

Les conditions de la réussite

- >> La confidentialité, condition sine qua non
- >> Les risques ne sont pas si nombreux
- >> Accès aux données médicales personnelles : le débat
- >> Le patient doit être maître de son secret
- >> ; Informatique : la sécurité est la clé
- >> ; Comment les données de santé seront-elles conservées ?

La confidentialité, condition sine qua non

Comment garantir la confidentialité des données médicales tout en laissant l'accès aux informations nécessaires pour bien prendre en charge les patients ? Cette question résume à elle seule l'un des principaux enjeux de la mise en place du Dossier médical personnel.

" Le gestionnaire du dossier sera principalement le patient. Si l'on compte s'appuyer sur le médecin traitant comme pivot du système, c'est toujours le patient qui aura le dernier mot ", souligne Denis Richard, responsable de la Mission partage des données médicales à la Cnamts jusqu'en janvier dernier. La loi du 13 août 2004 créant le Dossier Médical Personnel s'inscrit en effet dans le droit-fil de la loi Kouchner de mars 2002 sur le droit des malades. Le patient est le seul habilité à décider des informations qu'il souhaite voir figurer ou non dans son dossier et décide à quels professionnels de santé il en autorise l'accès. " Le DMP doit être tenu dans le respect du secret médical ", rappelle la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) dans son avis consultatif rendu le 10 juin 2004. Mais ce n'est plus seulement la notion de secret médical qui est en jeu car le droit d'accès aux données de santé, strictement encadré, concerne d'autres professionnels (cf. point de vue de François Vialla).

Accès au DMP : droits limités

Des garde-fous seront en effet mis en place pour éviter toute violation des données médicales. Un amendement adopté cet été stipule notamment que l'accès au DMP est interdit lors de la conclusion de tout contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé du patient. Banquiers, assureurs et autres professionnels qui pourraient être intéressés par l'obtention de données de santé à titre individuel ou collectif (afin d'établir des séries statistiques) sont donc tenus à bonne distance. De même, l'accès au DMP est interdit au médecin du travail lors d'une embauche. Le principe de l'interdiction de la commercialisation des données de santé, sur lequel la CNIL a insisté à plusieurs reprises, a également été repris dans la loi. Toute violation, y compris avec l'accord du détenteur du dossier, serait punie au plan pénal.

La culture de la confidentialité

Enfin, la possibilité pour le patient de masquer un certain nombre d'informations qu'il jugerait gênantes, par exemple des antécédents psychiatriques, a été débattue lors du séminaire des 15 et 16 octobre 2004 organisé à l'initiative de la Haute Autorité de santé (cf. les points de vue de Jean-Luc Bernard, représentant des patients et du Dr Stefani, conseiller national). " La culture de la confidentialité des données médicales est particulièrement développée en France, comme l'ont montré plusieurs enquêtes récentes. Dans le cadre de la mise en place du DMP, c'est la préoccupation principale des patients ", souligne le Pr Marius Fieschi. Ce dernier, responsable du Laboratoire d'enseignement et de recherche sur le traitement de l'information médicale au sein de la Faculté de médecine de Marseille remettait en 2003 au gouvernement le rapport " Les données du patient partagées ", réalisé conjointement avec Yvon Merlière de la Cnamts. Une référence aujourd'hui sur la question, comme le souligne Denis Richard. " Ce qui se dessine aujourd'hui reprend l'essentiel de ce qu'avait conçu le Pr Fieschi " précise-t-il.

SOMMAIRE :

Accueil

Edito

Les enjeux du dossier médical personnel

" La non-qualité est d'abord liée à un manque de coordination "

" Rédiger le compte-rendu pour les autres "

La confidentialité, condition sine qua non

" Aucune pièce ne disparaît du dossier "

Informatique : la sécurité est la clé

Sur le terrain, des professionnels qui innovent

Et demain, l'Europe ?





Le point de vue de François Violla, directeur du Centre européen d'études et de recherches droit et santé, Université Montpellier I.

" Les risques ne sont pas si nombreux "

" Juridiquement, le DMP ne change pas grand-chose à l'arsenal existant. Le secret médical reste sanctionné en cas de violation. Tenter d'obtenir des informations contenues dans un dossier médical est puni par une amende de 15 000 euros et un emprisonnement d'un an, en application du texte commun du Code pénal. Depuis la loi du 4 mars 2002, le secret garanti au patient dépasse la stricte notion de secret médical. Ce ne sont plus seulement les données médicales qui sont en jeu mais aussi des données personnelles (comme par exemple le fait d'être divorcé). D'autre part, les médecins ne sont pas les seuls détenteurs du secret, d'autres professionnels de santé ainsi que des professionnels non soignants sont concernés par une éventuelle violation de ces données.

Par ailleurs, il est intéressant de noter qu'avec la loi du 13 août 2004, le texte du Code de la santé publique est repris dans le Code de la sécurité sociale. Le législateur ne situe plus seulement le secret médical sur le seul terrain du devoir déontologique mais aussi sur le terrain du droit des malades. Le patient peut refuser l'accès à certaines données médicales le concernant, même si cela peut présenter des inconvénients pour sa santé. Un autre garde-fou est mis en place puisque l'accès au dossier ne peut être exigé en dehors du cas prévu (prise en charge médicale), et ce, même avec l'accord du titulaire du dossier. Enfin, l'accès est interdit lors de la conclusion d'un contrat de complémentaire santé ou de tout autre contrat ainsi que lors d'une embauche par un médecin du travail.

Le DMP étant un outil informatique, le risque de fuite ne peut être exclu. Cependant, un bon niveau de sécurisation peut être mis en œuvre aujourd'hui. Et ceux qui auraient intérêt à être délinquant sur ce dossier ne sont finalement pas si nombreux. C'est pourquoi il n'est pas nécessaire selon moi de renforcer la législation de protection en la matière. Celui qui a intérêt à obtenir des informations médicales par tous les moyens sera-t-il plus effrayé par 30 000 euros d'amende et deux ans d'emprisonnement ? "

Les conditions de la réussite

- >> La confidentialité, condition sine qua non
- >> Les risques ne sont pas si nombreux
- >> Accès aux données médicales personnelles : le débat
- >> Le patient doit être maître de son secret
- >> ; Informatique : la sécurité est la clé
- >> ; Comment les données de santé seront-elles conservées ?

Accès aux données médicales personnelles : le débat

Le patient peut-il modifier, masquer, voire effacer des données contenues dans son dossier ? Bref, le concept de " droit à l'oubli " est-il approprié en matière médicale ? La loi de 1978 instituant la CNIL instaurait ce droit. Concernant le Dossier médical personnel, le débat est ouvert.

Jean-Luc Bernard, président du collectif inter-associatif sur la santé

" Aucune pièce ne disparaît du dossier "

" Nous souhaitons que le patient puisse masquer les informations de son choix, et ce de façon sélective, dans son dossier médical. Même si ce masquage reste marginal -et je pense que ce sera le cas- il doit être rendu possible. C'est au patient de décider quelles informations seront communiquées à tel professionnel de santé et pas à tel à l'autre.

Les modèles informatiques permettent ce genre de technique. Je sais que les professionnels de santé disent que c'est une perte de chance pour une bonne prise en charge du patient. Mais cet argument présuppose que le DMP sera exhaustif. Or, est-ce que tous les professionnels de santé seront prêts à verser toutes les pièces au dossier de leurs patients ? Ce n'est pas évident étant donnée l'appréhension qu'ils ont du regard de leurs collègues sur leur propre travail. Il est donc préférable que cette " perte de chance " soit organisée. Les informations masquées ne seront pas supprimées physiquement. Ce qui est masqué pourra toujours être démasqué par le patient. Naturellement, si le dossier n'est pas complet, cela sera signalé. Libre au médecin d'instaurer une relation de confiance avec son patient, afin d'avoir des informations plus complètes sur son état de santé.

Nous souhaitons également qu'il soit possible d'apporter des corrections au dossier. Mais personne, ni le patient ni le médecin, ne doit pouvoir supprimer des pièces sinon le DMP sera une coquille vide. Il est en effet important de conserver un historique pour comprendre la chaîne de causalité des événements. Je pense que cette possibilité de masquage peut rassurer les patients. Être en capacité de contrôler les choses est un bon moteur d'acceptabilité sociale. Et il est évident qu'on ne pourra pas faire le DMP contre les professionnels de santé ni contre les patients " .

SOMMAIRE :

Accueil

Edito

Les enjeux du dossier médical personnel

" La non-qualité est d'abord liée à un manque de coordination "

" Rédiger le compte-rendu pour les autres "

La confidentialité, condition sine qua non

" Aucune pièce ne disparaît du dossier "

Informatique : la sécurité est la clé

Sur le terrain, des professionnels qui innovent

Et demain, l'Europe ?





Dr Stefani, président de la section éthique et déontologie au Conseil national,

" Le patient doit être maître de son secret "

" Le droit à l'oubli doit être reconnu aux patients. Chacun a le droit de cacher une partie de son passé, même à ses médecins : le secret des malades n'appartient pas au corps médical. Certains, à l'heure actuelle, refusent par exemple d'être placés en ALD de peur que leur pharmacien leur pose des questions, d'autres demandent à leur généraliste de ne pas mentionner une partie de leur passé pathologique dans le courrier destiné à un spécialiste. Cette liberté d'occulter est indispensable au succès du DMP et à la confiance que mettent les malades dans le corps médical. L'évolution législative récente en matière de santé publique, notamment depuis la loi Kouchner, va dans le sens d'une responsabilisation du malade et du respect de son autonomie. Le droit à l'oubli va dans le même sens. Il devrait pouvoir s'exercer grâce à un masquage qui ne pourrait être levé que dans le cas de conflits médico-légaux ou sur la demande du malade. Cela ne supprime en rien l'utilité du DMP car l'exercice de ce droit sera peu fréquent, et comme il aura un caractère volontaire facilement prouvé, ce sera un élément protecteur du médecin en cas de conflit.

La mise en place de ce dossier va demander beaucoup de temps. Si l'on veut que ce soit un succès, il ne faut pas aller trop vite et commencer par collecter des informations telles que les antécédents, les vaccinations et les traitements en cours. Ce n'est qu'en se rodant progressivement que l'on pourra évoluer vers un DMP plus complet. Les éléments de diagnostic lourds ou péjoratifs devront bien sûr être bien expliqués au malade avant leur inscription dans le dossier pour éviter une révélation brutale lors d'une consultation ultérieure. "

Les conditions de la réussite

- >> La confidentialité, condition sine qua non
- >> Les risques ne sont pas si nombreux
- >> Accès aux données médicales personnelles : le débat
- >> Le patient doit être maître de son secret
- >> ; Informatique : la sécurité est la clé
- >> ; Comment les données de santé seront-elles conservées ?

Informatique : la sécurité est la clé

Des garanties ont été prévues par la loi pour que le dossier médical personnel ne se transforme pas en instrument de flicage des patients. Cette dimension est déterminante pour le succès du DMP qui repose avant tout sur la confiance : confiance des professionnels de santé comme des patients...

Au-delà de la confidentialité des données, la possibilité pour le patient d'« accéder simplement à un dossier hautement sécurisé » est l'autre « ingrédient » de la réussite du DMP, comme le note le rapport « Les données du patient partagées » du Pr Marius Fieschi (voir chapitre sur la confidentialité). Quant aux professionnels de santé, ils doivent jouer « tout leur rôle mais rien que leur rôle », selon ce dernier. En d'autres termes, être associé à la mise en place du DMP, sans en être les maîtres d'œuvre. C'est à cette condition en effet que l'on passera d'un système d'information artisanal à un système industriel complètement sécurisé. « Le déploiement doit tenir compte de l'expérience acquise avec la carte Vitale », souligne le Pr Fieschi. Au plan technique, il convient de créer « un environnement numérique de travail favorable » en rendant possible une connexion ADSL partout en France. Il faut aussi que la mise à jour du DMP demande le moins de temps possible aux professionnels de santé. L'inter-opérabilité entre les différents dossiers qui existent actuellement est cruciale. Enfin, l'évolution du système d'information hospitalier est indispensable car « aujourd'hui, la confidentialité à l'hôpital n'est pas complètement assurée », estime le Pr Fieschi. Concrètement, « la confidentialité sera garantie à plusieurs niveaux », souligne Denis Richard, qui en rappelle les grands principes. Pour les professionnels de santé, la clé d'accès sera la carte CPS et pour les patients, la carte Vitale 2. Les données seront stockées dans un environnement très sécurisé. « Si un disque est volé chez un hébergeur, il sera impossible de lire les données qu'il contient », prend pour exemple Denis Richard. Par ailleurs, la traçabilité des données sera complète. Quand un professionnel de santé déposera un document dans le DMP, il le signera et ce document ne pourra être supprimé du dossier. On sera aussi en mesure de savoir qui a consulté le dossier. Conformément aux recommandations du Pr Fieschi, le DMP devrait être dans un premier temps testé dans plusieurs bassins de population, à partir de fin 2005. L'intérêt d'une montée en charge progressive du dispositif permettra de tester plusieurs consortiums d'hébergeurs de données. « Les hébergeurs doivent pouvoir être choisis en fonction de leur efficacité, de leur coût et de leur fiabilité », insiste le Pr Fieschi.

Comment les données de santé seront-elles conservées ?

Les données de santé à caractère personnel seront confiées à des « hébergeurs » qui seront chargés de les stocker dans un lieu sécurisé et de les rendre disponibles auprès des personnes habilitées.

Les difficultés soulevées par les hébergeurs de données de santé sont bien antérieures à la création du DMP : un décret était attendu depuis la loi du 4 mars 2002. Les hébergeurs vont connaître un développement de grande ampleur puisque désormais ils vont assurer la conservation des données médicales personnelles de 62 millions de personnes. Ces changements ont amené le législateur à poser un cadre strict pour offrir une sécurité absolue à cette nouvelle « activité ». La loi du 13 août 2004 sur l'assurance maladie a déjà fixé à grands traits ce que doivent être ces exigences en matière de sécurité. Elles seront ensuite précisées par un décret. Ces exigences se situent à divers niveaux. D'abord, celui du transport des données médicales qui devront être cryptées pour ne pas être piratées. Ensuite, celui de l'identification de l'émetteur et du destinataire : il faut pouvoir être assuré que les données envoyées arrivent bien

SOMMAIRE :

Accueil

Edito

Les enjeux du dossier médical personnel

" La non-qualité est d'abord liée à un manque de coordination "

" Rédiger le compte-rendu pour les autres "

La confidentialité, condition sine qua non

" Aucune pièce ne disparaît du dossier "

Informatique : la sécurité est la clé

Sur le terrain, des professionnels qui innovent

Et demain, l'Europe ?



chez le destinataire prévu : chez l'hébergeur, par un médecin, par le patient ... Enfin, les hébergeurs devront garantir la parfaite intégrité des données dans le temps et les protéger contre toute manipulation à des fins mercantiles ou autres accès non prévus.

Interview : Dr Stanislas de Gail, secrétaire général adjoint de l'Ordre, responsable de la commission informatique et nouvelles technologies

Comment s'assurer que l'hébergement des données médicales personnelles se fait dans le respect de la déontologie ?

Le cadre législatif pose les grands principes de sécurité, d'intégrité, de traçabilité qui sont nos soucis déontologiques. Mais le détail de toutes ces garanties et de leur respect sera renvoyé réglementairement vers des organismes valideurs qui prononceront l'agrément des hébergeurs. Ce sont eux qui vont vérifier que l'hébergeur remplit toutes les conditions inscrites sur le cahier des charges.

Certains points du projet vous semblent-ils préoccupants ?

Il y a de nombreux sujets en suspens. L'un des plus importants, à nos yeux, c'est de savoir si, pour chaque information médicale inscrite dans le dossier du patient, on pourra garder la trace de celui qui a entré cette information et à quel moment. Cette traçabilité, en termes de responsabilité médicale, constitue un point capital. Mais cette interrogation a-t-elle un sens puisque le législateur veut donner au patient la propriété de son dossier médical et lui laisser la possibilité d'accéder à son propre dossier pour le modifier et utiliser un droit à l'oubli et un droit à l'effacement. Cette notion enlève toute valeur médico-légale au DMP. Il ne pourrait alors, en aucun cas, être celui du médecin... Autre question, technique celle-là, le DMP sera utilisé par tous les professionnels de santé, ce qui implique de déterminer des processus d'accès à certaines parties du dossier, en fonction de l'identification du professionnel. Dans ces conditions, le système sera-t-il prêt pour 2007 ?