



ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE

– 2001 –

**LE DOSSIER MEDICAL INFORMATISE : LIMITES ETHIQUES
ET CONTRAINTES PROFESSIONNELLES LIEES AU PARTAGE
DES DONNEES MEDICALES**

– thème n° 23 –

Ce rapport de séminaire a été réalisé par un groupe de 10 élèves en formation initiale

Animateur

Franck LE DUFF

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| Introduction | |
| Définition et cadre juridique | |
| 1 - Le DMI : un outil structurant du système de santé | 5 |
| 1.1 Dans le cadre des réseaux de santé | 5 |
| 1.1.1 Le système d'information des réseaux de soins | 6 |
| 1.1.2 Le dossier médical informatisé des réseaux | 6 |
| 1.2 En matière de maîtrise des dépenses de santé | 8 |
| 1.2.1 Le contexte de la maîtrise des dépenses de santé | 8 |
| 1.2.2 Le DMI au sein du tout informatique : un outil de rationalisation de la gestion du système de santé, dont l'utilisation n'est pas exempte de dérives potentielles | 9 |
| 1.2.3 La politique de développement du DMI | 11 |
| 1.3 Dans une perspective de santé publique | 12 |
| 1.3.1 Un dispositif de veille, d'alerte et de vigilance | 12 |
| 1.3.2 Un outil de recueil épidémiologique | 13 |
| 2 - Le DMI : une mise en place cristallisant attentes et réticences | 14 |
| 2.1 La confidentialité, une préoccupation partagée | 14 |
| 2.1.1 Le respect du secret médical : une obligation à la charge du médecin | 14 |
| 2.1.2 Confidentialité : les attentes des patients | 17 |
| 2.2 Le partage, une redéfinition des rôles | 19 |
| 2.2.1 L'utilisation du DMI renforce le rôle et la participation du patient | 19 |
| 2.2.2 L'utilisation du DMI modifie la relation médecin-patient | 20 |
| 2.2.3 L'informatisation relie des professionnels aux logiques différentes | 20 |
| 3 - Propositions | 21 |
| 4 - Conclusion | 22 |
| ANNEXES | |
| BIBLIOGRAPHIE | |

INTRODUCTION

Le dossier médical est aujourd'hui au carrefour où se rencontrent, les droits du malade désormais reconnus et les obligations accrues des médecins en matière d'enregistrement des données.

Dans ce cadre, "dans quelle mesure l'informatisation du dossier médical peut-elle contribuer à l'amélioration de la qualité des soins et de la gestion institutionnelle, et du système de santé tout en renforçant les droits du patient". Ainsi, l'objectif principal du travail est d'appréhender la place de l'informatisation dans l'échange de données médicales.

Pour nous, parler du DMI revient à envisager le partage des données médicales entre tous les acteurs de santé. Nous avons mené une réflexion générale sur l'impact du DMI sur le système de santé sans distinguer les spécificités des activités hospitalières et de la médecine de ville. Les aspects techniques ne sont abordés que sous l'angle de la sécurisation des données.

Après avoir défini cette problématique, nous avons effectué une revue de la littérature sur le sujet et procédé à des entretiens.

A la suite de cela nous avons retenu trois axes de réflexion :

- l'impact du DMI dans les réseaux de soins du fait de l'aspect novateur de mode d'organisation des soins qui impose le partage de données.
- le DMI dans le cadre de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé incontournable dans le contexte socio-économique actuel.
- le DMI comme outil de recueil permanent de données épidémiologiques permettant de développer la prévention.

Nous présentons dans ce travail, le DMI comme un outil structurant du système de santé. Il peut répondre aux contraintes de partage des données, dans le cadre des réseaux, en matière de maîtrise de dépenses de santé et dans une perspective de santé publique (1). Pourtant sa mise en place cristallise attentes et réticences. Cela impose que soit préservée la confidentialité et conduit à la redéfinition des rôles (2). Aussi, des propositions sont faites en vue de faciliter sa mise en place (3).

DEFINITION ET CADRE JURIDIQUE

Le dossier du malade est défini par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) comme « le support de l'ensemble des informations recueillies concernant la prise en charge du patient et dont les composantes sont le dossier médical, le dossier de soins infirmiers et le dossier administratif ».

Notre champ de réflexion porte plus particulièrement sur le dossier médical, dont une définition classiquement retenue est : « une mémoire écrite des informations cliniques, biologiques, diagnostiques et thérapeutiques d'un malade à la fois individuelle et collective, constamment mise à jour »¹.

D'une manière générale, tout médecin est tenu de respecter les règles édictées par le Code de déontologie médicale, notamment celles relatives à l'obligation de constitution, de conservation et de transmission du dossier médical (cf. annexe n°1). Cependant il n'existe pas d'instruction quant au contenu du dossier.

Toutefois, pour les établissements de santé, ces règles sont définies de façon plus précise par le décret n° 92-329 du 30 mars 1992 (cf. annexe n°2). Celui-ci définit les éléments devant constituer *a minima* le dossier médical.

Par ailleurs, tant pour le secteur sanitaire que pour le secteur médico-social², la place occupée par le dossier médical est prépondérante. Le dossier du patient est en effet la source principale d'information pour l'évaluation des pratiques et constitue lui-même l'objet d'une évaluation spécifique.

Parmi les dix référentiels du manuel d'accréditation, le référentiel DPA (cf. annexe n°3) est entièrement consacré au dossier du patient. Lequel est également cité dans plusieurs autres référentiels^{3,4,5}.

¹ Professeur Francis ROGER-France, président de l'école de santé publique de l'université catholique de Louvain (Belgique).

² L'arrêté du 26 avril 1999 impose aux institutions médico-sociales la constitution d'un dossier médical.

³ ANGÉLIQUE : Application Nationale pour Guider une Évaluation Labellisée Interne de la Qualité pour les Usagers des Établissements. Outil d'auto-évaluation élaboré par le groupe de travail MARTHE – ENSP.

⁴ Vallet F et al. Le référentiel qualité des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes. Rennes, Conseil général d'Ille-et-Vilaine janvier 2000 : 86 pp.

⁵ FNACPPA / UNEPPA. Référentiel de certification de services : l'outil d'évaluation de la qualité pour les établissements de personnes âgées. Lyon, Groupe Esprit Public mars 1999 : 67 pp.

Ces dernières années se sont développées les notions de dossier médical commun et partagé. Étymologiquement, commun, signifie : « ce qui appartient à tous, qui concerne tout le monde, à quoi tous ont droit ou part », mais également « qui appartient à plusieurs choses ou personnes, qui est simultanément le fait de plusieurs choses ou personnes, ou qu'on partage avec d'autres »⁶. Nous relevons que dès 1989, une circulaire⁷ évoque le « dossier minimum commun au patient ».

Ainsi, le dossier médical informatisé (DMI), ne se résume pas simplement au dossier médical sur support informatique, mais fait également référence à la notion de dossier partagé par plusieurs professionnels.

1 - LE DMI : UN OUTIL STRUCTURANT DU SYSTEME DE SANTE

1.1 DANS LE CADRE DES RESEAUX DE SANTE

« Un réseau de santé constitue une forme organisée d'action collective apportée par des professionnels en réponse à un besoin de santé des individus et/ou de la population, à un moment donné, sur un territoire donné. Le réseau est transversal aux institutions et aux dispositifs existants »⁸.

Il constitue une approche nouvelle qui rassemble, autour d'un patient unique, une équipe multiple de soignants pour collecter, ordonner et optimiser la prise en charge de ce patient.

Dans le contexte actuel de rationalisation des dépenses de santé, d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, la mise en place de réseaux de soins constitue une étape importante : l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée a encouragé la constitution des réseaux de santé pour « assurer une meilleure organisation du système de santé et améliorer l'orientation du patient ». Les réseaux de santé sont soumis à accréditation.

⁶ Grand Larousse Encyclopédique. Paris, Éditions Larousse 1984 : 15 tomes.

⁷ Circulaire n° 275 du 6 janvier 1989 relative à l'informatisation des hôpitaux publics parue au Bulletin Officiel n° 4 du 25 mars 1989.

Les réseaux, sont désormais considérés comme l'un des vecteurs majeurs d'innovation au sein du système de santé, voire de recomposition de ce système.

Le fonctionnement en réseau permet d'identifier les trajectoires des patients dans le système de soins, de mesurer l'importance des efforts déployés pour les prendre en charge, de vérifier la qualité des soins, d'évaluer les coûts réels par stade de sévérité de façon prospective.

Par ailleurs, le développement potentiel des réseaux de santé de même que les exigences de traçabilité liées à la complexité de l'offre de soins rendent nécessaire la mise en place d'un système d'information qui favorise le partage des données médicales et de santé.

1.1.1 Le système d'information des réseaux de soins

Le système d'information d'un réseau doit, au minimum, permettre un suivi correct de chaque patient, au mieux, d'identifier et d'évaluer les filières de soins et contribuer à la démarche qualité et à l'évaluation globale du réseau.

Dans ce cadre, le dossier médical informatisé devient un outil incontournable. En effet, si l'on veut prendre en charge la globalité d'une situation et évaluer le coût d'une prise en charge et non d'un épisode, il est nécessaire de mettre en place un dossier de santé partagé.

1.1.2 Le dossier médical informatisé des réseaux

Comme le précise l'ANAES dans son document "Principes d'évaluation des réseaux de santé", "les documents utilisés en routine dans le fonctionnement des réseaux et représentant une des principales sources de données sont les dossiers : dossier du patient, partagé par les différents professionnels et /ou dossier spécifique pour chaque professionnel (dossier du médecin généraliste, dossier infirmier, dossier de l'assistante sociale...)".

⁸ Principes d'évaluation des réseaux de santé. ANAES / Direction de l'évaluation/ août 1999.

Le dossier médical est au cœur du dispositif du réseau et représente la pierre angulaire de la communication entre professionnels et patients.

Un projet piloté aujourd'hui par l'Agence Régionale d'Hospitalisation de Franche-Comté qui s'inscrit dans le cadre de l'appel à projets "e-santé 2001" de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, a pour objectif de créer une plate-forme régionale de coordination de réseaux, permettant l'interopérabilité entre ceux-ci. L'objectif de ce projet est d'éviter que « des gens ne meurent du fait des grosses fractures qui existent actuellement dans la circulation d'informations ». Dans ce cadre, un dossier médical minimum commun partagé est en cours d'élaboration. Ce dossier informatisé, commun à l'ensemble des réseaux rattachés à la plate-forme, ne se substitue pas au dossier déjà existant dans chaque réseau. Il représente la partie que les professionnels entendent partager dans le cadre du travail coopératif du réseau. La définition des données nécessitant un partage s'est effectuée avec des représentants des usagers, des professionnels libéraux et hospitaliers et les items constituant ce dossier ont été approuvés par la CNIL⁹. Une charte patient et une charte des professionnels de santé pour l'utilisation de ce méta-réseau est en cours d'élaboration, de même qu'une réflexion est aujourd'hui engagée sur la définition d'une « grammaire » commune qui garantisse l'homogénéité et la compréhension des informations.

Cette expérience met en évidence les intérêts du partage informatisé des données sur la santé du patient dans le cadre du réseau :

- Mise en commun rapide de l'information ;
- Facilité d'accès à cette information par l'ensemble des acteurs intervenant ;
- Possibilité d'accès direct à l'information pertinente pour un professionnel donné ;
- Aide à la décision médicale ;
- Structuration des données qui facilite la nécessaire évaluation interne et externe du réseau
- Possibilité, par l'intermédiaire de la formalisation des trajectoires de patients, de repenser « l'architecture du système de santé ».

L'apport du DMI à la structuration des réseaux ne contribuera-t-il pas aussi à une meilleure rationalisation du système de santé ?

⁹ Commission Nationale Informatique et Libertés.

1.2 EN MATIERE DE MAITRISE DES DEPENSES DE SANTE

1.2.1 Le contexte de la maîtrise des dépenses de santé

On peut schématiquement distinguer trois phases dans l'intervention publique en matière de régulation des dépenses de santé en France. La première phase débute en 1945 où l'Etat applique une politique expansionniste qui correspond à la mise en place et au développement d'un système de santé moderne. La deuxième phase est initiée par la crise économique à partir des années 70. L'Etat cherche à limiter l'évolution des dépenses de santé. Cette période se caractérise notamment par l'instauration du budget global en 1984.

La troisième phase débute dans les années 90 et ouvre le débat entre l'Etat, l'assurance maladie et les professionnels. Cette période correspond au développement de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Pour résumer le cheminement de la régulation des dépenses de santé, on peut citer la phrase du directeur de la CNAMTS¹⁰ au début des années 90, "dépenser ce que l'on veut, dépenser ce que l'on peut, dépenser ce que l'on doit". En d'autres termes, régulation libérale, régulation budgétaire, régulation médicalisée.

C'est dans ce contexte de maîtrise médicalisée des dépenses de santé que l'on se trouve aujourd'hui. Il s'agit d'optimiser l'allocation des ressources en utilisant des critères d'utilité médicale. Seuls les besoins de soins et non les demandes doivent être budgétisés grâce aux critères d'utilité médicale. Ce concept de la maîtrise médicalisée permet à la fois la limitation des dépenses de santé et la recherche de la qualité des soins. Il semble que l'intérêt de la régulation médicalisée ne soit pas qu'une simple contrainte financière mais devienne le vecteur d'une réorganisation et d'une optimisation du système de soins.

A ce titre, le dossier médical qui pourrait devenir davantage un dossier de santé, représenterait le levier du changement structurel du système de santé (entretien avec Pierre Lesteven). Actuellement le dossier médical est plutôt conçu pour celui qui le rédige. Les informations qui le composent sont peu partagées entre les différents professionnels de santé.

¹⁰ Serré M, Johanet G. De la maîtrise des dépenses de santé à la régulation médicalisée. Actualités Jurisanté, 1997, 19, 4-9.

L'informatisation du dossier médical semble un outil suffisamment puissant pour organiser la transmission et le partage des données. Ainsi, le dossier médical informatisé permettrait de globaliser la prise en charge des malades.

1.2.2 Le DMI au sein du tout informatique : un outil de rationalisation de la gestion du système de santé, dont l'utilisation n'est pas exempte de dérives potentielles

Les ordonnances de 1996, marquent un tournant décisif dans l'engagement à réformer le système de santé¹¹. La modernisation, au sens où l'entend la réforme, nécessite que soient définies et généralisées des procédures d'encadrement du soin. Cette volonté induit la mise en œuvre d'un processus d'informatisation, qui se révèle comme l'outil de standardisation souhaité des pratiques tant hospitalières que libérales. L'ordonnance mentionne dans son titre IV les dispositions « nécessaires à la mise en place d'échanges informatisés dont les finalités principales sont de disposer d'une information plus riche susceptible de permettre aux professionnels de santé de mieux évaluer leur pratique et de moderniser la gestion de l'assurance maladie ».

Dans ce contexte, le dossier patient devient le support d'une flexibilisation des échanges. A la croisée des différentes étapes où le patient est successivement pris en charge, la centralisation du dossier apparaît comme un enjeu important de l'informatisation. Il est l'élément nécessaire à la convergence des modes de gestion de la médecine hospitalière et de ville mais aussi publique et privée.

Plus généralement, l'objectif technique visé par l'informatisation du dossier médical est de permettre la décentralisation de la saisie des données patient et simultanément leur possible interconnexion en tout lieu habilité à le faire.

Dans le cadre du cahier des charges pour les logiciels de gestion du dossier médical, il est prévu en utilisation minimale, outre la télétransmission des feuilles de soins électroniques, la transmission du codage des actes et des pathologies.

Il est donc important de bien comprendre l'orientation prise par l'ordonnance de 1996 qui dispose à l'article L.161-29, que « les professionnels communiquent aux organismes

¹¹ Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, titre IV, articles L161-29, L161-33.

d'assurance maladie concernés, en plus des actes pratiqués, le code des pathologies diagnostiquées » ; elle précise également à l'article L.161-33, que « l'ouverture du droit aux prestations est subordonné à la production de documents dont le contenu, le support ainsi que les conditions et délais de transmission à la caisse du bénéficiaire sont fixés par décret en Conseil d'Etat ». On peut donc se demander si le passage du codage de l'acte à celui de la pathologie, la subordination du droit aux prestations qui implique le médecin, l'absence d'un droit d'opposition du patient au codage pratiqué et le chaînage des actes réalisés via le Numéro d'Identification National, ne peuvent s'expliquer que par la seule nécessité de mieux gérer ?

Le système d'information alimenté par le codage des actes autorise les caisses à satisfaire à deux objectifs :

- un objectif médico-économique qui répond à un souci budgétaire en exerçant un contrôle des activités et pratiques médicales, et une surveillance du « nomadisme médical » ;
- un objectif de santé publique, en disposant d'un moyen d'évaluation et d'analyse de l'état de santé des populations.

Cette organisation conduit à un stockage exhaustif des informations médico-sociales sur chaque personne. Outre, la possibilité d'un usage détourné ou frauduleux de ces données confidentielles, il faut relever le risque de la mise en place d'un « casier sanitaire ».

En effet, en l'absence de limitation de durée et de détermination des modalités de conservation des données stockées, une sorte de fichier sanitaire nominatif pourrait être géré par la caisse d'affiliation de chaque patient. Tout ou partie de ces informations est appelé à figurer sur la carte Vitale 2 qui constitueraient alors un « extrait de casier sanitaire ».

Par ailleurs, la création du Répertoire National Inter régime des bénéficiaires de l'Assurance Maladie, justifiée par la nécessité de pourvoir à la diffusion de la carte Vitale, constitue de fait un fichier centralisé répertoriant 60 millions d'habitants.

Le dossier médical informatisé participe à la mise en place de la médecine ambulatoire en répondant à un besoin de stockage et de circulation de l'information clinique ou administrative toujours plus standardisée (banque de données, cartes électroniques). Si le qualificatif « ambulatoire » sert classiquement à désigner certains types d'activités

soignantes (médecine de ville, hospitalisation de jour, ou à domicile), il fait référence, dans le contexte d'une rationalisation encore émergente, à l'accroissement de la flexibilité du système, au décloisonnement des structures, des spécialités et à la responsabilisation accrue des acteurs.

1.2.3 La politique de développement du DMI

Le dossier médical permet une approche globalisée de la prise en charge du malade. Mais pour répondre à cette demande, il doit être le réceptacle de toute l'information socio-sanitaire concernant le patient et doit permettre l'accès à ces données aux professionnels de santé. L'informatisation du dossier médical semble être l'outil indispensable à son développement.

L'informatisation s'étend en milieu hospitalier mais également en soins de ville. L'assurance maladie soutient les médecins libéraux pour les aider à informatiser. Cet outil permet une meilleure gestion de leur cabinet et du suivi de leurs patients. Les expériences qui utilisent le DMI sont encore rares mais ces initiatives sont souvent appuyées et financées par le Fond d'Aides à la Qualité des Soins de Ville (FAQSV) (entretien avec Sylvain PLEYBER, URCAM). Le DMI fait partie des orientations privilégiées de l'assurance maladie.

Si le DMI, par le partage des données qu'il permet, semble être structurant pour la prise en charge du patient, son évaluation sera vraisemblablement difficile. Il ne sera pas aisé d'isoler l'impact du DMI par rapport à l'ensemble de la prise en charge. Cette évaluation sera sans doute longue car elle met en jeu de très nombreux paramètres.

L'assurance maladie met en place actuellement la carte SESAM-vitale. En s'engageant dans l'informatisation du système de santé, elle entend travailler à la fois à une maîtrise médicalisée des dépenses de santé et à une évolution de la pratique des professionnels de santé¹². Pour échanger ces données informatiques, le Réseau Santé Social (RSS) a été créé. Le RSS est un intranet dédié aux professionnels de santé.

Pour l'assurance maladie, l'informatisation doit faire évoluer le dialogue entre le médecin et son patient, permettre d'échanger entre professionnels de santé les informations médicales d'un patient.

Le produit de demain, la carte à puce Vitale 2, sera délivré à chaque bénéficiaire et pourra comporter des informations médicales. Elle représentera une partie du DMI.

Les pouvoirs publics, grâce à l'informatisation du système de santé et aux perspectives offertes par les développements futurs de la carte Vitale, vont disposer d'informations supplémentaires pour mener des évaluations des besoins sanitaires afin d'élaborer des orientations stratégiques en matière de santé publique.

1.3 DANS UNE PERSPECTIVE DE SANTE PUBLIQUE

L'informatisation du dossier médical peut contribuer à l'amélioration des politiques collectives de santé publique. Le système de santé a été construit en France sur la prise en charge des épisodes aigus. Aujourd'hui, le contexte épidémiologique a changé : beaucoup de pathologies sont devenues chroniques car on n'en meurt plus. Dans ce contexte, le DMI permet à la fois une meilleure prise en charge individuelle mais également collective en favorisant une meilleure connaissance des risques et de l'évolution des maladies.

Selon nous, le DMI peut être, à la fois un outil performant dans le domaine du recueil de données épidémiologiques, mais aussi pour la santé publique.

1.3.1 Un dispositif de veille, d'alerte et de vigilance

Le dossier médical informatisé pourrait faciliter la mise en place de systèmes d'alertes performants et réactifs, grâce auxquels les professionnels seraient informés rapidement d'un danger et des recommandations adaptées.

Cela nécessite que l'information circule rapidement et précisément :

- de façon ascendante : surveillance et vigilance par les professionnels qui constatent l'apparition d'une maladie, d'un effet adverse dû à un médicament ou un matériel et les signalent à l'autorité sanitaire ;
- et descendante : transmission aux professionnels dispensant des soins, délivrant des médicaments, utilisant des matériaux.... des mesures à prendre pour parer les

¹² Dossier de la CNAM sur l'informatisation du système de santé.

dangers : retrait d'un médicament, surveillance particulière des personnes soumises à un éventuel danger etc.

1.3.2 Un outil de recueil épidémiologique

Le Dossier Médical Informatisé peut favoriser une meilleure connaissance des événements de santé.

Certaines maladies transmissibles (tuberculose, sida,...) sont surveillées depuis de nombreuses années par le système des déclarations obligatoires. Lorsque les médecins rencontrent un nouveau cas, ils sont chargés de le signaler à l'autorité sanitaire (DDASS). Les procédures de transmission de ces notifications vont être simplifiées par la mise en place du Réseau Santé Social, puisque les fiches de déclaration seront informatisées et transmises par messagerie de façon sécurisée. Cela permettra un meilleur recensement des cas, donc des informations plus fiables.

La mise en place d'un DMI devrait permettre aux médecins d'avoir accès aux données agrégées (selon des critères géographiques et temporels).

La connaissance plus globale de l'état de santé des patients venant consulter, (affections aiguës et chroniques présentées...), de leurs facteurs de risques (tabagisme...), de leur comportement vis-à-vis du système de santé (observance..) pourra être améliorée. Les enquêtes épidémiologiques seront facilitées par la disponibilité plus grande des informations (sur le poste de travail du professionnel), par leur meilleure harmonisation (utilisation de codifications homogènes entre médecins) et par les facilités de transmission.

Les professionnels libéraux ou salariés pourront eux-mêmes initier des travaux de santé publique.

Selon P. Lesteven, le DMI pourrait apporter de profonds changements en quatre temps : automatisation du traitement des données dans un premier temps (utilisation de l'informatique comme un outil), il entraînerait ensuite un changement des visions, puis aurait des répercussions sur l'organisation et la façon de travailler des professionnels ; ce n'est que dans un quatrième temps que le DMI pourrait révéler de nouvelles potentialités comme le recueil de données épidémiologiques.

La dimension santé publique et outil de recueil épidémiologique n'est peut-être qu'une éventualité à moyen terme, mais la mise en place du DMI s'inscrit dans une perspective de long terme. Elle doit par conséquent être prise en compte comme une des potentialités intéressantes offertes par cet outil.

2 - LE DMI : UNE MISE EN PLACE CRISTALLISANT ATTENTES ET RETICENCES

2.1 LA CONFIDENTIALITE, UNE PREOCCUPATION PARTAGEE

2.1.1 Le respect du secret médical : une obligation à la charge du médecin

Le respect du secret médical constitue une obligation légale explicitement définie dans le code de déontologie médicale¹³. Il consiste, pour le médecin, à préserver la confidentialité des données médicales personnelles qu'il a pu recueillir, directement ou indirectement. Depuis la loi du 22 juillet 1992 portant réforme du code pénal¹⁴, il n'est d'ailleurs plus fait référence dans les textes au secret médical mais au secret professionnel, afin de faire peser l'obligation sur toute personne dépositaire du secret « soit par état, soit par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire ».

Institué pour protéger les intérêts du patient, il participe à l'instauration d'une relation de confiance avec le médecin. Il ne s'applique pas, entre patient et médecin. Le secret médical revêt en principe un caractère absolu : nul ne peut a priori en affranchir le médecin. Cela signifie qu'un médecin dépositaire d'informations ne peut les partager même avec un autre médecin. Cependant, les pratiques médicales ont abouti à la théorie du secret médical partagé, qui ne libère pas pour autant du secret médical.

Le concept de secret médical partagé ne repose actuellement sur aucune base légale ou réglementaire. Conçu à l'origine comme un moyen d'autoriser la transmission d'informations nécessaires à un ou plusieurs médecins participant à la prise en charge d'un patient, la notion de partage du secret médical s'est développée, surtout à la faveur de la mise en place de réseaux de soins.

¹³ Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale.

¹⁴ La loi a substitué à l'article 378 les articles 226.13 et 226.14 de la section 4 qui traite de « l'atteinte au secret ».

Cette extension nécessite néanmoins d'être strictement encadrée car les données relatives à la santé sont ressenties comme sensibles. Elles ne relèvent cependant pas expressément du régime de protection renforcée applicable aux données dites « sensibles », comme la race ou les moeurs... Il s'agit de données nominatives¹⁵ dont la collecte, dans un but de suivi médical ou thérapeutique, est, aux termes de la loi informatique, fichiers et libertés du 6 janvier 1978, soumise à simple déclaration préalable auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)¹⁶. Cependant, la loi française devrait être modifiée¹⁷ afin de tenir compte de la directive européenne du 24 octobre 1995, qui interdit la collecte de données relatives à la santé sauf quand la personne concernée a donné son accord explicite ou quand il existe des dérogations. Lorsque la transposition aura été faite, un régime d'autorisation se substituera à celui de déclaration.

Les hypothèses de partage du secret ne peuvent être acceptées que si elles se fondent sur l'intérêt du patient, dans le cadre d'une contribution aux soins. Une autre condition préalable au partage est le recueil de l'accord du patient. Ni le respect de la volonté du patient, ni sa liberté de choix du praticien ne doivent être entravés.

Un patient peut à tout moment limiter ou interdire l'accès de certains professionnels à tout ou partie du dossier. Le partage doit être limité aux données indispensables. La jurisprudence estime que les éléments à transmettre sont ceux qui sont « nécessaires, pertinents et non excessifs ».

Dans le cadre de l'informatisation du dossier médical se pose de plus le problème crucial du droit à la sécurisation des données, qui découle de l'obligation au secret professionnel.¹⁸

Cette obligation matérielle incombe depuis toujours aux médecins. Jusqu'à l'apparition de l'informatique, il n'avait pas été jugé bon d'édicter en la matière des mesures spécifiques. Il y a pourtant lieu de se demander si, en l'absence d'informatisation, la sécurité des données médicales nominatives est davantage assurée. Le secret médical est-il aujourd'hui

¹⁵ Le caractère nominatif s'entend de façon large : il s'agit de toute donnée permettant d'établir un lien avec la personne physique concernée (nom, prénom, adresse, commune de résidence...).

¹⁶ La constitution de fichiers médicaux destinés à l'analyse à des fins de recherche réalisée par des personnels assurant le suivi médical et destinée à leur usage exclusif relève également du régime de déclaration prévu initialement par la loi du 6 janvier 1978. En revanche les fichiers constitués à des fins de recherche dans le domaine de la santé en général relèvent des nouvelles dispositions introduites dans la loi par la loi du 1^{er} juillet 1994 et son décret d'application du 9 mai 1995, qui instituent un régime d'autorisation de la CNIL après avis d'un comité consultatif institué auprès du Ministère de la Recherche.

¹⁷ La France fait l'objet d'une action de la Commission européenne car elle aurait dû transposer cette directive avant novembre 1998.

¹⁸ L'article 29 de la loi du 6 janvier 1978 oblige le responsable du fichier à prendre « toute précaution utile afin de permettre la sécurité des informations, et notamment d'empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou communiquées à des tiers non autorisés ». L'article 43 du code pénal réprime le délit de divulgation.

parfaitement respecté ? Les professionnels interrogés reconnaissent qu'il est largement bafoué, de manière irréfléchie le plus souvent. Ce sont les noms des patients que l'on crie dans les couloirs de l'hôpital, les télécopies de pièces de dossiers médicaux qu'on envoie aux bons soins des services administratifs, etc. Les exemples sont pléthore.

Le nombre d'heures consacrées à la question du secret médical dans le cursus des futurs médecins est actuellement de trois heures (entretien avec le Dr BECCHIO, médecin REVEDIAB¹⁹). Suffit-il de rappeler brièvement l'obligation et son contenu pour en assurer l'effectivité ? Les nombreuses entorses qui y sont faites inclinent à penser le contraire.

En ce qui concerne les dossiers médicaux informatisés, compte tenu des risques de diffusion qu'ils présentent (efficacité et rapidité des transmissions), la CNIL recommande de recourir à des systèmes de protection performants :

- de protéger l'accès en écriture non seulement par un mot de passe mais également par une clef ou, mieux, une carte à mémoire, qui pourrait être la carte de professionnel de santé. Ce système de carte permettrait de constituer une signature électronique, qui assure authentification des données et traçabilité ;

- en cas de circulation des données par voie télématique, de protéger l'accès au serveur par l'intermédiaire d'une carte à puce, de crypter les données (du moins la partie identifiante) et de procéder à la répétition de la transmission avec contrôle de conformité pour limiter les erreurs de transmission.

Au sein des établissements publics de santé, le Département de l'Information Médicale (DIM) assure la sécurisation des données et les procédures de contrôle de qualité²⁰.

L'adhésion des médecins au principe d'informatisation des dossiers médicaux et à leur transmission par voie télématique ne dépend pas seulement des bénéfices immédiats qu'ils peuvent en retirer, mais aussi de la confiance qu'ils peuvent avoir dans ce système. Il en va de même pour les patients.

¹⁹ Réseau Expérimental Val de Marne-Essonnes de Soins aux diabétiques de type 2.

²⁰ Décret du 27 juillet 1994, arrêté du 20 septembre 1994.

2.1.2 Confidentialité : les attentes des patients

La loi informatique, fichiers et libertés assure une protection des données nominatives qui font l'objet d'un fichier, informatisé ou non. Dans l'hypothèse de l'informatisation du dossier médical, il en découle des droits permettant au citoyen-patient de contrôler les données le concernant.

Ainsi, le patient a le droit d'être informé de l'existence de son dossier (art. 27 de la loi du 6 janvier 1978), du caractère obligatoire ou facultatif des réponses qu'il est appelé à fournir, des personnes physiques ou morales destinataires des informations et de l'existence d'un droit d'accès et de rectification. Il peut s'opposer à la saisie des données « pour des raisons légitimes » (art. 26).

Le patient dispose d'un droit d'accès qui lui permet « d'exiger que soient rectifiées, complétées, clarifiées, mises à jour ou effacées les informations le concernant qui sont incomplètes, équivoques, périmées, ou dont la collecte ou l'utilisation, la communication ou la conservation sont interdites » (art.36). Actuellement, le code de la santé publique prévoit un accès au dossier médical par l'intermédiaire d'un médecin. Ce dernier peut sélectionner les informations à transmettre au patient et, par conséquent, taire celles qui lui apparaissent néfastes.

Les attentes des patients s'expriment surtout en termes de respect de la confidentialité des données. Des associations de patients ou de défense des droits de l'Homme ont dans ce but été amenées à déterminer les conditions de sa garantie. Pour elles, la confidentialité est définie comme la propriété assurant que seuls les utilisateurs habilités dans les conditions normalement prévues ont accès aux informations²¹. Or, limiter techniquement l'accès aux seules personnes habilitées suppose d'établir au préalable une procédure qui déterminera le droit d'accès, ses détenteurs, son étendue ainsi que ses modalités. L'habilitation ne pourra être donnée qu'à des médecins ou soignants appelés à intervenir dans l'intérêt du patient. En revanche, l'accès sera interdit à tous ceux qui pourraient utiliser les données médicales à des fins malveillantes. Les associations de patients rencontrées redoutent que des assureurs ou des employeurs puissent obtenir de telles informations. Compte tenu de l'enjeu financier que ces données représentent, il convient de mettre en place un système sécurisé qui en protégera l'accès. Pour cela des procédés techniques existent et assurent d'ailleurs une plus grande sécurité que la tenue de dossiers papiers.

²¹ « *Comment préserver la confidentialité du dossier de santé* », Annie Marchaix, membre de l'association Droits et Libertés face à l'informatisation de la société, Revue Pratiques, op.cit.

Pourtant, les craintes liées au non-respect de la confidentialité restent très présentes chez les patients (entretien ADIV).

A l'instar des médecins, les patients s'interrogent sur les modalités du partage du dossier médical dans le cadre de son informatisation. Cela soulève également le problème du mode d'informatisation du dossier : dossier unique ou dossier "multi-couches".

Les associations d'usagers sont assez réticentes à ce que tous les médecins consultés, quelles que soient leurs spécialités, aient accès à l'intégralité de leur dossier médical. En effet, la teneur des informations délivrées aux médecins varie selon le degré de confiance. Le partage des informations médicales peut influencer fortement sur la participation du patient. Si le patient sait qu'une information qu'il aurait seulement confiée à un médecin sera transmise à d'autres, il la taira. Ainsi, l'association française des diabétiques milite, dans le cadre de la mise en place du réseau diabète en Ile-et-Vilaine qui comprend un dossier médical partagé, en faveur de zones de confidentialité absolue pour tout renseignement que le patient ne voudrait confier qu'à un seul médecin. A défaut, l'association précise que le médecin doit recueillir l'accord du patient avant de porter une information dans le dossier (cf. annexe 4).

Dans le même sens, l'association Droits Et Libertés face à l'Informatisation de la Société (DELIS) préconise la tenue de dossiers distincts répartis entre les différents praticiens qui créent et gèrent l'information. Selon elle, le principe du dossier médical informatisé unique ne serait pas respectueuse du droit des patients.

Par conséquent, un partage limité aux seules informations pertinentes à la bonne prise en charge et au bon suivi médical du malade semble plus satisfaisant qu'un partage illimité. Pour ce faire, un consensus doit être recherché entre tous les intervenants de santé, y compris l'utilisateur, ce qui implique une redéfinition des rôles.

2.2 LE PARTAGE, UNE REDEFINITION DES ROLES

2.2.1 L'utilisation du DMI renforce le rôle et la participation du patient

De nombreuses études ont été menées sur les attentes des patients en matière d'information, elles font unanimement état d'un désir des patients d'être informés.²² Un sondage réalisé par la Sofres en mars 2001 fait apparaître que 88 % des personnes interrogées sont favorables à un accès direct au dossier médical. Pour autant soutiennent-elles l'informatisation du dossier médical ? Aucune étude ne permet de l'affirmer. De toutes façons, l'évolution des nouvelles technologies de la communication ainsi que le volume des informations rend inéluctable l'informatisation du dossier médical.

Récemment a été adopté à l'Assemblée Nationale un projet de loi visant à permettre au malade d'accéder directement à son dossier médical quel qu'en soit le support. A ce titre, l'informatisation présente l'avantage de rassembler l'intégralité des données médicales concernant un même patient, cela permet un accès plus large et plus complet à moins qu'il ne soit aussi limité . En effet, ce libre accès est décrié par le corps médical qui redoute son utilisation dans le cadre de recours contentieux. Cela induira certainement un changement dans la tenue du dossier médical. Les médecins seront enclins à expurger leurs dossiers d'appréciations subjectives, de jugements de valeurs ainsi que de nombreuses hypothèses diagnostiques, cliniques et pronostiques. Ces éléments seront reportés sur des fiches d'observation auxquelles les patients et les autres médecins n'auront pas accès. Ainsi, seuls subsisteront dans le dossier médical, informatisé ou non, des données objectives et impersonnelles.

En outre, les médecins redoutent que des patients bien portants recourent à leur dossier médical afin d'attester de leur bon état de santé auprès d'employeurs ou d'assureurs.²³.

Dans les expériences actuellement menées, Réseau REVEDIAB par exemple, un accès au dossier médical informatisé est autorisé au patient en lecture seule. Mais, une rubrique pour les observations du patient a été prévue. De plus, l'accès au dossier médical informatisé nécessite la double présence du médecin et du patient auquel a été remis un numéro confidentiel.

²² « *La relation médecin - malade, l'information et la participation des patients à la décision médicale : les enseignements de la littérature internationale* », N. MOUMJID-FERDJAOUI, M.O. CARRERE, Revue française des affaires sanitaires et sociales 2000 /04-06 n°2.

²³ « *dossier médical l'accès direct en question* », Concours médical 2000/10/21 vol.122 n°33.

De nombreux autres réseaux prévoient que le patient soit un acteur principal en autorisant lui même l'accès à son dossier médical (entretien avec les informaticiens de réseaux de Franche-Comté).

Outre un accès plus simple, l'informatisation pourrait permettre au patient de s'impliquer davantage dans une démarche de soins ou de prévention. En rentrant dans le dossier médical informatisé des données médicales le concernant telles que des prises de températures, des glycémies, le patient devient réellement acteur de sa santé. A ce titre, l'informatisation renforce le rôle et la participation du patient. Les associations de patients sont favorables à cet aspect.

2.2.2 L'utilisation du DMI modifie la relation médecin-patient

L'informatique fait encore peur à nombre de gens, la référence à « Big Brother » est fréquente. Lorsque le médecin saisit les données au cours de l'entretien médical, certains patients font remarquer que la nature de la relation a changé, qu'elle est devenue triangulaire, le regard du médecin se portant tour à tour sur le patient puis sur l'écran. En outre, certains craignent qu'une fois les données informatisées, elles soient désincarnées, dépersonnalisées, que leur nature paraisse moins évidente et que la discrétion qui s'impose ne soit plus respectée par certains utilisateurs²⁴. Cependant, lorsque le patient ne nourrit aucune crainte envers la machine, il peut enrichir sa prise en charge en prenant une part active à la prise de note sur son dossier médical.

La notion de "colloque singulier", semblerait remise en cause pour certains médecins du fait de la présence de l'ordinateur (entretien avec le conseil de l'ordre).

2.2.3 L'informatisation relie des professionnels aux logiques différentes

Les récentes évolutions des dispositifs de prise en charge et plus particulièrement la coordination, dans le cadre des réseaux, d'acteurs aux logiques professionnelles et institutionnelles différentes (ex: réseaux ville-hôpital), rendent nécessaires le partage de l'information au sujet du patient et ce d'autant plus que la pathologie de celui-ci relève d'un schéma de prise en charge pluridisciplinaire.

²⁴ « *Le secret médical : confidentialité et discrétion en médecine* », B. HOERNI, M. BENEZECH, p.50.

La mise en réseau de professionnels permet de dépasser le cloisonnement lié à la multiplication et à la complexité des spécialités à la condition que la circulation de l'information soit facilitée, tout en préservant la spécificité de chacun.

Le partage informatisé des données sur la santé du patient, dans le cadre du réseau, génère un décloisonnement des pratiques professionnelles. Il rend nécessaire une réflexion sur l'élaboration et l'utilisation d'un langage commun, compréhensible et accessible à tous les acteurs du réseau. Il induit une structuration et une coordination des pratiques et nécessite un consensus et une formalisation des procédures.

La traçabilité des trajectoires patients devient possible et par voie de conséquence, la traçabilité des pratiques.

Pourtant une enquête du FORMMEL réalisée en 1999 avec l'aide du CSSIS et du CREDES²⁵ : 98% des médecins libéraux informatisés ont mis en place un dossier médical informatisé concernant le patient dans leur cabinet, mais si 37% d'entre eux déclarent échanger des données pour un patient avec d'autres confrères via leur système informatique, 5% seulement échangent des données dans le cadre de réseaux de soins.

3 - PROPOSITIONS

- Accorder, au respect du secret médical et aux conséquences de l'informatisation du dossier médical, une place plus importante dans les cursus des professionnels de santé.
- Elaborer un guide des bonnes pratiques en informatique médicale afin d'aider les professionnels de santé, dont la formation initiale n'est pas celle d'informaticiens, à utiliser l'outil informatique au mieux des intérêts des patients.
- Développer une campagne d'information grand public sur l'informatisation et le partage des données médicales, visant à rassurer les usagers.

²⁵ FORMMEL, *l'apport de l'informatique dans la pratique médicale libérale*, Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé, Centre de Recherche, d'Études et de Documentation en Économie de la Santé, 2000.

- Uniformiser le régime de la propriété du dossier médical. Le manque de cohérence selon que l'établissement soit public ou privé est source de difficultés juridiques et d'incompréhension. Admettre que le patient est, en tout état de cause, propriétaire de son dossier médical permettrait peut-être de mieux garantir ses droits.
- Etablir un cahier des charges pour l'élaboration de logiciels de traitement de données médicales nominatives, piloté par le ministère chargé de la santé, et ainsi prévenir les problèmes d'incompatibilité entre logiciels. Il serait souhaitable de prévoir dans ce cahier des charges que les professionnels de santé concernés aient accès aux données de leurs confrères que dans la stricte mesure du nécessaire. Egalement assurer la traçabilité des accès aux données.
- Refuser la mise en place d'un « casier sanitaire ».
- Préciser la durée de conservation des données nominatives transmises aux caisses de sécurité sociale (actes, prescriptions).
- Assurer la sauvegarde et la conservation du dossier médical.

4 - CONCLUSION

Une amélioration de la prise en charge du patient passe sans doute par la création d'un dossier médical qui renferme toute l'information nécessaire au traitement du patient et permet son partage²⁶.

Les lectures et les entretiens auxquels nous avons procédé pour mener notre étude ont mis en évidence que, quelles que soient les réticences, l'informatisation du dossier médical apparaît aujourd'hui inéluctable. La nécessité de travailler en réseau est largement consensuelle et, si l'informatisation du dossier ne mène pas inexorablement vers le travail en réseau, il ressort que travailler en réseau encourage à l'informatisation, pour des raisons de facilité, de rapidité du partage. Il reste néanmoins qu'il nous a été cité le cas d'un réseau psychiatrie où le recours à l'informatique avait délibérément été écarté pour préserver au mieux la confidentialité mais aussi pour ne pas avoir à fournir au patient, dans le cadre de

son droit d'accès, toutes les observations des professionnels de santé le prenant en charge. Des réunions de travail permettent dans ce cas de procéder au partage.

Il y a lieu de s'interroger quant à l'impact de l'accès direct du patient à son dossier médical sur le contenu même de ce dossier. Il est à craindre que, par crainte de recours en justice, le dossier n'ait tendance à se vider tandis que se gonflerait la fiche d'observation²⁷, document de travail, propriété du médecin qui l'a établi, tenu indépendamment du dossier. Il ne fait pas de doute que l'accès du patient à son dossier a déjà fait évoluer les choses. Le praticien ne peut plus impunément noter des observations non pertinentes, voire désobligeantes. Mais, en outre, le souci de protéger le patient fragile pourra pousser le médecin à ne pas noter des informations médicales objectives qui pourraient être néfastes au patient consultant son dossier.

On peut légitimement redouter qu'à l'exemple des Etats-Unis, la judiciarisation des relations médecin-patient ne détourne le droit d'accès de ses fins premières : que la consultation de son dossier par le patient ne soit pour lui qu'un moyen de chercher matière à procès et indemnisation, que fournir une information exhaustive au patient ne soit destiné qu'à permettre au médecin de s'affranchir de son devoir d'information²⁸.

Cette question est d'une sensibilité telle qu'elle doit conduire à d'un véritable contrat social, objet de la loi qui est débattue actuellement au parlement.

²⁶ Bonhomme C. Systèmes d'information, allocation de ressources et qualité des soins. RHF, 1997, 5, 698-701.

²⁷ Le Code de Déontologie médicale oblige les médecins à avoir au minimum une fiche d'observation par patient, sans en préciser le formalisme..

²⁸ Depuis l'arrêt Hédreul, du 25 février 1997, c'est au médecin de rapporter la preuve qu'il s'est bien acquitté de son obligation d'information du malade. Depuis l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris du 9 juin 1998, cette obligation recouvre même les risques exceptionnels.

ANNEXES

ANNEXE n°1

Extrait du Code de déontologie médicale (porté par le Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995)

Article 45

« Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi, le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques.

Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin.

Tout médecin doit, à la demande du patient ou avec son consentement, transmettre aux médecins qui participent à sa prise en charge ou à ceux qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins.

Il en va de même lorsque le patient porte son choix sur un autre médecin traitant. »

Article 46

Lorsque la loi prévoit qu'un patient peut avoir accès à son dossier par l'intermédiaire d'un médecin, celui-ci doit remplir cette mission d'intermédiaire en tenant compte des seuls intérêts du patient et se récuser si les siens sont en jeu.

Article 96

Sous réserve des dispositions applicables aux établissements de santé, les dossiers médicaux sont conservés sous la responsabilité du médecin qui les a établis.

Article 104

Le médecin chargé du contrôle est tenu au secret envers l'administration ou l'organisme qui fait appel à ses services. Il ne peut et ne doit lui fournir que ses conclusions sur le plan administratif, sans indiquer les raisons d'ordre médical qui les motivent. Les renseignements médicaux nominatifs ou indirectement nominatifs contenus dans les dossiers établis par ce médecin ne peuvent être communiqués ni aux personnes étrangères au service médical ni à un autre organisme.

ANNEXE n°2

Décret n° 92-329 du 30 mars 1992 relatif au dossier médical et à l'information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics et privés et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'État)

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des affaires sociales et de l'intégration,

Vu l'article L. 710-2 du code de la santé publique;

Vu la loi no 78-753 du 17 juillet 1978 modifiée portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal, notamment son article 6bis;

Vu la loi no 79-18 du 3 janvier 1979 sur les archives;

Vu le décret no 49-1351 du 30 septembre 1949 modifié portant code de déontologie des sages-femmes, et notamment son article 39;

Vu le décret no 79-506 du 28 juin 1979 portant code de déontologie médicale, et notamment son article 42;

Vu le décret no 84-689 du 17 juillet 1984 modifié relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier;

Vu les avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date des 23 septembre et 21 octobre 1991;

Vu l'avis du Conseil supérieur des hôpitaux en date du 4 novembre 1991;

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

Décète:

Art. 1er. - La section 1 du chapitre 1er-A du titre 1er du livre VII du code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'État) est ainsi rédigée:

Section 1 Du dossier médical et de l'information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics ou privés.

Art. R. 710-2-1. - Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les documents suivants:

- I. - Les documents établis au moment de l'admission et durant le séjour, à savoir:
 - a) La fiche d'identification du malade;
 - b) Le document médical indiquant le ou les motifs de l'hospitalisation;

- c) Les conclusions de l'examen clinique initial et des examens cliniques successifs pratiqués par tout médecin appelé au chevet du patient;
- d) Les comptes rendus des explorations para-cliniques et des examens complémentaires significatifs, notamment le résultat des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques;
- e) La fiche de consultation préanesthésique, avec ses conclusions et les résultats des examens demandés, et la feuille de surveillance anesthésique;
- f) Le ou les comptes rendus opératoires ou d'accouchement;
- g) Les prescriptions d'ordre thérapeutique;
- h) Lorsqu'il existe, le dossier de soins infirmiers.

II. - Les documents établis à la fin de chaque séjour hospitalier, à savoir:

- a) Le compte rendu d'hospitalisation, avec notamment le diagnostic de sortie;
- b) Les prescriptions établies à la sortie du patient;
- c) Le cas échéant, la fiche de synthèse contenue dans le dossier de soins infirmiers.

Art. R. 710-2-2. - La communication du dossier médical intervient, sur la demande de la personne qui est ou a été hospitalisée ou de son représentant légal, ou de ses ayants droit en cas de décès, par l'intermédiaire d'un praticien qu'ils désignent à cet effet.

Avant toute communication, l'établissement de santé doit s'assurer de l'identité du demandeur et s'informer de la qualité du praticien désigné.

Le praticien désigné prend connaissance du dossier, à son choix:

- a) Soit par consultation sur place;
- b) Soit par l'envoi par l'établissement de la reproduction des documents mentionnés à l'article R. 710-2-1, aux frais de la personne qui sollicite la communication, sans que ces frais puissent excéder le coût réel des charges de fonctionnement ainsi créées.

Le praticien communique les informations médicales au patient ou à son représentant légal dans le respect des règles de déontologie, et aux ayants droit dans le respect des règles du secret médical.

Les établissements de santé ne sont pas tenus de satisfaire les demandes de communication manifestement abusives par leur nombre ou leur caractère systématique.

Art. R. 710-2-3. - Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier médical du patient, cette communication ne peut intervenir qu'après accord de celui-ci, ou de son représentant légal, ou de ses ayants droit en cas de décès.

Art. R. 710-2-4. - Si un dossier médical a été constitué pour un patient reçu en consultation externe dans un établissement de santé public ou privé, la communication de ce

dossier intervient, sur la demande des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article R. 710-2-2, dans les conditions fixées par cet article.

Art. R. 710-2-5. - Dans les établissements publics de santé et les établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier, la communication du dossier médical est assurée par le praticien responsable de la structure médicale concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet.

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, cette communication est assurée par le médecin qui a constitué le dossier. En l'absence de ce médecin, elle est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par le président de la conférence médicale.

Art. R. 710-2-6. - A la fin de chaque séjour hospitalier, les documents mentionnés au II de l'article R. 710-2-1, ainsi que tous autres jugés nécessaires, sont adressés dans un délai de huit jours au praticien que le patient ou son représentant légal aura désigné afin d'assurer la continuité des soins. Il est alors établi des doubles de ces mêmes documents qui demeurent dans le dossier du patient.

Art. R. 710-2-7. - Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication du dossier médical conformément aux règles définies ci-dessus.

Art. R. 710-2-8. - Les établissements publics de santé et les établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier sont tenus d'informer par lettre le praticien désigné par le malade hospitalisé ou sa famille de la date et de l'heure de l'admission du malade et du service concerné. Ils l'invitent en même temps à prendre contact avec le service hospitalier, à fournir tous renseignements utiles sur le malade et à manifester éventuellement le désir d'être informé sur l'évolution de l'état de ce dernier.

En cours d'hospitalisation, le chef de service communique au praticien désigné dans les mêmes conditions que ci-dessus et qui en a fait la demande écrite toutes informations significatives relatives à l'état du malade.

Art. R. 710-2-9. - Dans les établissements publics de santé et les établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les dossiers médicaux sont conservés conformément à la réglementation relative aux archives hospitalières.

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, les dossiers médicaux sont conservés dans l'établissement sous la responsabilité des médecins qui les ont constitués ou de celle des médecins désignés à cet effet par le président de la conférence médicale.

Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que toutes dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des dossiers conservés dans l'établissement.

Art. R. 710-2-10. - Lorsqu'un établissement de santé privé ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier cesse ses activités, les dossiers médicaux, sous réserve des tris nécessaires, peuvent faire l'objet d'un don à un service public d'archives par voie contractuelle entre le directeur de l'établissement et l'autorité administrative compétente.

Art. 2. - Le décret no 74-230 du 7 mars 1974 relatif à la communication du dossier des malades hospitalisés ou consultants des établissements hospitaliers publics est abrogé.

Art. 3. - Le ministre de la culture et de la communication, porte-parole du Gouvernement, le ministre des affaires sociales et de l'intégration et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 30 mars 1992.

EDITH CRESSON Par le Premier ministre:

Le ministre des affaires sociales et de l'intégration, JEAN-LOUIS BIANCO

Le ministre de la culture et de la communication, porte-parole du Gouvernement, JACK LANG

Le ministre délégué à la santé, BRUNO DURIEUX

ANNEXE n°3

Extrait du Manuel d'accréditation / ANAES février 1999 Référentiel DPA

Introduction

Le dossier du patient est indispensable à la communication des informations entre les professionnels et constitue un outil de réflexion et de synthèse, de planification, d'organisation et de traçabilité des soins.

Il comporte l'ensemble des informations concernant le patient, qu'elles soient administratives, sociales, médicales ou paramédicales.

Des dysfonctionnements dans la gestion des dossiers peuvent entraîner des conséquences allant de la simple perte de temps à des défauts majeurs dans la prise en charge des patients et le fonctionnement de l'établissement.

La gestion des dossiers doit donc reposer sur une bonne organisation, des responsabilités définies et l'enregistrement au quotidien par tous les professionnels des informations pertinentes.

Références et critères

DPA - Référence 1 : L'établissement définit et met en œuvre une politique du dossier du patient dans l'ensemble des secteurs

d'activité.

DPA.1.a. Pour chaque patient, un recueil d'informations permet d'assurer la continuité des soins.

DPA.1.b. Une politique vise à favoriser le regroupement des informations détenues pour chaque patient dans l'établissement.

DPA.1.c. Une politique vise à assurer la protection de la confidentialité des dossiers et informations concernant le patient, notamment lors de la circulation des informations nominatives liées aux nécessités diagnostiques et thérapeutiques.

DPA.1.d. L'établissement s'organise pour assurer le droit d'accès du patient à son dossier par l'intermédiaire d'un praticien qu'il choisit librement.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

DPA - Référence 2 : La politique du dossier du patient associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et les professionnels concernés.

DPA.2.a. La direction, la CME et la DSSI ou le responsable du service des soins infirmiers s'assurent que les modalités de tenue du dossier du patient sont écrites, validées, diffusées et évaluées.

DPA.2.b. La direction, la CME et la DSSI mettent en place et maintiennent l'organisation du circuit du dossier et de l'archivage des dossiers.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

DPA - Référence 3 : Les informations contenues dans le dossier du patient sont soumises au respect des règles de confidentialité.

DPA.3.a. Les professionnels sont sensibilisés à la confidentialité.

DPA.3.b. Si son dossier est informatisé, le patient est informé de cette informatisation et de son droit d'accès et de rectification.

DPA.3.c. L'élimination des pièces des dossiers se fait selon des conditions garantissant la confidentialité.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

DPA - Référence 4 : La tenue du dossier du patient permet une gestion fiable des informations.

DPA.4.a. Le dossier du patient comporte l'ensemble des éléments nécessaires à son identification.

DPA.4.b. Les responsabilités des différents intervenants (infirmier(ère)s, praticiens, internes, secrétaires médicales, étudiants hospitaliers, autres intervenants) sur la tenue du dossier du patient sont établies par écrit.

DPA.4.c. Les prescriptions médicales sont rédigées par le praticien prescripteur, datées, et comportent le nom et la signature du praticien.

DPA.4.d. Le dossier du patient est organisé et classé.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

DPA - Référence 5 : Le contenu du dossier du patient permet d'assurer la coordination de la prise en charge entre professionnels et entre secteurs d'activité.

DPA.5.a. Le dossier du patient comporte, sous l'autorité du praticien responsable, dans les meilleurs délais après son admission, les motifs d'hospitalisation et les conclusions de l'évaluation initiale de la situation du patient.

DPA.5.b. Le dossier du patient comporte des informations actualisées sur l'évolution de son état clinique et de sa prise en charge.

DPA.5.c. Le dossier du patient permet à tout moment de connaître les traitements, les examens et les soins reçus ou devant être reçus par le patient.

DPA.5.d. Le dossier du patient comporte, lorsque sa prise en charge l'exige, des éléments d'information spécialisés.

DPA.5.e. Le dossier du patient comporte la trace de la réflexion bénéfice-risque de la stratégie diagnostique et thérapeutique adoptée pour le patient avant chaque acte invasif.

DPA.5.f. Le dossier du patient comporte, après sa sortie, les conclusions du séjour et les éventuelles modalités de suivi.

DPA.5.g. Le médecin désigné par le patient est destinataire d'un document écrit qui lui parvient dans un délai permettant la continuité de la prise en charge.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

DPA.5.d. Les éléments d'information spécialisés sont notamment :

- le dossier anesthésique ;
- le compte rendu opératoire ;
- le compte rendu d'accouchement ;
- le dossier transfusionnel ;
- la fiche de traçabilité des médicaments dérivés du sang ;
- le consentement écrit du patient pour les situations qui l'exigent.

DPA - Référence 6 : La gestion du dossier du patient est organisée de façon à assurer l'accès aux informations.

DPA.6.a. Le dossier du patient peut être localisé et accessible à tout moment.

DPA.6.b. Le dossier du patient est conservé dans le respect des délais de conservation et des conditions de sécurité.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

DPA - Référence 7 : Le dossier du patient fait l'objet d'un dispositif d'évaluation et d'amélioration continue.

DPA.7.a. L'établissement évalue la qualité des dossiers.

DPA.7.b. L'établissement met en place une politique d'amélioration des dossiers.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

ANNEXE 4

GUIDE D'ENTRETIEN

En formation à l'ENSP dans le cadre du séminaire interprofessionnel, les filières EDH, D3S, PhISP, IG et IASS, sont amenées à travailler ensemble sur un thème de réflexion. Nous avons choisi de réaliser un rapport dont le titre a pour objet "le dossier médical informatisé, et tout particulièrement les limites éthiques et contraintes professionnelles liées au partage des données médicales". C'est à ce titre que nous vous rencontrons.

L'objectif principal du travail étant d'appréhender la place de l'informatisation dans l'échange de données médicales.

"En quoi l'informatisation du dossier médical peut contribuer à l'amélioration de la qualité des soins et de la gestion institutionnelle et du système de santé tout en renforçant les droits du patient".

(Les questions ont fait l'objet d'une sélection suivant les interlocuteurs).

1- Appréhender la place du DMI dans l'échange entre professionnels (réseau)?

- 1- Quels avantages et inconvénients voyez vous à l'informatisation d'un dossier patient ?
- 2- Pensez-vous qu'un DMI puisse améliorer la prise en charge d'un patient (coordination, exhaustivité des données...)?
- 3- Pensez vous que le DMI peut répondre aux contraintes éthiques et juridiques fixées par la loi (confidentialité notamment, protection des personnes) ?
- 4- A quels facteurs attribuez-vous le retard dans l'informatisation du dossier médical en France ?
- 5- Dans quelles mesures la mise en place d'un DMI peut permettre le développement de nouveaux réseaux de soins ?
- 6 - Pensez vous que les professionnels de santé (et lesquels ?) sont prêts à échanger des données médicales informatisées ?

2- Evaluer en quoi le DMI et le partage des données peuvent permettre une meilleure maîtrise des dépenses de santé

- 1- Dans quelles mesures pensez-vous que le DMI peut aider à une maîtrise des dépenses de santé?
- 2- Pensez-vous qu'un échange de données entre le DMI et la base de l'assurance maladie (base MIAM) puisse être utile ?
- 3- A votre avis, le DMI sera il un frein ou un facteur facilitant à la mise en place du codage en médecine de ville ?

- 4- A t il été prévu un dispositif d'évaluation de l'impact économique de l'utilisation du DMI?
- 5- Existe t il une politique de développement et de financement du DMI?
- 6- La carte Vitale 2 représente t-elle un support du DMI ?
- 7- L'accès du patient à son contenu est-il envisagé ? (RSS, CPS)

3- Evaluer dans quelle mesure le DMI peut répondre à des besoins de santé publique (recueil épidémiologique).

- 1- Le DMI est il susceptible d'être utilisé à des fins épidémiologiques?
- 2- Si oui, quelles pourraient être les données utilisables à des fins épidémiologiques?
- 3- Pensez vous que l'informatisation des données médicales (en milieu libéral et hospitalier) puisse jouer un rôle dans la prévention des maladies et l'éducation pour la santé?

4- Mesurer la place du patient dans le partage du DMI

- 1- Le DMI peut il favoriser une meilleure prise en charge? En quoi?
- 2- Est ce que le patient peut être partenaire dans la gestion du dossier? Dans la mesure où le projet de loi reconnaît au patient un rôle actif dans les décisions de santé le concernant, pensez-vous possible et/ou intéressant que le patient complète lui même son dossier médical (ex : suivi des glycémies, températures, état psychologique) ?
- 4- Est ce que l'accès du patient à son DMI peut entraîner une modification de son contenu par les professionnels de santé?
- 5- L'informatisation du DM est elle susceptible d'entraîner une modification des relations médecin-patient?

ANNEXE 5**Liste des entretiens**

Nous remercions notre animateur, Franck Le Duff pour ses précieux conseils et sa disponibilité.

Nous remercions également, tous nos interlocuteurs, dont les noms suivent :

| Interlocuteurs | Coordonnées |
|--|--|
| Dr MOREAU et Dr LEVEN. Conseil de l'ordre | tel : 02 99 67 45 45 4, cours Raphaël Binet Rennes |
| Dr BECCHIO Mireille, Généraliste à Paris XI adhérant au réseau REVEDIAB | ANAES Rue Pasteur Le Kremlin-Bicêtre |
| M.FREUND Robert-Jean. Epidémiologiste, Enseignant | département POLITISS |
| M.ROGRON Philippe . Secrétaire de l'Association des diabétiques d'Ille-et-Vilaine | tel : 02 23 30 33 37 Maison du diabète 18, allée de la Goupillais Rennes |
| M.HEREUGT Gilles , médecin DIM. | HEGP/Beaujon/Nancy tel : 03 83 85 97 26 |
| M. LESTEVEN | Enseignant à l'ENSP |
| M. SAMSON | Enseignant à l'ENSP |
| M. Alain TREHONY Observatoire Régional de Santé Bretagne : | 4, avenue Charles Tillon 35042 Rennes 02 99 14 24 24 |
| Mme BELLANGER Martine. Enseignante | ENSP Economie de la santé Coordinateur de l'atelier : "Médecine de ville établissements de soins, quelle transversalité ?" |
| M. BOYER Corine. Ingénieur informaticien | Coordinateur technique du projet de plateforme régionale de réseaux en Franche-Comté. |
| M. BARGES Hervé | Chargé de mission ARH Franche-Comté Systèmes d'information et télémédecine |
| Mme FRESNEL Annie. DIM | CHU de Pontchaillou - Rennes tel : 02 99 28 42 15 |
| M. PLEYBER Sylvain. Chargé de mission | URCAM 40, rue St Louis - Rennes |

BIBLIOGRAPHIE

Livres :

- F.A. ALLAERT, L. DUSSEYRE, H. DUCROT. « L'information médicale, l'ordinateur et la loi » Editions médicales internationales (1999).
- M. BÉNÉZECH, B. HOERNI. « Le secret médical : confidentialité et discrétion en médecine » (1996).
- Sous la direction d'Alain BENSOUSSAN et d'Ariane MOLE, avocats à la cour d'appel de Paris. « Guide juridique du dossier médical informatisé » – Collection Médroit – éditions MMI (2001).
- L. DUSSEYRE, M. GOLDBERG, R. SALOMON. Information médicale : «aspects déontologiques, juridiques et de santé publique » – Collection Informatique et santé – Editions Springer (1996).

Revue :

- ALLAERT F.A., DUSSEYRE L.. « Sécurité et confidentialité – La sécurité des informations médicales : une obligation professionnelle, civile et pénale » in « Le courrier de l'évaluation en santé » juin 1997.
- ALLAERT F.A., DUSSEYRE L., MÉTAL P., QUANTIN C.. « Confidentialité des données médicales dans les systèmes d'information hospitaliers : un règlement intérieur du DIM est nécessaire » in « Informatique et santé » mars 1995.
- BARATTA Nadine : « E-santé : comment contrôler les informations véhiculées par les réseaux informatiques ? » in « Décision santé » février 2001.
- BONHOMME C. Systèmes d'information, allocation de ressources et qualité des soins. RHF, 1997, 5, 698-701.
- DEVRIES M. et MULLER P.. « Dossier l'information et la patient : les illusions de la transparence », *Pratiques, les cahiers de la médecine utopique*, décembre 2000 /janvier 2001 n°12.
- DOUMENC M, BECCHIO M, ATTALI C. Qualité des soins: dossier, recommandations... comment améliorer les pratiques. Un exemple, le diabète de type 2. *Revue du praticien (la)- médecine générale*, Octobre 2000, p 1765 à 1780.
- DESHAYES Jean- Marc, BOUVIER V, SARRAZIN B... les réseaux ville hôpital. DH Magazine, n° 72, juillet 2000, p 31 à 37.

- MOUJID-FERDJAOUI N., CARRERE MO. « la relation médecin-malade, l'information et la participation des patients à la décision médicale: les enseignements de la littérature internationale », *Revue française des affaires sanitaires et sociales* 2000/06-06 n°2.
- NIEDERCORN F. Quels outils pour travailler en réseau ? *Liaisons sociales – le mensuel*, n° 116. Février 1997, p 35 à 40.
- PHANUEL D.. « les attentes des patients clients en matière d'information et de communication, dimensions médicale, humaine et administrative », *Gestions hospitalières* 1995/01 n°342.
- PIERRON V.. « le malade au cœur d'un projet de loi très attendu », *VLM Vaincre les myopathies* 2001 02 03 n°99.
- POINDRON P. Y.. « dossier médical l'accès direct en question », *Concours médical* 2000/10/21 vol.122 n°33.
- POUVERREAU S.. L'informatique bouleverse tous les métiers: les médecins font de la résistance. *Liaisons sociales - magazine*, mars 2000, p 80 à 81.
- POSTEL-VINAY N.. « dossier médical sur internet : côté grand public », *Revue du praticien* 2001, tome 15 n°526.
- POSTEL-VINAY N.. « dossier médical sur internet : côté professionnel », *Revue du praticien* 2001, tome15 n°527.
- SENAT. « L'information des malades et l'accès au dossier médical », les documents du 2000/10, série législation comparée.
- SERRÉ M, JOHANET G. De la maîtrise des dépenses de santé à la régulation médicalisée. *Actualités Jurisanté*, 1997, 19, 4-9.
- VINAS J.M., LARCHER P, DURIEZ M. Réseaux de santé et filières de soins. *ADSP, Actualité et Dossier en Santé Publique*, n° 24, septembre 1998, p 1 à 51.
- WORMS G, RENAUDIN N, DUBOIS O... La circulation de l'information médicale entre les professionnels de santé. *Bulletin de l'ordre des pharmaciens: lettres des nouvelles pharmaceutiques*, décembre 1998, p 354 à 361

Textes législatifs et réglementaires :

- Directive européenne 95/46 CE du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel.
- Loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978.
- Ordonnance de 96 titre IV, articles L161-29, L161-33.

Documents :

- Bourgueil Y, Brémond M, Develay A., *L'évaluation des réseaux de soins, enjeux et recommandations*, CREDES IMAGE ENSP, Mai 2001.
- Cahier des charges appel à projets : *e-santé 2001*. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Sous direction de la Qualité et du Fonctionnement des Etablissements de santé. Bureau des Systèmes d'Information et du PMSI. Mars 2001.
- Deuxièmes ateliers de l'économie de la Santé. Contributions de l'atelier: *Médecine de ville établissements de soins quelle transversalité?* Ecole Nationale de la Santé Publique, Ecole Nationale de la Statistique et de l'Analyse de l'Information, Centre de Formation continue du Groupe des Ecoles Nationales d'Economie et Statistique, Rennes 20-21Septembre 2001.
- FORMMEL, *L'apport de l'informatique dans la pratique médicale libérale*, Conseil supérieur des systèmes d'information de santé, Centre de recherche d'étude et de documentation en économie de la santé, 2000.
- *Principes d'évaluation des réseaux de santé*, Rapport de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, Août 1999.

Sites internet :

- cnamts.fr (caisse nationale de l'assurance maladie pour les travailleurs salariés)
- delis.sgdg.org (association droits et libertés face à l'informatisation de la société)
- leciss.org (collectif inter-associatif sur la santé)
- santé.gouv.fr/sis