa tâche avec efficacité, efficience et satisfaction dans un contexte d'utilisation spécifique. La rapidité d'utilisation du système est un facteur évidemment très important. Diverses méthodologies peuvent être utilisées : focus groupes, études terrain observant l'articulation des tâches, les besoins de communication, l'interaction homme-machine... [14].

Certaines études s'attachent à décrire des « systèmes sociotechniques », considérant l'intégration du DME dans l'organisation globale, au-delà des tâches spécifiques pour lesquelles il a été développé. Elles cherchent à mieux évaluer l'utilisation et l'utilité finale de l'outil, en prenant en compte le travail des personnes qui l'utilisent, et toutes les actions de communication entre ces personnes, dans les situations réelles d'exercice [1]. Elles modélisent par exemple une « concurrence » entre types d'interaction, le professionnel pouvant chercher une information dans une base de données ou téléphoner à un confrère. Elles intègrent la limitation des ressources en temps et le « fardeau cognitif » qui pèsent sur les professionnels, à la différence des tests en laboratoire.

Au-delà, il est possible d'étudier l'impact du DME sur la responsabilité des acteurs, la répartition des pouvoirs, etc.

Quels résultats des évaluations ?

Effet sur les pratiques et résultats de soins

Une revue de Delpierre *et al.* [15] envisage les mesures réalisées sur des processus et des résultats de santé dans 26 études. Toutes les études qui ont mesuré cet item montrent un impact positif du DME sur les soins préventifs (amélioration de l'observance du calendrier de vaccination, des examens de dépistage...). Certaines études montrent un impact positif sur la pratique médicale et le suivi des *guidelines*. Peu d'études montrent des gains de santé, ce qui se comprend au regard de la complexité du lien entre processus et résultats, de la diversité des outils et des types d'implémentation évalués dans les études.

Shekelle *et al.* [12] ont réalisé une revue de 6 études de DME intégrant la prescription de tests. Ces outils fournissent des recommandations liées à des écrans de prescription d'examens. Ils permettent une baisse des tests habituellement sur-utilisés, et une hausse des tests habituellement sous-utilisés.

La revue Chaudhry *et al.* [9] portant sur 257 études met à jour trois bénéfices majeurs du DME (souvent couplés à des systèmes d'aide à la décision) : meilleur suivi des recommandations, meilleure surveillance et monitoring, baisse des erreurs médicamenteuses. Comme

pour Delpierre *et al.* [15], le domaine le plus fort de l'amélioration est la prévention. Dans ces résultats, les auteurs notent le poids important des résultats obtenus par les institutions de référence, qui ont développé leurs propres systèmes de longue date. Dans quelle mesure est-il possible de généraliser les résultats des leaders et des champions de la recherche académique ? Les autres organisations achètent des outils sur le marché, et sont soumises à des contraintes budgétaires et logistiques plus fortes. Pour les outils commercialisés, les auteurs notent des résultats souvent positifs sur la baisse des erreurs, mais le meilleur suivi des recommandations est moins avéré.

Soulignons aussi que, en fonction des modalités concrètes de mise en œuvre du DME, les systèmes peuvent entraîner des erreurs. Ainsi, Koppel *et al.* [16], à propos d'un système de prescription médicamenteuse, ont mis au jour divers problèmes comme la difficulté à visualiser la totalité du traitement et des données sur le patient, des phénomènes de nouvelle prescription sans arrêt de la prescription en cours, aboutissant à un trop grand nombre de médicaments administrés, etc.

Effet sur l'efficience, rapport coûts/bénéfices

En terme d'efficience, le bénéfice majeur est la moindre consommation de soins. Garrido *et al.* [17] ont étudié l'impact du dossier en ambulatoire, de façon globale, sans se limiter à une de ses fonctionnalités. L'évaluation a porté sur deux régions des États-Unis, auprès d'assurés de Kaiser Permanente, soit des centaines de milliers de personnes. Ont été observés : une baisse du nombre de consultations, toutes choses égales par ailleurs ; une augmentation du nombre de discussions téléphoniques patient-médecin, avec dossier comme support ; un avis positif des médecins, pour qui le dossier permet d'identifier et de résoudre les problèmes du patient en une consultation ou avec un nombre moindre de consultations qu'auparavant ; pas de changements sur l'état de santé.

Les données sur le temps passé sont moins conclusives. La revue de Poissant *et al.* [10] (23 études), qui étudie l'impact du DME sur le temps passé à documenter le dossier pour les médecins et les infirmières, note une décroissance du temps pour les infirmières, mais une augmentation pour les médecins. Les auteurs remarquent que l'écriture dans le dossier n'est pas du même type pour les médecins et les infirmières. Pour ces dernières, l'information est plus standardisée. Par ailleurs, pour les médecins, les activités consistant à lire et analyser l'information sont plus liées aux activités de saisie que chez les infirmières : les études passées en revue ont probablement mesuré du temps de saisie et du temps de lecture chez les médecins. Si l'objectif de diminuer les temps de saisie n'est pas toujours atteint, surtout pour les médecins, il n'en demeure pas moins que l'accès à l'information peut être amélioré, comme la communication entre professionnels... D'où l'intérêt de considérer l'ensemble des processus.

À cet égard, dans l'étude de Keshavjee *et al.* [18], en médecine ambulatoire, le temps d'écriture dans le dossier a augmenté avec le DME. Mais le temps total des médecins n'augmente pas. Ces derniers pensent avoir gagné du temps pour d'autres aspects de la prise en charge (gestion des résultats de biologie, par exemple). Dans l'étude de Pizziferri *et al.* [11] déjà citée, les plus grands bénéfices ressentis portent sur un « accès à l'information amélioré », la « communication de l'information dans le cabinet et à l'extérieur ». Il n'y a pas d'augmentation de la durée des séances. Dans une étude sur l'informatisation d'un service d'urgences [19], les infirmières rapportent qu'elles peuvent finir leur travail beaucoup plus rapidement qu'avant, mais les médecins ne rapportent pas cela.

Concernant les études coûts/bénéfices, Shekelle *et al.* [12] notent que les études qu'ils ont passé en revue, très différentes, prévoient des économies nettes après trois à treize ans de mise en œuvre. Les faiblesses de ces études sont nombreuses. Les prédictions sont fondées sur des hypothèses, avec peu de données empiriques et un niveau de preuve faible. Les hypothèses reposent souvent sur un périmètre fonctionnel large du DME. Les organisations considérées sont de grande taille, ce qui peut pousser à extrapoler indûment l'impact de l'automatisation des processus informationnels et des économies d'échelle... Cette revue de littérature n'a pas identifié d'études coûts/bénéfices pour de petites organisations. Les coûts de mise en œuvre sont souvent sous-estimés, car les coûts d'accompagnement sont rarement pris en compte dans les analyses. Or le coût de la technologie est toujours plus faible que le coût d'accompagnement.

Pour la médecine de ville, il existe peu de données sur les coûts initiaux, sur l'évolution de la productivité des médecins, les ressources nécessaires pour la formation (temps et compétences), et la reconfiguration des processus. Selon Shekelle *et al.* [12], cette dernière est rendue difficile par la complexité et la fragmentation du système de soins : la plupart des structures de soins en médecins de ville sont de taille réduite, et manquent d'infrastructures techniques et de ressources, et il est difficile de savoir si cet environnement permet une mise en œuvre à grande échelle.

Utilisabilité, utilisation

Dans la revue de Delpierre *et al.* [15], toutes les études qui étudient cet item montrent une satisfaction des professionnels et des patients. Une enquête d'utilisation et de satisfaction auprès de patients d'un HMO bénéficiant d'un dossier médical partagé montre que les fonctions les plus utilisées et les plus appréciées sont celles directement liées à la prise en charge : visualisation des résultats d'examen, prolongement de prescription en ligne, et aussi communication électronique avec le médecin [20].

Les études d'utilisation qui se placent dans une optique globale « socio-technique » révèlent dans certains

contextes des usages non prévus du DME : Coiera [1] cite les actions de copier-coller d'un dossier (sécurisé) vers un message électronique (non sécurisé); autre exemple, la qualité de la saisie n'est pas seulement conditionnée par l'ergonomie des interfaces, mais dépend aussi des modes de collaboration entre professionnels pour produire et saisir les données.

Certaines études font appel à la « psychologie cognitive ». Ainsi, Patel *et al.* [21] se demandent comment le dossier peut modifier le travail intellectuel et le raisonnement médical du praticien. Leur étude montre des effets du DME qui peuvent même perdurer après son utilisation. En effet, les modes de collecte de données et les stratégies de raisonnement ne sont pas les mêmes avec le dossier électronique. Dans le dossier papier, l'information clinique suit une structure « narrative ». Dans le dossier électronique, elle suit une organisation « discrète », par items : le professionnel recueille plus d'informations sur le diagnostic primaire, sur l'histoire médicale ; mais il semble y avoir une contrepartie, avec un « écrasement » du temps et un moins grand respect de la chronologie.

Quelles évaluations en France ?

Les DME se sont progressivement développés ces dernières années, en médecine ambulatoire et à l'hôpital. Vu la volonté de coopération des professionnels autour du patient dans les réseaux de santé, ces derniers cherchent à s'en approprier l'usage [22]. Certaines spécialités sont plus à même de développer un DME, notamment la cancérologie, étant donné l'importance des protocoles de prise en charge et de la pluridisciplinarité.

Utilisabilité, utilisation

Le laboratoire Evalab (CHRU de Lille) est spécialisé dans les évaluations d'utilisabilité. Il a, par exemple, étudié le projet du centre hospitalier de Denain d'informatisation du dossier patient, pour aider au choix de l'application et analyser la transition du dossier papier au dossier informatisé. Il a ainsi estimé le degré d'utilisabilité de différentes solutions par l'intermédiaire de questionnaires, afin de relever l'appréciation globale quant à la facilité et d'utilisation des outils. Il a aussi analysé la transition vers le dossier informatisé à partir de séances d'observation des situations de travail et d'entretiens semi-dirigés [23]. Cette étude a permis de formuler un certain nombre de recommandations sur l'accompagnement et le soutien des utilisateurs.

La question des usages des dossiers informatisés par les médecins généralistes a fait l'objet d'études basées sur des analyses statistiques [24-26]. L'enquête de Levasseur *et al.* [24], menée par voie postale et en ligne auprès d'un panel de 120 médecins volontaires, montre que le dossier informatisé est utilisé comme un dossier papier. La plupart des fonctions sont peu utilisées, surtout celles qui servent à transmettre des données médicales. Les médecins n'ont informatisé que



Le dossier médical personnel

les données des nouvelles consultations. La plupart des médecins sont demandeurs d'une formation complémentaire. Le dossier électronique est d'autant plus adopté que les médecins sont organisés en cabinet de groupe et suivent une logique de partage des informations.

Des évaluations de DME dans les réseaux de santé ont été menées, comme pour le réseau « Addictions et précarité en Champagne-Ardenne » [27]. Le dossier, qui offre un moyen de travail collectif et une mutualisation des connaissances, correspond à une deuxième étape de la vie d'un réseau, après « intégration sociale » des professionnels. Le partage des données se fait dans un objectif précis, celui de la prise en charge d'une conduite addictive. Si le partage des dossiers est une réalité qui va croissant, il apparaît que le degré d'utilisation du DME est très hétérogène, et révèle un petit groupe de soignants très impliqué. La méthodologie proposée confronte une analyse sociologique basée sur des entretiens qualitatifs et une analyse statistique centrée sur l'observation des tracés informatiques (*logs files*) : les professionnels rencontrés n'ont ni surestimé ni sous-estimé leurs usages du dossier patient partagé. L'instrument statistique de mesure permet de fixer une échelle de valeur aux usages, car ces derniers sont souvent évalués en termes de progression et non en valeurs réelles.

Les évaluations liées au DMP

Dans la phase d'expérimentation du DMP, l'évaluation porte sur les éléments organisationnels, fonctionnels et techniques. Par ailleurs, le cabinet de conseil Bearing Point a développé une analyse coûts/bénéfices anticipant le DMP généralisé.


À la demande du GIP DMP, la Haute Autorité de santé a animé un groupe de travail qui avait pour charge de proposer un protocole d'évaluation sur l'« évolution de la fréquence des événements indésirables (hors iatrogénie médicamenteuse), dont la redondance, concomitants à la mise en œuvre du DMP »⁴. Les contraintes ayant accompagné la rédaction de ce protocole expliquent qu'il devra être affiné lors du lancement de l'évaluation.

L'absence de maîtrise du processus de généralisation du DMP, habituel dans ce type de démarche, exclut la possibilité d'un plan expérimental d'évaluation et l'élaboration d'un plan d'échantillonnage. Les incertitudes actuelles sur le contenu du DMP et son utilisation future peuvent remettre en question l'utilisation de certains des événements indésirables retenus. Par ailleurs, la rareté de certains événements indésirables nécessite, pour montrer un impact significatif, d'avoir un échantillon de grande taille. C'est pourquoi le protocole propose l'utilisation des bases de remboursement de l'assurance maladie comme source principale de données. En effet, elles permettent la constitution d'un échantillon très grand et le suivi des critères d'évaluation sur une

période longue. Cette période longue devrait permettre la constitution de séries chronologiques, schéma d'étude améliorant la robustesse du lien de causalité par rapport aux schémas de type avant/après. La taille de l'échantillon permettrait de limiter en partie les erreurs de mesure liées à l'imprécision des informations (peu de données cliniques)⁵. Les événements indésirables mesurés seraient considérés comme des traceurs, dont l'évolution pourra être d'autant mieux rapportée à la mise en œuvre du DMP que la généralisation sera de grande ampleur sur une période courte.

Les événements indésirables identifiés par le groupe de travail concernent certaines redondances (exemple : redondances d'actes comme les sérologies virales, les examens d'imagerie), l'adéquation des actes (exemple : en se fondant sur les recommandations des guides ALD, le suivi du dosage de la créatininémie, de la kaliémie et de la natrémie doit être réalisé deux fois par an pour la prise en charge de l'insuffisance cardiaque à l'état stable), le fractionnement (exemple : réalisation d'une coronarographie de diagnostic un jour, et d'une angioplastie coronarienne le lendemain), la prévention (exemple : actes de vaccination).

Conclusion

Les méthodes d'évaluation du DME entrent dans le cadre de l'évaluation des interventions complexes, cadre maintenant bien décrit. Elles ont avec les autres interventions complexes de nombreux points communs : les deux temps de l'évaluation, la nécessité d'approches quantitatives et qualitatives, l'intérêt de recueillir des informations et d'expérimenter lors de l'évaluation *a priori*... Elles présentent certainement des spécificités liées à l'objet. Ainsi, pour que l'on puisse tirer des enseignements généraux et savoir si un système est répliquable, les méthodes utilisées doivent s'attacher à bien décrire le DME étudié, ainsi que ses conditions de mise en œuvre (contexte, pilotage...). Une dimension d'évaluation apparaît particulièrement importante : celle de l'utilisation et de l'utilisabilité, pour décrire finement les usages liés aux contraintes d'exercice et aux « systèmes socio-techniques ». La question du gain d'efficacité s'appréhende aussi de façon spécifique, car le DME et les technologies de l'information ajoutent souvent de nouveaux services à ceux qu'ils sont censés optimiser. Un d'entre eux réside dans la capacité des DME à produire de l'information tant utile à la « production de soins » qu'à l'analyse des pratiques, du fonctionnement du système et à son pilotage, propriété qui devrait orienter la conception et l'évaluation des DME. 

4. La version 1 de ce protocole, en date du 23 juin 2006, a été écrite par Philippe Michel, Catherine Rumeau-Pichon et Hervé Nabarette.

5. Par ailleurs, pour les besoins d'une telle évaluation, il conviendrait de pouvoir identifier les patients qui ont un DMP dans les bases de l'assurance maladie.

Le DMP et la responsabilité médicale : quels changements pour les médecins ?

La phase expérimentale du DMP s'est arrêtée le 31 décembre 2006. La phase de généralisation qui devait lui faire suite souffre de quelques retards en l'attente de la parution des textes réglementaires nécessaires et de la définition de l'identifiant personnel du patient.

Cette attente peut être l'occasion de faire le point sur les problématiques que peut présenter le DMP pour les usagers comme pour les médecins, et sur ce qu'il va changer pour le médecin en termes de secret médical et de responsabilité.

En l'état actuel, et sans préjuger de la teneur définitive des textes réglementaires à paraître, nous avançons les réflexions qui suivent.

Le secret médical et le DMP

La loi du 4 mars 2002 a consacré un droit à l'accès direct du patient aux informations médicales le concernant. La loi du 13 août 2004, qui crée le dossier médical personnel, en tire les conséquences en faisant du dossier médical personnel le dossier du patient, et non plus le dossier du médecin.

Chaque « bénéficiaire de l'assurance maladie », selon la terminologie employée, pourra lui-même ouvrir son dossier médical en s'inscrivant sur un site Internet géré par la Caisse des dépôts et consignations. L'utilisation du mot « personnel » après « dossier médical » est symbolique de ce changement de culture.

Même si le DMP ne crée par lui-même aucun changement concernant le secret médical, il modifie l'accès aux données médicales : cet accès n'est plus géré par le médecin, mais par le patient. De même, les médecins ne sont plus les gardiens du dossier médical personnel comme ils étaient les gardiens de leurs propres dossiers. Des responsabilités, qui étaient celles des médecins, passent donc dorénavant aux hébergeurs et aux patients.

Le DMP entraîne également des modifications en ce qui concerne le secret partagé. Aujourd'hui, le partage du secret est parfaitement possible, mais il se fait sous la responsabilité d'un médecin. Dorénavant, le partage du secret n'est plus géré par un médecin, mais par le titulaire du DMP.

Un problème particulier est posé par le masquage des données.

La phase expérimentale a montré que ce masquage allait sans doute être peu utilisé par les patients.

Cependant, la possibilité pour le patient de masquer, même à son médecin, des données personnelles, apparaît indispensable du point de vue éthique. C'est la recon-

naissance d'un droit au secret et à l'oubli, qui appartient à chacun. Toutefois, le masquage des données, *par le patient*, peut être source d'erreur médicale, par défaut d'information. La responsabilité ne saurait en rejaillir sur le médecin. C'est le patient, et lui seul, qui peut prendre la responsabilité de masquer une donnée.

L'exercice par le patient de ce droit au masquage doit ouvrir un dialogue singulier avec le médecin, qui est nécessaire à l'exercice de la médecine et que le progrès technique ne doit pas abolir mais, au contraire, enrichir. Pour le médecin, le DMP n'est en effet qu'un moyen technique au service de la santé de son patient.

Le cas du « bris de glace » qui permettrait au médecin, lorsque son patient a besoin de soins vitaux et qu'il est dans l'incapacité de donner son consentement, d'accéder aux données du DMP n'est acceptable que si le patient l'a autorisé *a priori* et que si une vérification du besoin vital et de l'incapacité du patient à donner son consentement peut être faite *a posteriori*.

La responsabilité du médecin et le DMP

Une nouvelle responsabilité : la tenue du dossier

Les médecins sont obligés de tenir un dossier médical. Cette obligation a été formalisée pour la première fois par la loi du 8 janvier 1994 — depuis abrogée —, qui a institué le « dossier de suivi médical ».

Le DMP s'ajoutant aux dossiers existants, le médecin va avoir une nouvelle responsabilité : tenir à jour le DMP.

Avec le DMP, l'obligation de mettre à jour le dossier se généralise et l'absence de mise à jour devient patente. Le DMP aura pour effet indirect d'obliger le médecin à s'exprimer dans le dossier en des termes clairs et compréhensibles, à la fois pour ses confrères, mais aussi pour les patients. C'est là, sans doute, que se situera la principale révolution en termes de tenue de dossier.

La responsabilité médicale après le DMP

Le DMP ne modifie en rien le cadre juridique dans lequel s'inscrit la responsabilité civile du médecin. La loi du 4 mars 2002 a recentré la responsabilité des médecins sur la faute.

En principe, le DMP ne devrait donc pas modifier le régime de la responsabilité médicale.

Cependant, comme tout bouleversement technique, il aura une influence sur la mise en jeu de cette responsabilité.

Tout d'abord, avec le DMP, le patient est recentré au cœur de l'information médicale.

Jérôme Cayol

Avocat au barreau de Paris, membre du Conseil national des barreaux, membre de la Commission des contrats du Conseil national de l'Ordre des médecins

Jacques Lucas

Secrétaire général du Conseil national de l'Ordre des médecins



Le dossier médical personnel

Souvent, c'est simplement pour comprendre ce qui lui est arrivé que le patient va saisir le juge des référés afin de solliciter la désignation d'un expert.


Avec le DMP, le patient sera mieux informé sur les diagnostics et sur les soins qui lui sont prodigués, et surtout, il sera informé dans des termes qui devront être clairs et compréhensibles pour lui.

La possibilité pour le patient d'accéder en permanence à son DMP obligera le médecin à mieux s'expliquer, à la fois sur les diagnostics et sur les traitements.

Cette meilleure information du patient pourrait réduire le contentieux, du moins celui qui a pour origine une incompréhension entre le médecin et le malade.

De plus, l'information plus précise et plus complète

dont pourra disposer chaque médecin devrait diminuer les risques d'erreurs et donc les contentieux.

D'un autre côté, l'existence du DMP va faciliter la preuve de la faute par le patient. Le patient a accès directement à un dossier objectif et infalsifiable qui pourra lui permettre de prouver plus facilement une faute éventuelle de son praticien. Les médecins devront être vigilants. En effet, ce qui autrefois apparaissait comme une simple erreur par méconnaissance pourra, avec le DMP, être considéré comme une faute puisque le médecin sera présumé avoir eu connaissance de tout ce qui figurait dans le dossier médical personnel, hormis les données qui lui auraient été masquées par le patient. 

Les dossiers médicaux : quelques expérimentations

Les deux exemples présentés ici illustrent des approches différentes du dossier médical. À Lyon, le dossier médical papier a été confié directement aux patientes atteintes d'un cancer du sein. À Annecy, un système de messagerie permettant l'échange d'informations médicales nominatives entre médecins libéraux et médecins hospitaliers a été expérimenté.

DMP et messagerie sécurisée : deux expériences complémentaires du réseau ville-hôpital d'Annecy

Convaincu depuis longtemps que l'amélioration de la qualité de la prise en charge d'un patient passe par une meilleure circulation de l'information médicale entre tous les acteurs, le centre hospitalier de la région annecienne (CHRA) s'est engagé dans la création d'un réseau fonctionnel entre médecins libéraux et hospitaliers par le biais d'une messagerie professionnelle fondée sur la messagerie électronique.

En 1997, le CHRA obtenait de la Cnil l'autorisation de l'utilisation d'Internet et d'une messagerie cryptée permettant de lancer un réseau ville-hôpital pour la communication de données médicales nominatives. Une association regroupant professionnels de santé libéraux et hospitaliers (Association télé-médecine 74 : ATM 74) a pris le relais de ce projet.

De son côté, le centre hospitalier de la région annecienne (CHRA) s'est investi dans les démarches régionales autour du serveur télématique d'identifiant communautaire (STIC), du dossier patient partagé réparti (DPPR).

Le CHRA et ATM 74 se sont également engagés dans la démarche de plate-forme régionale des systèmes

d'information SIS RA (système d'information de santé Rhône-Alpes). Fin 2005, dans le cadre de l'expérimentation du dossier médical personnel (DMP), le secteur d'Annecy et celui de Lyon étaient retenus pour participer aux tests grandeur nature du DMP. L'expérience s'est réalisée durant l'été 2006.

Forts de ces deux expériences, nous pouvons aujourd'hui mesurer la complémentarité de ces deux outils de communication de données médicales.

L'expérience de la messagerie sécurisée...

La messagerie sécurisée permet d'échanger des courriels contenant des données nominatives dans le corps du texte du courriel ou en pièce jointe via des outils de messagerie standard et ce quel que soit le fournisseur d'accès Internet et la nature (sécurisée ou non) de la communication. Le courriel et ses pièces jointes sont signés et cryptés. Pour pouvoir échanger entre eux, les correspondants doivent échanger leur certificat respectif, authentifiant le destinataire sur un annuaire de type annuaire LDAP (Light Directory Access Protocol). La carte de professionnel de santé (CPS), fourni par

Xavier Courtois
Praticien hospitalier,
CH Région annecienne
Michel Bardon
Médecin libéral, ATM 74,
Seynod, Haute-Savoie



Le dossier médical personnel

le groupement d'intérêt public CPS, est utilisée pour la signature et la certification des courriels. C'est ce genre de messagerie qui fonctionne depuis 1997 sur Annecy pour une soixantaine de professionnels libéraux et hospitaliers.

Elle permet l'échange d'informations comprenant des pièces issues du dossier médical informatisé (comptes rendus d'hospitalisation, comptes rendus opératoires, comptes rendus d'anapath), mais aussi des demandes pour des avis diagnostiques ou thérapeutiques.

Le principe de la communication repose sur la volonté d'un acteur de soins d'envoyer une information ou une demande d'information vers un autre acteur de soins dans le cadre de demandes désynchronisées.

Les difficultés liées à son utilisation sont la disponibilité d'un annuaire d'authentification, la mise en œuvre parfois fastidieuse des outils de cryptage et d'authentification, l'extraction et le formatage des informations à partir des logiciels métiers.

À son origine, le projet s'est heurté à la faible pénétration auprès des médecins de l'informatique et des outils de messagerie. Pour ceux qui ont fait l'effort de les utiliser, se posaient également des problèmes d'extraction de l'information de leur logiciel de dossier patient pour en faire une pièce jointe. À l'arrivée chez le destinataire celle-ci ne pouvait être réintégrée dans un dossier médical qu'à la condition d'avoir été expédiée selon un format reconnaissable par le logiciel métier du destinataire (« RTF » ou « PDF », par exemple). À ce jour, ce dernier problème persiste, alors que l'utilisation de la messagerie est devenue familière à la plupart des médecins. Cela tient à l'importante hétérogénéité des logiciels métiers. Ceux-ci n'ont pas été prévus au départ comme des outils de communication, mais comme des outils individuels de gestion de cabinet médical isolé.

L'échange de correspondances entre professionnels pour des avis diagnostiques ou thérapeutiques devient fréquent. Ces outils de messagerie sont maintenant bien diffusés et leur utilisation si banalisée que beaucoup de professionnels de santé ne se soucient pas de la sécurisation des informations véhiculées.

L'expérimentation du DMP

Une soixantaine de médecins libéraux du bassin annecien, une demi-douzaine de services du centre hospitalier d'Annecy ont participé à l'expérimentation du DMP entre juillet et décembre 2006. Plus de 1 000 patients ont été inclus. Une fois l'accord du patient obtenu et l'ouverture réalisée par l'hébergeur du support électronique du DMP, celui-ci pouvait être enrichi par l'information envoyée par les médecins habilités par le patient. Le patient indiquait au médecin la référence de son dossier (adresse qualité santé, n° AQS), le médecin pouvait se connecter sur le DMP en s'authentifiant avec sa carte CPS et accéder au dossier de son patient.

À charge ensuite au médecin d'enrichir le DMP en chargeant des documents électroniques de quelque format que ce soit. Ces documents devaient être qualifiés, « éti-

quetés » (compte rendu opératoire, d'hospitalisation, etc.) et comportaient un certain nombre d'informations sur leur nature (format électronique...), leur origine (établissement de santé) et leur signataire (médecin auteur du document...). Ils étaient assortis d'une signature électronique grâce à la carte CPS.

Les médecins autorisés par le patient étaient informés par message électronique qu'une pièce avait été ajoutée dans le dossier du patient. Le message ne comportait aucune information sur la nature de la pièce ni l'identité en clair du patient.

Le DMP permet de ranger les pièces selon une thématique ou un ordre chronologique. Il a la possibilité de repérer des pièces avec un statut particulier (sensibilité, par exemple), et de procéder à des tris informatiques utiles pour retrouver plus facilement une pièce particulière.

L'expérimentation a révélé deux obstacles. L'un, technique, facilement soluble : les micro-ordinateurs des médecins doivent être configurés d'une façon spécifique, rendant souvent nécessaire l'intervention de professionnels des sociétés de service pour l'installation des logiciels pilotes de CPS, et le paramétrage des différents logiciels utilisant cette dernière carte.

L'autre, plus compliqué à résoudre : le temps considérable passé par les médecins pour extraire l'information médicale et la porter sur le DMP. Ce temps passé peut être rédhibitoire dans la généralisation d'une telle démarche. La difficulté à extraire des documents informatiques d'un logiciel persiste et impose encore, dans la plupart des cas, aux utilisateurs de procéder à de nombreuses manœuvres consommatrices de temps lorsque, au mieux, le logiciel en offre la possibilité...

Malheureusement, l'expérience a été de courte durée et n'a pas permis d'utiliser ces outils dans toute leur complexité et toutes leurs possibilités afin d'exploiter toute la richesse des applications informatiques et d'en tirer tous les enseignements.

En conclusion

Les deux expériences de partage d'information médicale sur le bassin annecien nous ont mis en exergue des difficultés communes : le temps consacré à ces outils reste souvent considérable, malgré les progrès accomplis par la technique ces dernières années.

Les applications informatiques doivent encore progresser pour permettre une mise en commun facile et maîtrisée des données d'un patient. Facile : c'est-à-dire sans manipulations excessives, sans double saisie ; maîtrisée : signifiant que la mise à disposition d'une information d'un dossier médical personnel ou d'une plate-forme quelconque doit pouvoir être choisie par le professionnel de santé selon la pertinence des informations dont il dispose (possibilité d'un paramétrage personnel indispensable). La structuration de l'information du dossier doit progresser également afin de constituer des dossiers réellement dynamiques et pas simplement des containers de données en saisie libre

où la recherche d'information relèvera d'une mission impossible. La fiche de synthèse du dossier revêt alors une importance toute particulière et soulève des questions du style : qui va s'occuper de cette synthèse, à quel rythme pour la mise à jour, selon quel mandat, quel contrat, quelle rémunération ? Ce n'est que lorsque tout ceci aura été envisagé, réfléchi, décidé que la généralisation de l'usage du DMP à l'ensemble des médecins pourra être effective.

L'identification du patient est une problématique centrale ; elle évitera de doubler les patients et les dossiers médicaux, ou de bloquer la communication par asymétrie des traits d'identité.


La simplicité de l'utilisation de la messagerie sécurisée et le succès de son utilisation montrent bien le pragmatisme des médecins à utiliser des outils lorsque le fonctionnement est simple, idéalement intuitif, et qu'il apporte un bénéfice dans l'exercice quotidien. Dans le cadre de l'expérience de messagerie sécurisée, l'identification des professionnels de santé est également une problématique : comment trouver l'adresse électronique d'un confrère et pouvoir lui envoyer un courriel sécurisé ? La réponse à la première partie de la question se résout souvent par la débrouillardise pour retrouver les professionnels exerçant à proximité. Pour un envoi sécurisé, le problème est plus délicat car l'envoi nécessite une protection de la communication ou du message par la combinaison des certificats respectifs des correspondants. Le service d'authentification du GIP-CPS pourrait être utilisé pour les messageries électroniques : service d'annuaire électronique, puis certification des émetteurs et destinataires des courriers permettant le cryptage-décryptage des informations échangées. Il reste à sensibiliser les professionnels de santé à l'importance de la sécurisation de la trans-

mission pour obtenir d'eux les mêmes précautions que lors de l'utilisation de leur carte bancaire.

En 2000, nous écrivions : « *Le projet d'Annecy engage, à terme, une véritable mutation sur les modes de coopération entre médecins pour la prise en charge des malades. Si l'expérience est probante, on peut imaginer alors un hôpital, maillon d'un réseau de soins, se coordonnant aux autres acteurs via un réseau de communication multimédia efficient pour le malade. Ce partage d'informations préfigure la création d'un véritable système d'information de santé.* »

En 2007, nous pouvons écrire que la mutation est véritablement engagée pour un système d'information de santé. La plate-forme SIS RA a vu le jour, elle n'est pas une expérience unique. Les prototypes de communication dossier de logiciel de cabinet articulé avec le DMP commencent à apparaître. La messagerie sécurisée se révèle toujours utile.

Dans l'avenir, il n'y aura pas un seul dossier informatisé mais plusieurs : celui du patient, celui du médecin, celui de l'hôpital, ceux des établissements de santé. Ils seront appelés à communiquer entre eux. La résolution de l'identification du patient sera la première des clés du succès. L'interopérabilité des logiciels sera le facteur de réussite.

Le mode d'échange de l'information médicale ne passera pas que par le dossier informatisé, mais aussi par d'autres canaux beaucoup plus souples et moins protocolisés : la messagerie répond à ces besoins. Son utilisation est de fait déjà une réalité, elle est un outil indispensable et complémentaire à côté du dossier informatisé, il faut lui permettre de se développer en lui gardant sa souplesse et en lui adjoignant les outils la sécurisant comme il se doit. 



Dossier personnel pour les patientes atteintes d'un cancer du sein

Laure Milliat-Guittard
Cyrille Colin
*Pôle Information
médicale, Évaluation,
Recherche, Hospices
civils de Lyon*

Les conditions d'utilisation et d'accès au dossier du patient ont profondément évolué ces dernières années et placent le dossier médical au centre de nombreuses préoccupations. D'une « feuille de température » à un outil de travail personnel du médecin dont le contenu et la forme relevaient de sa seule appréciation, le dossier doit faire face actuellement à la multiplicité des acteurs, à la modification de l'offre de soins, à la volonté des patients et de leur entourage d'être mieux informés, aux impératifs de la recherche, à la volonté accrue de maîtrise médicalisée des dépenses et aux nouveaux supports d'information. Le dossier est donc devenu peu à peu obligatoire, puis partagé avec les confrères, et enfin partagé avec le patient.

Dès 2000, une équipe de chercheurs du Pôle information médicale, évaluation, recherche (Hospices civils de Lyon, université Lyon I) s'est penchée sur la question. Une des modalités envisageables de partage du dossier patient reposait sur la constitution d'un dossier patient papier, confié directement au patient. Les expérimentations publiées de ce modèle ont montré une augmentation de la satisfaction des patients atteints de cancer et de certains professionnels, mais peu d'effet sur la qualité de vie des patients. Elles montraient également des résultats contrastés, semblant dépendre du type et du stade de la pathologie des patients, de la motivation des équipes médicales, des attentes des différents acteurs... La revue de la littérature n'a pas retrouvé d'essai contrôlé randomisé évaluant l'impact d'un dossier porté par le malade en France, où le mode d'organisation du système de soins et la relation médecins-patients diffèrent des pays anglo-saxons. Dans ce contexte, et en amont de la promulgation des différentes lois françaises qui confèrent maintenant de réels droits aux patients, une expérimentation a été menée au sein de la région Rhône-Alpes pour évaluer l'impact médical, relationnel et systémique d'un dossier de santé, géré par le patient et partagé avec les différents professionnels de santé, prenant en charge des femmes atteintes d'un cancer du sein.

L'hypothèse de recherche développée était que le patient, en tant que vecteur d'échange d'information médicale, pouvait porter son dossier de soins et contribuer ainsi à l'amélioration de sa satisfaction, de sa prise en charge et à l'optimisation des coûts.

Pour valider cette hypothèse, plusieurs étapes ont été nécessaires. La première étape indispensable a eu pour but d'analyser les besoins des différents acteurs en matière d'échange d'informations dans le cadre de la prise en charge du cancer du sein. Pour ce faire, une enquête sur les attentes en termes d'information

médicale partagée a été réalisée auprès de patientes, de médecins libéraux et hospitaliers de la région Rhône-Alpes. Parallèlement, un groupe de travail a défini le format et le contenu du dossier qui allait être évalué selon une méthode de consensus spécifique (méthode Delphi). Après plusieurs cycles de questionnaires, ce groupe de travail, composé de patientes et de professionnels d'horizons divers (médecins, infirmières, psychologues, juriste, économiste), a élaboré le format du dossier à expérimenter. Il s'agit d'un classeur de format A4, organisé à la fois selon les catégories d'acteurs, les catégories d'information et selon un ordre chronologique. Il devait comporter, pour chaque section, des pochettes amovibles d'archivage des documents imprimés et des fiches manuscrites. Compte tenu du parc actuel de l'informatisation et des évolutions suscitées par la récente loi, le choix du dossier, sous un format papier, a permis de centrer le travail de recherche sur l'évaluation du contenu et sur les modifications que cela impliquait. Cela permettait en outre d'en mesurer les bénéfices et les inconvénients plus rapidement.

Déroulement et enseignements de l'expérimentation

La synthèse de ces deux étapes préliminaires a permis de mener une expérimentation comparant un groupe de patientes bénéficiant de la prise en charge habituelle à un groupe de patientes bénéficiant du dossier expérimental contenant les informations essentielles à leur suivi.

Le but de ce travail était de savoir si un dossier de santé porté par le patient, « trait d'union » entre les professionnels de santé, pouvait être source d'amélioration de la qualité et de la continuité des soins, de la satisfaction de la prise en charge et de l'optimisation des coûts de prise en charge.

Vingt et un services cliniques de gynécologie, d'oncologie ou de radiothérapie, d'établissements de santé privés ou publics de la région Rhône-Alpes, ont souhaité s'impliquer dans le projet et recruter des patientes. En quinze mois, 328 patientes atteintes d'un cancer du sein ont accepté de participer à l'étude et ont été réparties dans les deux groupes. Les patientes du groupe expérimental ont reçu un dossier sous forme d'un classeur qu'elles devaient alimenter au fur et à mesure de leur consultation ou hospitalisation avec les éléments que leur remettaient les professionnels de santé. Dans les deux groupes, les patientes ont été suivies pendant six mois par le biais de questionnaires envoyés directement à leur domicile à l'inclusion, à trois mois et à six mois. Ces questionnaires permettaient de connaître l'évolution du point de vue des patientes


au cours de leur suivi. Les questions concernaient les difficultés rencontrées dans leur vie quotidienne, leur désir de participation dans leur prise en charge et leur souhait en termes d'information et de communication. Pour les patientes ayant leur dossier, des questions spécifiques permettaient de connaître leur point de vue sur le dossier en lui-même, leur utilisation et leur adhésion.

Le premier enseignement de cette étude est que les professionnels de santé et les patientes ont accueilli et perçu le dossier de manière différente, ces dernières ayant réservé un accueil plus favorable au dossier. Elles ont également manifesté le désir de continuer à l'utiliser après le temps délimité de l'étude. Le dossier est surtout apparu comme une source d'amélioration de la communication entre médecins et patientes et, dans une moindre mesure, entre les professionnels de santé eux-mêmes. Cependant, pour certains profils de patientes, détenir le dossier a pu générer de l'anxiété. La qualité de vie, la confidentialité des données ou la consommation de soins n'ont pas été différentes dans les deux groupes. L'interprétation de ces résultats doit nécessairement tenir compte de la population spécifique de l'étude, atteinte d'un cancer, dans le contexte d'une prise en charge particulièrement coordonnée par les réseaux de cancérologie Rhône-Alpes. En outre, les modifications réglementaires qu'ont été la loi du 4 mars 2002 sur les droits d'accès direct du patient et la loi du 13 août 2006 sur la mise en place d'un dossier médical personnel sont des évolutions majeures du système de santé français et des mentalités qui ont été contemporaines de l'étude et qu'il faut prendre en compte dans cette analyse.

Ces résultats sont une forte incitation à continuer d'explorer ces concepts, nouveaux dans le système de santé. Le souhait d'une meilleure communication, de la part des médecins comme des patients, le réel désir de changements et de collaborations efficaces pour avoir des soins de meilleure qualité avec la meilleure efficacité possible, ainsi que la volonté affirmée des patients d'être considérés comme des usagers exigeants en terme de qualité des soins et d'informations transmises, sont les prémices d'une prise en charge renouvelée dans le respect de la qualité et de la continuité des soins. Les techniques d'information et de communication, ainsi que les garanties de sécurité et de confidentialité de ces données, pourront contribuer largement à cette avancée.

Par ailleurs, pour qu'une telle démarche soit acceptée et utilisée, il est nécessaire de concilier les attentes et les intérêts des différents groupes que constituent l'ensemble des professionnels de santé, les patients et la population. Pour les professionnels de santé, cela implique un profond changement de pratique de leur part (informatisation, investissement en temps, modification de la gestion de leur dossier, modification de la relation entre médecin et patient...). Dans cette étude, les patientes, demandeuses d'un grand nombre

d'informations, se sont plus approprié le dossier que les médecins. Vis-à-vis du développement actuel du dossier médical personnel, la mobilisation des acteurs est indispensable. Il est nécessaire de tenir compte des revendications actuelles des associations de patients qui affirment ne pas être assez consultées dans la mise en œuvre du projet, et des professionnels de santé qui estiment que leurs avis et leurs conseils sont peu pris en compte.

Les résultats de cette recherche nous amènent enfin à évoquer une recommandation de sensibilisation du patient et des professionnels de santé à une telle démarche de possession de ses informations par le patient. Utiliser cet outil sans discernement pourrait avoir des effets négatifs sur les patients. Il semble donc important d'accompagner l'utilisation de cet outil par une action de formation et d'information des différents acteurs concernés. 

● *Coordination du projet* : Étude Archimed – Pôle information médicale, évaluation, recherche, des Hospices civils de Lyon – Pr C. Colin (responsable du Pôle), Dr L. Guittard (responsable du projet), Dr L. Letrilliart (médecin généraliste), M^{mes} A.-L. Charlois et N. Berthoux (attachées de recherche), Dr P. Romestaing (radiothérapie, Centre hospitalier Lyon sud), Dr P. Mere (radiothérapie, Clinique Jeanne d'Arc Lyon).

● *Remerciements* : Union régionale des médecins libéraux de Rhône-Alpes, Association pour la télé-médecine Rhône-Alpes.

● *Soutien financier* : Ligue nationale contre le cancer/ Fédération hospitalière de France — Ministère de la Recherche — Ministère de la Santé (PHRC) – Haute Autorité de santé



DMP : il faut écouter les médecins !

**Point de vue
du président
des unions régionales
des médecins libéraux
sur le dossier médical
personnel, les attentes
et les mesures
nécessaires
pour faciliter
son utilisation
dans le cadre
de la pratique
médicale.**

Philippe Boutin
Médecin, président de la
Conférence nationale des présidents
d'URML, président de l'URML
de Poitou-Charentes

Une des grandes mesures de la réforme pour l'assurance maladie est de favoriser une coordination des soins effective en créant le dossier médical personnel qui, complétant le dispositif du médecin traitant et le parcours de soins, permettra à chaque personne, dans toute la France, pour n'importe quelle situation et à tout moment, de bénéficier d'une qualité des soins optimale. Proches du terrain, les URML et leur représentation nationale, la Conférence nationale des présidents (CNP), participeront au déploiement du DMP en région.

La loi de réforme de l'assurance maladie du 13 août 2004 a mis en place un nouveau système reposant sur trois piliers : le parcours de soins coordonné, le médecin traitant et le dossier médical personnel.

Le parcours de soins permet une meilleure coordination entre les généralistes et les spécialistes. C'est un réseau de soins coordonnés avec plusieurs entrées possibles, laissant au patient la possibilité d'accéder directement et librement aux spécialistes dans certaines circonstances définies médicalement.

Il s'appuie sur le médecin traitant, un médecin généraliste dans 99,5 % des cas, à qui revient le rôle de coordonner les soins et d'assurer la prise en charge globale du patient.

Le parcours de soins doit permettre de valoriser les rôles de chacun : le généraliste dans sa fonction de médecin traitant, et le spécialiste dans ses missions de correspondant pour le suivi médical et de consultant pour délivrer un avis d'expert. En regroupant les informations médicales utiles à la coordination, le DMP doit faciliter les échanges entre ces acteurs et donc améliorer la coordination des soins.

Cet outil va permettre de porter à la connaissance des médecins intervenants les informations médicales générées par d'autres qui ont vocation à être partagées, ainsi que les résultats d'examen biologiques, les comptes rendus d'actes diagnostiques, thérapeutiques ou chirurgicaux, ainsi que les données radiologiques ou d'imagerie. Le DMP devrait ainsi réduire la iatrogénie et les interactions médicamenteuses en évitant les prescriptions redondantes, ce qui améliorera la prise en charge des patients.

Au-delà, il participe aussi à l'exercice de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé en évitant la répétition de certains examens et de certaines prescriptions.

Du point de vue des médecins, le DMP doit clairement concourir à faciliter leur exercice en leur procurant facilement et simplement les informations médicales dont ils ont besoin pour poser leur diagnostic ou échanger avec leurs confrères. Il ne doit en aucun cas devenir une contrainte technique qui empiéterait sur le temps médical, remettrait en cause le « colloque singulier » ou se substituerait au dialogue avec leurs patients.

Cet outil peut être formidable, et il l'est sur le papier ; il peut aussi être une redoutable « usine à gaz ».

Ne pas rééditer les erreurs du passé

La concertation sur l'avant-projet de décret relatif au DMP a permis aux médecins, à leurs syndicats et aux unions régionales des médecins libéraux d'émettre plusieurs remarques et de formuler des propositions pour que le DMP soit cet outil utile et pratique, et non un nouveau joyau de l'informatique, techno-

logiquement séduisant mais inexploitable au quotidien. Chacun se souvient encore de feu le carnet de santé, imposé par la technocratie sans prendre en compte les réalités de la pratique médicale...

La première question qui fait débat est celle du masquage d'éléments médicaux par le patient lui-même, *a posteriori* d'une consultation à l'insu du médecin et de l'ensemble des autres médecins amenés à recevoir ce patient. Ce « masquage du masquage », ou « masquage solitaire », remettrait en cause tout l'intérêt du dispositif.

Un tel procédé serait dangereux pour le malade. Les informations masquées peuvent être indispensables à la prise en charge optimale du patient. De plus, le « masquage du masquage » entacherait l'indispensable climat de confiance entre le patient et le médecin.

Dès lors, s'il n'est pas possible de se fier au contenu du dossier, quel en serait l'intérêt ?

Les textes prévoient que le patient est propriétaire de son dossier, et d'ailleurs c'est seulement avec l'accord de ce dernier que le médecin peut inscrire des informations. Il ne s'agit donc pas de revenir sur ce principe, ni de revenir sur la possibilité pour le patient de faire retirer des informations de son dossier. Aussi — c'est une proposition de solution — ne pourrait-on pas imaginer que le patient souhaitant retirer des informations de son dossier puisse le faire, non pas lui-même, mais en faisant effectuer la modification par son médecin traitant, après en avoir discuté avec lui ?

Cette formule permettrait d'éclairer le patient sur l'importance, ou non, des informations qu'il souhaite retirer et des risques potentiels qu'il encourt. Elle maintiendrait la relation de confiance entre le médecin et son patient.

Le dossier devra cependant conserver la trace des modifications survenues, afin que les autres médecins puissent en avoir connaissance.

Le ministre de la Santé devrait trancher cette question après avoir pris connaissance des conclusions du rapport du député Pierre-Louis Fagniez.

D'autre part, le fait que diverses spécialités thérapeutiques placées dans certaines zones du dossier ne puissent être accessibles qu'aux médecins exerçant dans ces spécialités limite l'accès à l'information aux autres spécialités, ce qui est médicalement injustifié. C'est, là encore, un point à revoir.

Le projet de décret indique, aussi, que

« le professionnel de santé reporte sans délai les informations pertinentes favorisant la coordination, la qualité et la continuité des soins ainsi que la prévention ». Cette disposition est inacceptable car elle instaure une notion de délai totalement subjective, qui n'a pas à être imposée aux professionnels de santé.

Enfin, et c'est important, les représentants des médecins libéraux demandent, pour l'ensemble du dossier, une égalité stricte de traitement entre le secteur public et le secteur privé : les mêmes contraintes doivent être imposées et les mêmes moyens fournis.

Nous avons obtenu quelques réponses à nos demandes dans le cadre du projet de loi de financement pour la Sécurité sociale pour 2007. Un amendement a rendu le DMP accessible aux médecins régulateurs hospitaliers et libéraux, en cas d'urgence et en l'absence de recueil du consentement du patient : c'est la procédure dite « bris de glace ». Un autre a permis de mettre le délai de conservation du dossier après le décès du patient en conformité avec les lois en vigueur sur la responsabilité médicale.


Tenir compte des résultats objectifs de l'expérimentation

Sur le plan technique, nous l'avons répété à maintes reprises, le logiciel du DMP devra être compatible avec les logiciels médicaux courants utilisés dans les cabinets médicaux afin d'éviter une double saisie pour le médecin. Le GIP-DMP en a pris l'engagement. C'est indispensable pour garantir le succès de cet outil auquel les médecins n'adhéreront que s'il facilite leur exercice et ne le complique pas en ajoutant une tâche technico-administrative supplémentaire. Ce serait particulièrement malvenu à l'heure où de réels efforts sont entrepris, notamment par la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam), dans le cadre de la simplification administrative !

Les enseignements des expérimentations qui se sont déroulées jusqu'en juillet dernier dans plusieurs régions vont nous permettre d'ajuster encore les modalités de mise en œuvre de cet outil. Elles ont permis de pointer un certain nombre de problèmes qui sont en passe d'être réglés, comme celui de la sécurité des données stockées chez l'hébergeur.

Elles ont aussi mis en évidence que l'appropriation de l'outil et la création d'un DMP empiètent sur le temps médical et qu'il faudra se poser la question de la mise en place d'une rémunération forfaitaire. Il appartiendra aux syndicats signataires de la Convention de régler ce sujet et d'en fixer le montant.

Reste que les fonds destinés à l'information des cabinets par l'Uncam (le Fonds d'action conventionnelle, créé récemment) doivent être rapidement mis à la disposition des médecins pour qu'ils puissent s'équiper, remettre à niveau leur parc informatique ou se former à l'utilisation d'Internet.

Les URML souhaitent que leurs demandes puissent être prises en considération pour faire du DMP l'outil attendu, et poursuivent leur lobbying actif auprès du ministère de la Santé et du GIP-DMP. Elles participeront ensuite, à l'échelon régional, à la généralisation du DMP prévue en novembre. 



L'opportunité du DMP pour l'élaboration d'un système d'information en santé

Marius Fieschi est un des initiateurs du DMP. Selon lui, il faut profiter du DMP pour améliorer le degré de maturité de la population et des décideurs face aux technologies de l'information.

Marius Fieschi
Professeur de santé publique, faculté de médecine de Marseille

Tous les acteurs, professionnels et patients, perçoivent la nécessité d'un outil d'amélioration de la coordination des soins (80 % des Français approuvent le concept du DMP).

Le dossier du patient est l'outil de base contribuant à la satisfaction des besoins majeurs qu'exprime notre système de santé : réduction des erreurs médicales, amélioration de l'utilisation des ressources, accélération de la diffusion des connaissances et aide à la décision, réduction de la variabilité des procédures de soins, meilleure information du patient principal acteur de sa santé, promotion de la prévention.

Partant de cette vision, aujourd'hui largement partagée, le gouvernement a institué le dossier médical personnel, ou DMP (loi d'août 2004). Tous les patients français doivent en être bénéficiaires et le déploiement est prévu pour août 2007. Ce système est créé pour le patient (*patient-centered*). Il doit permettre, aux professionnels de santé habilités par le patient, une utilisation des données recueillies tout au long de la vie, concernant ses pathologies et les traitements dont il a bénéficié. Il diffère en cela des dossiers partagés dans certains réseaux de soins et des dossiers des centres hospitaliers.

Notre capacité à mettre en œuvre ce dispositif sera le reflet du degré de maturité :

- des décideurs à le promouvoir dans la transparence, en évitant le poids des lobbies et en l'insérant dans un système d'information de santé cohérent ;
- de la population (patients et professionnels), face aux technologies de l'infor-

mation, pour élaborer un système d'information de santé dans notre pays.

Un lieu commun : « *le dossier du patient est un outil primordial pour favoriser la coordination des soins et améliorer la qualité des prises en charge* ». C'est également un outil pour « *encourager l'émergence de formes nouvelles d'exercice de la médecine (mise en commun d'informations au sein des structures hospitalières, échange d'information dans les réseaux de soins entre les différents segments du secteur sanitaire — la médecine de ville, l'hôpital et le secteur médico-social...)*. Il s'agit également d'une exigence au regard des nouveaux droits des patients. L'évolution vers une plus grande responsabilisation des patients et des médecins est en effet souhaitable »¹.

Le DMP : une étape vers un système d'information de santé cohérent

Ainsi, à terme, le dossier médical personnel peut être d'un intérêt considérable pour la santé publique. Le système de santé a recherché à ce jour un accès aux soins pour tous. De manière concomitante, il a progressivement et discrètement fait l'impasse sur la recherche de la qualité des soins : « *Si tous ont accès aux soins, ils ne sont pas de même qualité pour tous*. » Chacun, à la recherche d'une plus grande efficacité, se plaît à reconnaître que chaque acteur, consommateur ou prescripteur de soins, devra modifier ses comportements

1. Lettre de mission du ministre Jean-François Mattei (novembre 2002) à l'auteur. Cette mission s'est traduite par un rapport en janvier 2003 : « *Les données du patient partagées : la culture du partage et de la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins* ».

et assumer davantage de responsabilités. Le DMP peut contribuer à ce changement.

Le DMP peut aider à la mise en place progressive d'un système d'information de santé cohérent en :

- Faisant évoluer les idées sur le partage de l'information (le découplage des systèmes d'information) et la maturité des acteurs concernés (professionnels et patients, mais aussi industriels, éditeurs de logiciels et tiers de confiance). Les analyses lors de la conception et de la mise en place des systèmes d'information sont parcellaires et la gestion cloisonnée des données de santé est cause de gaspillage et de non-qualité.

- Revalorisant l'intérêt du dossier du patient.

- Contribuant à faire évoluer les systèmes d'information hospitaliers et les systèmes d'information des professionnels. Dans ce domaine, la France accuse un retard par rapport à ses voisins européens et aux pays occidentaux en général. Ce retard contribue à amplifier les problèmes bien identifiés dans la gestion des hôpitaux.

- Favorisant l'amélioration de l'interopérabilité des systèmes des professionnels

- Posant le problème des standards et des référentiels sémantiques. Cette question est essentielle pour réaliser un système d'information performant, intégrant des outils d'aide à la décision et d'amélioration de la qualité des soins. Les initiatives récentes des autorités dans ce domaine, avec l'acquisition des droits de Snomed par exemple, sont de bon augure.

Pour autant, cet outil ne crée ni n'organise le système dans son ensemble. Il ne peut répondre seul aux besoins de vigilance sanitaire, de recherches clinique et épidémiologique, aux études de santé publique, aux études médico-économiques... Il peut constituer un des sous-systèmes à mettre en place.


Parmi les autres sous-systèmes à faire évoluer rapidement, les systèmes d'information hospitaliers ont une place primordiale. Il convient d'inciter puissamment leur évolution vers des architectures modernes, ouvertes, évolutives, centrées sur les processus de soins et l'amélioration de la qualité. Si, en effet, l'évolution de ces systèmes a connu ces dernières années des progrès, pour autant, ces derniers sont encore très insuffisants. La mise en place des systèmes d'information centrés sur le processus de soins, avec éventuellement les réorganisations des processus que cette mise en place implique, est la condition nécessaire pour répondre

à l'amélioration de la qualité des soins recherchée. Elle est également la condition nécessaire pour rebâtir des systèmes d'information fiables, permettant une gouvernance éclairée. Il semble, à examiner les stratégies de mise en place des systèmes d'information dans de nombreux hôpitaux français, que trop de décideurs hospitaliers n'en soient pas totalement convaincus aujourd'hui. Un travail pédagogique considérable reste à faire.

Des difficultés ont pu être notées ces derniers temps sur la mise en place du DMP. Certaines auraient pu être évitées, mais il serait naïf d'imaginer qu'un projet aux implications aussi importantes, touchant tous les citoyens dans leur intimité et les professionnels dans leurs organisations, puisse se dérouler sans coup férir.

Outre les problèmes techniques qui sont toujours mis en avant et qui ne sont pas systématiquement les plus ardues, des questions culturelles et sociologiques constituent la véritable et complexe toile de fond.

Ainsi, le citoyen a du mal à maîtriser tous les aspects de ces questions et notamment ceux qui sont liés à la garantie de la confidentialité des données. Malgré la surveillance de l'environnement juridique du projet assurée par la Cnil, le citoyen, aujourd'hui, n'est pas toujours convaincu de la fiabilité du dispositif. Il s'interroge sur la confiance qu'il peut lui accorder. Des signaux forts et clairs doivent être donnés à la population pour conforter cette crédibilité et un travail pédagogique important reste à faire.

Par ailleurs, la culture du traitement de l'information, de la tenue du dossier du patient, de la documentation des cas cliniques dans notre pays est très différente de celle des pays anglo-saxons. Si nous en doutions, il suffirait, pour être convaincu, de penser à la façon dont sont tenues les archives des dossiers médicaux dans les hôpitaux. Ce changement de culture indispensable s'inscrit dans la durée. Aussi est-il important d'accompagner ces évolutions par une formation adaptée des professionnels et tout particulièrement des médecins. Il est nécessaire que *la gestion du dossier informatisé* soit enseignée dans le deuxième cycle des études médicales et *figure au programme de l'internat*. Là aussi, un travail pédagogique considérable reste à faire. 



L'identifiant et le chaînage de l'information

**Comment choisir
un identifiant
pour l'utilisateur
du DMP qui permette
le chaînage individuel
des données en vue
d'un traitement
épidémiologique
au service
des patients ?**

Catherine Quantin
Professeur, CHU de Dijon,
service de Biostatistique
et Informatique médicale,
département d'information médicale

Dans le cadre des réformes de l'hôpital 2007, le dossier médical personnel (DMP) représente une avancée très importante pour la coordination des soins. La France est l'un des premiers pays au monde à envisager un tel dispositif pour l'ensemble des bénéficiaires d'une assurance maladie. Sur le plan de la santé publique, les enjeux dépassent l'objectif initialement fixé, dans la mesure où le recueil de données de santé à l'échelle d'une population permet d'envisager des études épidémiologiques de grande ampleur avec des retombées pour la prise en charge des malades, que ce soit par sa contribution à la recherche médicale ou à la planification sanitaire, notamment pour les schémas régionaux d'organisation sanitaires (Sros). Toutefois, tous ces enjeux, que ce soit pour la coordination des soins ou pour les études épidémiologiques, supposent d'avoir mis en place un identifiant du patient qui soit suffisamment fiable et qui permette le respect des législations européenne et française sur le traitement des données à caractère personnel.

Le mode de génération du NIS dans le DMP de préfiguration ?

En septembre 2005, le comité d'orientation du GIP-DMP a défini les principes fondateurs du numéro d'identification santé (NIS) du dossier médical personnel : unique, non signifiant, public, pérenne, irréversible.

Pour respecter la condition d'unicité, le groupe de travail Identification du patient a suggéré au comité d'orientation d'associer l'identifiant de la personne au NIR, numéro d'inscription au Répertoire national d'iden-

tification des personnes physiques (RNIPP), géré par l'Insee. La solution proposée par ce groupe de travail s'appuie sur la génération d'un numéro d'identifiant santé pour chaque patient, géré à sa demande par un organisme indépendant appelé « tiers de confiance ». Le rôle du tiers de confiance, qui ne doit pas être un hébergeur, est de garantir que l'identifiant est sans doublon.

Pour préserver l'anonymat de cet identifiant, ce tiers de confiance crée le NIS à partir du schéma suivant : le patient (le bénéficiaire) choisit un hébergeur agréé, en avertit le guichet du DMP par l'envoi d'un bordereau de la demande de NIS, ainsi que son hébergeur en lui adressant un formulaire d'adhésion. Le guichet vérifie auprès du Répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie (RNIAM) l'affiliation du demandeur et la primeur de sa demande, et transmet, le numéro de bordereau au tiers de confiance. Le tiers de confiance crée le NIS à partir du numéro de bordereau et le transmet, avec les autres traits d'identification du patient tels que son nom, son prénom, sa date de naissance, à l'hébergeur. L'hébergeur envoie alors au patient l'adresse qualité santé (AQS). Cette AQS composée du NIS et de l'identifiant de l'hébergeur, est communiquée, par le patient, aux professionnels de santé qu'il consulte.

L'utilisation du numéro de bordereau et non pas du NIR pour la génération du NIS est censée garantir, d'une part, son caractère non signifiant et, d'autre part, l'irréversibilité mathématique de la procédure de création du NIS. En effet, à partir du NIS, aucune opération mathématique ne permet de remonter directement au NIR.

Les critiques à apporter à ce mode de génération

Les principales critiques [1] concernent le fait que la solution proposée conduit à déconnecter institutionnellement le NIS, proposé en tant qu'identifiant central du système de santé, par rapport au NIR, dans le souci de ne pas construire une base de population contenant la table de correspondance entre le NIR et le NIS.

Toutefois, le fait que la relation entre le NIR et le NIS soit définitivement coupée rend impossible le rapprochement des données du DMP avec d'autres données concernant le patient à des fins de recherche. Le rapprochement des données du DMP avec d'autres sources est nécessaire non seulement pour compléter mutuellement leurs données mais également pour assurer leur validation multi-sources, conformément aux recommandations de l'Académie nationale de médecine (14 février 2006) et au rapport de l'Académie des sciences relatif à l'épidémiologie [2]. Si l'on sait que la recherche sur les données, du DMP ne sera pas possible dans l'immédiat, du fait du temps nécessaire à la constitution de bases de données suffisamment structurées, exhaustives et de qualité validée (comme par exemple, pour le PMSI), on ne peut pas attendre que ces données soient utilisables pour constituer alors un identifiant acceptable. En effet, on sait bien quelles sont les complications techniques et économiques générées par un changement d'identifiant pour de nombreuses applications nationales. En outre, le dossier communicant de cancérologie (DCC) doit se mettre en place avec le même calendrier que le DMP et avec le même identifiant. L'objectif du DCC étant clairement de fournir aux professionnels de santé un outil pour les soins et la recherche, il devient indispensable que l'identifiant imposé pour le DCC et le DMP permette de répondre à cet objectif.

Les solutions préconisées pour le DMP

Il serait tout à fait possible de préserver la confidentialité due au patient et souhaitée par les associations de patients en mettant en place des systèmes d'anonymisation [3] tels que celui adopté par l'Institut de veille sanitaire, sur recommandation de la Cnil, dans le cadre de la procédure de suivi des 30 maladies à déclaration obligatoire (dont le sida). Contrairement aux méthodes de cryptage qui doivent pouvoir être réversibles de façon à ce que le destinataire légitime puisse déchiffrer le message, les méthodes

cryptographiques de hachage à sens unique sont irréversibles. Le résultat du hachage est un code strictement anonyme (ne permettant pas de revenir à l'identité du patient), mais toujours le même pour un individu donné de façon à pouvoir rapprocher les données d'un même patient. Les applications dans le domaine médical sont nombreuses, avec la constitution de bases de données nationales (telle celle relative au suivi des personnes séropositives qui fréquentent les CISIH, qui concerne actuellement environ 100 000 patients et qui est un bon exemple de ce qui peut être mis au service de la recherche épidémiologique, avec le plein accord des patients), régionales ou interrégionales dans divers domaines (cancer, périnatalité, maladies génétiques). Ce système a également permis le chaînage des données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et du SNIIR-AM, système d'information de l'assurance maladie.

Dans le cas du DMP, la situation n'est en fait pas plus complexe car il s'agit de la même manière de répondre à la fois :

- aux exigences de la Cnil, des associations de patients et des professionnels de santé en matière de confidentialité des informations personnelles contenues dans le DMP, et dans le respect de la loi du 13 août 2004 concernant l'utilisation de ces données,
- aux garanties apportées aux professionnels de santé d'une anonymisation des données du DMP à leur égard¹,
- au besoin en matière de santé publique ou à titre individuel de disposer de ces données, notamment lorsque le patient a donné son consentement exprès.

L'idéal serait d'utiliser l'identifiant du SNIIR-AM, compatible avec l'identifiant du système FOIN pour le PMSI, qui permettrait d'assurer le rapprochement avec les principales bases de données nationales. Le lien entre le NIS et le NIR serait donc rompu, dans le sens où il ne serait pas possible, à partir du NIS, de reconstruire directement le NIR. Toutefois, il serait possible d'apparier des données du SNIIR-AM avec des données du DMP, à condition d'avoir l'autorisation de la Cnil. On pourrait, par exemple, utiliser une clé de hachage supplémentaire si l'on souhaitait éviter de stocker les données du DMP avec

le même numéro d'identifiant que celles du SNIIR-AM. Cela reviendrait à mettre en place des identifiants distincts par finalité (administration de la santé, diagnostics et soins, recherche épidémiologique) dérivés par hachage (ou algorithme de cryptage irréversible) à partir d'un numéro de Sécurité sociale unique, comme ce qui est proposé en Belgique [4] ou en Nouvelle-Zélande.

Le rapprochement pourrait alors être fait, de manière sécurisée, avec les données nationales du PMSI. En effet, les données du PMSI, lors de la transmission par les établissements hospitaliers à l'agence régionale de l'hospitalisation, puis au ministère, bénéficient du hachage par le système FOIN pour les mêmes champs que ceux du SNIIR-AM, avec un système de clés conçu de telle sorte qu'il puisse y avoir rapprochement des données du PMSI avec celles du SNIIR-AM. Pour ce qui concerne les autres grandes bases de données nationales, comme par exemple les données de mortalité, la problématique est plus complexe car ces bases de données sont identifiées par le NIR du bénéficiaire et non pas celui de l'assuré. Mais on sait qu'avec la carte Vitale 2, le système d'identification du SNIIR-AM (et certainement du PMSI) doit très prochainement évoluer pour prendre en compte le NIR du bénéficiaire et non plus celui de l'assuré, ce qui permettrait de résoudre partiellement cette première difficulté. Il suffirait alors de procéder au hachage des trois traits d'identification utilisés dans la procédure d'anonymisation FOIN-SNIIR-AM (le NIR, la date de naissance et le sexe du patient), en utilisant le même système de clés, pour permettre l'appariement sécurisé (par exemple, par un tiers de confiance) des données du DMP avec les données de mortalité de l'Insee.

Toutefois, du fait que la procédure de hachage englobe les trois traits d'identification pour aboutir à un seul numéro, une simple erreur sur le sexe pourrait conduire à rejeter le chaînage des données d'un même patient. Il faut savoir également que le genre est une variable très peu fiable (de nombreuses erreurs sont observées sur le recueil de ce champ dans les établissements hospitaliers). Par ailleurs, sur le plan de la qualité du chaînage, cette variable est très peu discriminante dans la mesure où la probabilité que deux personnes aient le même sexe est de près de 50 % et ne permet, en particulier, pas de discriminer les jumeaux. Il serait donc préférable de remplacer cette variable par une autre variable beaucoup plus discriminante telle que le nom ou le prénom

1. Il faudra également prévoir l'anonymisation des professionnels de santé, de façon à pouvoir les rassurer sur les objectifs de l'utilisation épidémiologique des données : il ne s'agit en aucun cas de procéder à l'évaluation individuelle des pratiques professionnelles.




du bénéficiaire. Cela supposerait de modifier la procédure d'identification du SNIIR-AM, ce qui n'est pas forcément possible. Une autre solution serait de rajouter, à l'identifiant du SNIR-AM, les traits personnels du patient (pour être conforme aux recommandations de l'Association internationale d'informatique médicale, édictées lors de la dernière conférence — Dijon, avril 2006 — du Working Group 4 de l'IMIA tels que le nom, le prénom et la date de naissance du patient (hachés séparément). Cela permettrait aussi d'assurer l'interopérabilité de cet identifiant avec un identifiant européen, puisque le NIR ne peut servir de corrélateur entre un identifiant

français et un identifiant d'un autre pays d'Europe.

Conclusion

Afin d'assurer l'unicité de l'identifiant patient et sa compatibilité avec les principales bases de données de santé, l'utilisation du NIR semble souhaitable. L'anonymisation du NIR par une technique de hachage à sens unique devrait permettre de respecter les législations européenne et française sur le traitement des données à caractère personnel et de rassurer les associations de patients ou de défense des libertés individuelles.

Compte tenu de l'importance du choix et

de la nécessité de l'identifiant patient pour la réussite des enjeux du DMP, il nous paraît primordial que celui-ci préserve une interopérabilité future avec les dossiers patients des autres pays de l'Europe, et par voie de conséquence ne se limite pas à un dérivé anonyme du NIR mais englobe, après anonymisation, d'autres données d'identité. 

Références bibliographiques

1. Quantin C., Guinot C., Tursz A., Salomez J.-L., Rogier C., Salamon R. « Le traitement épidémiologique du Dossier médical personnel au service des malades ? » *Rev. épidémiol. santé publique*, 2006, 54 : 177-196.
2. Académie des sciences. *Rapport Science et Technologie*. Comité RST : « Épidémiologie : conditions de son développement, et rôle des mathématiques ». Animateur : Alain-Jacques Valleron. 11 janvier 2005.
3. Quantin C., Gouyon B., Allaert F.A., Dusserre L., Cohen O. « Méthodologie pour le chaînage de données sensibles tout en respectant l'anonymat : application au suivi des informations médicales ». *Courrier des Statistiques* 2005 ; (113-114) : 15-26. [Consulté le 21/02/06]. URL : http://www.insee.fr/fr/ffc/docs_ffc/cs113e.pdf ; *Journal de la SFdS* 2005 ; 146 (3) : 15-26.
4. Roger-France F.H., De Clercq E., Bangels M. « Purposes of health identification cards in Belgium » In : Engelbrecht R., Geissbuhler A., Clovis C., Mihalas G., eds. *Connecting medical informatics and bio-informatics. Proceedings of MIE 2005*. Amsterdam : IOS Press, 2005.

Le DMP, entre symptôme et syndrome...

Le Collectif interassociatif sur la santé, qui représente les usagers du système de santé, donne son point de vue sur la mise en œuvre du DMP. Projet auquel il a participé et qu'il juge insuffisamment débattu.

Christian Saout
Vice-président du Collectif interassociatif sur la santé

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a prévu que chaque Français soit doté d'un dossier médical personnel (DMP). Elle a même prévu un délai. C'est ainsi que cet outil de la coordination des soins devait être en place... au 1^{er} janvier 2007. La France se promettait ainsi de faire en deux ans ce que d'autres puissances de même rang se promettaient de mettre en place en dix ans.

Après l'échec du carnet de santé, cette initiative a été saluée par les associations regroupées au sein du Collectif interassociatif sur la santé et bien au-delà. Chacun comprend qu'il s'agit d'une chance de bénéficier de soins mieux coordonnés et donc de sauver des années de bonne vie même si l'on est malade. Le législateur a d'ailleurs « profilé » le DMP comme un « *outil de la coordination des soins* », ce qui est particulièrement bienvenu dans un pays où cette coordination, notamment entre la ville et l'hôpital, reste défailante pour de multiples raisons, mais aussi entre les médecins de premier recours et les spécialistes, et parfois avec les nombreux intervenants paramédicaux et sociaux impliqués dans la prise en charge du malade.

Cependant, des questions délicates restent en suspens sur la façon dont la mise en circulation de ces données de santé personnelles va être protégée du point de vue du respect des libertés publiques individuelles ou collectives. Nous sommes tous pour que l'informatisation des données de santé personnelles fasse avancer la santé publique, mais pas au détriment des exigences de respect des libertés publiques!

Pour l'instant tout est en suspens, dans

l'attente du sort des urnes avec la succession des scrutins présidentiel et législatif. C'est l'occasion de prendre son temps pour voir en quoi le DMP constitue autant un symptôme des impasses françaises en matière de santé qu'un beau syndrome dans une tentative d'approche clinique de la question de l'informatisation des données de santé au service de la santé publique.

Du côté du symptôme, il suffirait de mettre en regard l'enthousiasme du séminaire tenu à Roissy pour le lancement du projet en 2004 et l'ensablement du projet deux ans après. Ce qui était qualifié de façon prometteuse comme « *l'esprit de Roissy* » s'est démonétisé au fil du temps. Le slogan particulièrement mobilisateur retenu par les acteurs du séminaire, et notamment par les associations de patients, « *Le DMP, c'est bon pour la santé* », constituait un mot d'ordre particulièrement fédérateur dont rien n'a été fait. Quel désastre!

Quelques aspects du symptôme permettent de comprendre comment on en est arrivé là.

Une telle question nécessitait la plus large alliance. Celle des professionnels de santé et des usagers du système de santé tout d'abord. Mais aussi celle des industriels de l'hébergement des données et des fabricants de logiciels. Pourtant, ces derniers sont absents du comité d'orientation du GIP-DMP mis en place pour l'occasion. Quant aux usagers, ils sont présents au même comité d'orientation dans une disproportion qui montre combien on veut les tenir à l'écart : près de soixante professionnels de santé pour une demi-douzaine d'usagers!

Le cadre participatif s'est estompé faute



de l'asseoir avec plus de franchise. Si l'on se réfère à la convention constitutive du GIP-DMP, le comité d'orientation est à la vérité un comité de promotion ! Ce n'est que très tardivement que des évolutions modestes ont eu lieu : désignation de deux représentants du comité d'orientation au sein du conseil d'administration du GIP-DMP, cosmétique modification de la mission du comité d'orientation. Finalement, le comité d'orientation devient un lieu d'évocation qui n'oriente pas grand-chose et dont le peu qu'il tranche est remis en cause quelques mois après. Le droit au masquage des données par le patient en est un exemple : acquis lors du comité d'orientation en mai 2006, il est remis en cause à l'automne 2006 par un syndicat de médecins, au point que le ministre de la Santé et des Solidarités doit appeler à la rescousse Pierre-Louis Fagniez, député du Val-de-Marne, qu'il charge d'un rapport qui dissimule mal ce qui est au fond une mission de bons offices.

Le cadre décisionnel perd également en lisibilité. Entre le GIP-DMP lui-même, le comité d'orientation et les initiatives prises directement par le ministre, il persiste en doute sur « le » lieu de décision. C'est le ministre de la Santé et des Solidarités qui mandate le député Fagniez, par-dessus les instances du GIP-DMP. Auparavant, c'est le même ministre qui aura commandé à un professeur de médecine, le professeur Albert-Claude Benhamou, l'organisation d'un colloque national, « Éthique et DMP », ici encore en dehors du GIP-DMP lui-même. Ajoutons que les changements de responsables à la présidence ou à la direction du GIP-DMP, changements décidés par l'autorité ministérielle, affectent la crédibilité de l'équipe en charge du projet.

Enfin, l'expérimentation est mal positionnée. En effet, initialement prévue pour tirer des leçons de nature à permettre une adaptation du cahier des charges de la généralisation, elle devient une expérimentation de « l'accompagnement du changement », chez les professionnels évidemment, selon les propres termes du GIP-DMP. Quelques milliers de dossiers seront ouverts dans des zones expérimentales mais, faute de mettre en lien l'ensemble des acteurs de soins, les enseignements seront limités. Les expérimentations sont interrompues à la fin de l'année 2006 sans donner un « débouché » aux quelques milliers de dossiers déjà ouverts... Il est vrai qu'entre-temps le DMP est devenu un simple portail Internet où le citoyen sera invité à ouvrir un dossier alimenté automa-

tiquement par plusieurs sources : assurance maladie, pharmaciens, hôpitaux, laboratoires de biologie. Le DMP est devenu un concentrateur de données sans plus-value pour le patient... et sans fatigue pour le médecin, qui en principe a obtenu de percevoir 40 euros pour la cérémonie d'ouverture dudit dossier à son cabinet !

Le DMP et l'absence de débats publics

Mais le DMP est aussi un syndrome. Car il fonctionne également comme le révélateur de notre incapacité à débattre collectivement d'une question pourtant essentielle : celle de l'articulation entre les exigences de la santé publique dans le monde d'aujourd'hui et du nécessaire respect de la protection des libertés individuelles dans ce même monde.

Au croisement du symptôme et du syndrome prend place la question du numéro d'identification du DMP. Le séminaire de Roissy, sous l'impulsion exigeante des patients craignant pour la sécurité des données de santé personnelles, avait conclu clairement à la nécessité d'un numéro distinct de celui de l'assurance maladie, le célèbre NIR, dont la transparence est quasi totale puisque le premier venu peut, avec la date et la commune de naissance d'une personne, reconstituer aisément ce que l'on appelle le numéro de Sécurité sociale, le NIR dans le langage professionnel. Deux ans après le séminaire de Roissy, la Cnil a rendu son avis dans une décision du mois de février 2007 où elle recommande de générer un numéro d'identification du DMP à partir du NIR avec un système de codage sécurisé. Deux années précieuses ont donc été perdues !

Plus largement, notre pays se refuse à ouvrir un débat public sur les conditions d'utilisation et de transmission des données de santé informatisées dans la société de l'Internet. Pourtant, trente ans auparavant nous n'avions pas hésité à provoquer un débat public dans un contexte aux risques moins étendus. Souvenez-vous : Simon Nora et Alain Minc, après un large débat public dans toutes les régions, avaient remis un rapport sur « L'informatisation de la société ». Il ne s'agissait pourtant que des simples données commerciales dans un monde où l'électronique était loin d'avoir acquis les capacités dont elle fait montre aujourd'hui. À l'opposé, nous préparons le DMP sous une chape de silence coupable car il s'agit de secrets de la vie privée, particulièrement précieux dès que l'on songe aux risques comme aux chances qu'ils peuvent générer ou procurer, et non plus d'un monde informatique évoluant à l'allure

du Fortran ou du Cobol mais d'un monde où la circulation des données se fait en temps réel sur la base d'outils mondialisés.

Cette absence de débat est d'autant plus remarquable que l'environnement du DMP est clairement marqué par la multiplication d'initiatives tendant à l'informatisation de données de santé, dans un grand désordre et avec une Cnil affaiblie dans ses moyens et dans ses stratégies.

Ainsi, l'assurance maladie a mis en place son dossier électronique Web médecin, qui permet à chaque médecin de connaître l'historique des actes remboursés depuis un an. Il est bien évident que, pour un professionnel, les actes codés qui apparaîtront sur l'historique seront « lisibles » et donneront des premières indications sur le parcours médical du patient et sur son état de santé. Fidèle à la tradition « verticale » qui définit la Cnam, le Web médecin a été élaboré, décidé et mis en œuvre sans recourir à l'avis des usagers du système de santé. Très vite. Bien avant le DMP, il est d'ores et déjà en place même si, compte tenu du taux d'informatisation des cabinets médicaux, il est loin de donner ses pleins effets.

L'Ordre des pharmaciens est dans une phase avancée de mise en place du dossier pharmacien électronique (DP) qui permettrait de visualiser dans chaque pharmacie la consommation médicale du patient depuis quatre mois. Clairement orienté vers la lutte contre la iatrogénie (plus de 11 000 décès par an) et la redondance des prescriptions, il a fait l'objet d'une étude de faisabilité qui ouvre vers sa mise en place. Ce DP utiliserait un numéro différent du numéro de Sécurité sociale et du numéro d'identification du DMP, ce qui laisserait bien de l'avenir aux tables de concordance pour les années à venir. Mais, ce n'est sans doute pas grave si l'objectif final est de convaincre que l'informatisation du système de santé est, comme le pensent les usagers du système de santé, de les protéger et de leur donner de meilleures chances d'être bien soignés.

Des dossiers informatisés partagés existent déjà depuis longtemps dans les réseaux de soins, sans que la question de l'accès effectif du patient à ces données soit posée, même si avec bonne volonté des « affichettes » dans les salles d'attente de quelques rares cabinets médicaux évoquent le droit de rectification des données auprès de la Cnil et l'existence d'une autorisation de la même Cnil.


Enfin, la mise en place par l'Institut national du cancer du dossier coordonné

cancer (DCC), par ailleurs une bonne idée, est en cours, et a même été l'objet d'une convention avec le GIP-DMP.

L'informatisation des données de santé progresse donc sans débat public. La mise en place du DMP n'aurait-elle pas dû être l'occasion d'ouvrir ce débat dans le sens de rassurer nos citoyens plutôt que de risquer le rejet d'une informatisation des données de santé au service de la santé publique et de la

sauvegarde des vies humaines? Car nous ne pourrions aller très loin en la matière sans créer une véritable autorité de régulation, dédiée à ces questions, afin d'instaurer la confiance indispensable au succès de ces méthodes modernes de gestion des connaissances et des savoirs sur la santé. Et une vraie politique de sécurité des données de santé personnelles informatisées devrait permettre à nos concitoyens de disposer d'une totale traçabilité de

leurs données, d'en être les détenteurs garants des droits accordés à tel professionnel de santé, et de dissuader le mésusage de ces données par des tiers intéressés.

L'informatisation des données de santé est une voie d'avenir pour protéger et sauver des vies. Après l'échec du carnet de santé papier, il ne nous reste plus que le carnet de santé électronique. Ce fameux DMP. Une chance à ne pas gâcher. 



bibliographie

1. Coiera E. *Guide to health informatics*. London : Arnold Publishers; 2003.
2. Campbell N.C., Murray E., Darbyshire J., Emery J., Farmer A., Griffiths F., et al. « Designing and evaluating complex interventions to improve health care ». *BMJ* 2007; 334 (7591) : 455-9.
3. Geiger G., Derman Y.D. « Methodology for evaluating physician order entry (POE) implementations ». *J Eval Clin Pract* 2003; 9 (4) : 401-8.
4. Holbrook A., Keshavjee K., Troyan S., Pray M., Ford P.T., et al. « Applying methodology to electronic medical record selection ». *Int J Med Inform* 2003; 71 (1) : 43-50.
5. Bell D.S., Marken R.S., Meili R.C., Wang C.J., Rosen M., Brook R.H., et al. « Recommendations for comparing electronic prescribing systems : results of an expert consensus process. » *Health Aff* 2004; Suppl Web Exclusives : W4-17.
6. Nabarette H. « L'hôpital communicant (1^{re} partie) – Établissements de santé. Accréditation et système d'information ». *Gest Hosp* 2004; (441) : 786-91.
7. Despont-Gros C., Mueller H., Lovis C. « Evaluating user interactions with clinical information systems : a model based on human-computer interaction models ». *J Biomed Inform* 2005; 38 (3) : 244-55.
8. Sittig D.F., Shiffman R.N., Leonard K., Friedman C., Rudolph B., Hripcsak G., et al. « A draft framework for measuring progress towards the development of a National Health Information Infrastructure ». *BMC Med Inform Decis Mak* 2005; 5 (1) : 14.
9. Chaudhry B., Wang J., Wu S., Maglione M., Mojica W., Roth E., et al. « Systematic review : impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care ». *Ann Intern Med* 2006; 144 (10) : 742-52.
10. Poissant L., Pereira J., Tamblyn R., Kawasumi Y. « The impact of electronic health records on time efficiency of physicians and nurses : a systematic review ». *J Am Med Inform Assoc* 2005; 12 (5) : 505-16.
11. Pizziferri L., Kittler A.F., Volk L.A., Honour M.M., Gupta S., Wang S., et al. « Primary care physician time utilization before and after implementation of an electronic health record : a time-motion study ». *J Biomed Inform* 2005; 38 (3) : 176-88.
12. Shekelle P.G., Morton S.C., Keeler E.B. *Costs and Benefits of Health Information Technology. Evidence Report/Technology Assessment No. 132*. Rockville : AHRQ; 2006.
13. Menachemi N., Brooks R.G. « Reviewing the benefits and costs of electronic health records and associated patient safety technologies ». *J Med Syst* 2006; 30 (3) : 159-68.
14. Rose A.F., Schnipper J.L., Park E.R., Poon E.G., Li Q., Middleton B. « Using qualitative studies to improve the usability of an EMR. » *J Biomed Inform* 2005; 38 (1) : 51-60.
15. Delpierre C., Cuzin L., Fillaux J., Alvarez M., Massip P., Lang T. « A systematic review of computer-based patient record systems and quality of care : more randomized clinical trials or a broader approach? » *Int J Qual Health Care* 2004; 16 (5) : 407-16.
16. Koppel R., Metlay J.P., Cohen A., Abaluck B., Localio A.R., Kimmel S.E., et al. « Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors ». *JAMA* 2005; 293 (10) : 1197-203.
17. Garrido T., Jamieson L., Zhou Y., Wiesenthal A., Liang L. « Effect of electronic health records in ambulatory care : retrospective, serial, cross sectional study ». *BMJ* 2005; 330 (7491) : 581.
18. Keshavjee K., Troyan S., Holbrook A.M., VanderMolen D., et al. « Measuring the success of electronic medical record implementation using electronic and survey data ». *Proc AMIA Symp* 2001; 309-13.
19. Likourezos A., Chalfin D.B., Murphy D.G., Sommer B., Darcy K., Davidson S.J. « Physician and nurse satisfaction with an Electronic Medical Record system ». *J Emerg Med* 2004; 27 (4) : 419-24.
20. Ralston J., Carrell D. « Use and satisfaction of a patient Web portal with a shared medical record between patients and providers ». *AMIA Annu Symp Proc* 2006; 1070.
21. Patel V.-L., Kushniruk A.-W., Yang S., Yale J.-F. « Impact of a computer-based patient record system on data collection, knowledge organization, and reasoning ». *J Am Med Inform Assoc* 2000; 7 (6) : 569-85.
22. Guittard L., Colin C. « Le dossier médical partagé : différentes applications pour un réseau de soins ». *J Econ Med* 2001; 19 (5-6) : 401-13.
23. *Dossier médical et de soins intégrés. Projet CH de Denain : informatisation du dossier patient*. Période 2001-2004. 2004. <http://www.univ-lille2.fr/evalab/fp/denain.htm> [consulté le 23 février 2007].
24. Levasseur G., Bataillon R., Samzun J.-L., Cuggia M. *À propos du dossier médical partagé : une enquête en médecine générale. Journées françaises d'informatique médicale, 12-13 mai*. Lille : 2005.
25. Binard P. *Application du DMP en médecine générale : enquête auprès d'un échantillon de médecins généralistes du Rhône et de l'Isère* [Thèse de médecine générale]. Université Claude-Bernard Lyon 1 : 2006.
26. Andrieu S. *Les médecins généralistes sont-ils prêts pour le dossier médical personnel ? Quelles sont leurs attentes et leurs craintes : enquête auprès de médecins généralistes de Chartes et de son agglomération*. [Thèse de docteur en médecine]. Université Paris XI : 2006.
27. Môle armoricain de recherche sur la société de l'information et les usages d'internet. Le Goff-Pronost M, Trellu H, Brucker F, Legras F, Depinoy D, et al. « Évaluation des usages du Dossier Patient Partagé au sein d'un réseau d'addictions. Analyse sociologique versus analyse des "logs files", application au réseau ADDICA, Champagne-Ardenne ». [article en ligne]. *Cahiers de recherche* 2007; (2).