

L'évolution du dossier médical et les nouvelles demandes des patients : quel impact sur la relation médecin-malade ?

» G. Moutel*

LE DOSSIER MÉDICAL : OUTIL DES MÉDECINS ET DE LA RELATION MÉDECIN-PATIENT

La démarche médicale est fondée sur l'observation du malade et sur le suivi de l'évolution de sa situation. Historiquement, les informations recueillies auprès des patients sont rédigées par les médecins, tablettes d'argile, papyrus ou encore la pierre gravée servant de support, car elles sont des éléments irremplaçables pour la transmission des données entre médecins, mais aussi pour la transmission du savoir et des connaissances médicales. À partir du IX^e siècle, on retrouve de nombreuses traces de tels documents, époque à laquelle des médecins arabes, tels que Rhazès (865-925), Avicenne (930-1037) ou Avenzoar (1073-1162) créent la médecine clinique. L'historique des cas intéressants est ainsi rédigé et conservé dans des registres tels que les *Observations de l'hôpital*, auxquelles Rhazès fait allusion dans son *Continens* (1). Longtemps, en effet, l'observation médicale ne sert pas aux soins, mais à l'enregistrement de cas, d'expériences, support de la mémoire du médecin. À partir du XVII^e siècle, les données médicales ont été rassemblées sous forme de registres médicaux de patients, à visée épidémiologique, nosologique et administrative. La notion de dossier médical individuel rattaché à chaque patient n'apparaît qu'au XVIII^e siècle, dans les Hôtels-Dieu, mais son contenu reste succinct. Il s'agit alors d'un dossier avec descriptif de l'état du patient à son entrée, et de son devenir au terme de son séjour dans l'institution. Durant le XIX^e siècle, on note l'apparition de ce que l'on pourrait appeler un dossier de suivi régulier des soins. À cette époque, la création d'hôpitaux plus modernes se généralise sur le territoire, le dossier médical se systématise pour toute personne hospitalisée : il inclut des données médicales, sociales et administratives. Concernant le contenu médical, il s'agit en fait de prises de notes successives datées, destinées à guider la pratique du médecin et à l'aider dans sa mémorisation au jour le jour de la situation des patients. Ce dossier sert aussi de support à la prescription destinée à être lue par les pharmaciens et les infirmières civiles ou religieuses. En médecine de ville (pratique en cabinet ou au domicile des patients), le principe de l'oralité a persisté jusqu'au début du XX^e siècle avec, cependant, l'apparition progressive de fiches médicales plus ou moins bien remplies selon les praticiens.

► Mais les progrès de la médecine et la nécessité de mieux suivre les patients ont engendré une nécessaire et inéluctable évolution du dossier médical. Dès les années 1930, aux États-Unis, certains hôpitaux, comme la Mayo Clinic, ont accordé une grande importance au dossier du patient pour améliorer la pratique des soins, mais aussi comme support de la recherche médicale. En 1931 aux États-Unis, un "medical record", enregistrement de qualité des données médicales dans les hôpitaux, était considéré comme une exigence éthique (2). En France, dans les années 1950, le dossier évolue avec mise en place d'une feuille de surveillance clinique et d'une feuille de suivi de délivrance des médicaments. Puis il s'est transformé dans les années 1960, avec intégration progressive des examens complémentaires et de leurs comptes-rendus (biologie et radiologie essentiellement). Il s'est alors structuré peu à peu, d'abord en milieu hospitalier puis en ville, avec un cahier d'observation clinique, un archivage des examens biologiques, un archivage des radios et autres examens complémentaires, une fiche de surveillance journalière des constantes du patient (tension artérielle, pouls, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, glycémie capillaire...). Depuis les années 1980, une pochette permettant le stockage de tous les courriers échangés entre les professionnels concernant le patient est devenue systématique au sein du dossier. Cette pochette contient également les comptes-rendus d'hospitalisation et de tout acte technique ou chirurgical réalisé auprès d'un patient. En ce début de XXI^e siècle, tous ces éléments peuvent donner lieu peu à peu à une informatisation au sein d'un dossier médical personnel informatisé appelé DMP, mais les dossiers sous forme de papier subsistent. Le dossier médical s'est donc adapté aux exigences de la médecine actuelle en termes de qualité, sécurité, continuité des soins, servant également de support pour la recherche, l'enseignement et la santé publique. De plus, cette évolution, surtout depuis les années 1980, permet de répondre à la demande des patients en termes de traçabilité de l'information les concernant, afin que les professionnels disposent de leur histoire médicale la plus complète pour mieux les prendre en charge. Enfin, lors de contentieux, le dossier médical est un outil de preuve pour répondre devant la justice aux questions de responsabilité à travers les missions d'expertises mises en œuvre par les juges. Ainsi la juste revendication des patients d'accéder à leur dossier participe d'une double finalité :

► Avoir accès à ces données qui font partie de leur histoire de vie, afin de mieux participer à leur démarche de soin, faciliter plus facilement la compréhension de leurs facteurs de risque ou de leur maladie, avoir un double avis médical s'ils le souhaitent et faciliter leurs démarches d'accès aux soins.

* Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale, faculté de médecine Paris-5 et SFFEM (Société française et francophone d'éthique médicale) www.ethique.inserm.fr – <http://www.ethique.inserm.fr>, 45, rue des Saints-Pères, 75006 Paris.

► Faire valoir leurs droits plus facilement en cas de contentieux. Alors qu'il n'était jusque-là soumis à aucune réglementation, ni de la part du législateur, ni de la part de son autorité ordinaire, le premier cadre officiel déontologique apparaît en 1995 au travers de l'article 45 du code de déontologie :

“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.”

On le voit bien, le dossier médical concerne la personne malade dont il apparaît en définitive tout à fait normal et même souhaitable qu'elle ait pleine connaissance des éléments qui concernent l'un de ses premiers biens, sa santé. Celle-ci conditionne son bien-être, son devenir, ses conditions de vie. L'accès du patient à son dossier parachève le devoir d'information du malade par son médecin. Le dossier médical devient un outil de communication entre le médecin et son malade permettant une meilleure information indispensable pour lui permettre de participer à la décision médicale et de donner son consentement aux soins. Dorénavant, on peut espérer un malade mieux averti, plus responsable, prenant mieux en compte les impératifs de sa santé, la prévention des maladies, le suivi de son traitement.

Ainsi un dossier de qualité et transparent est un enjeu de confiance entre les professionnels et les malades.

De plus, un dossier médical de qualité est un gage de meilleure transmission d'information entre les professionnels de santé, donc d'amélioration des soins apportés. Les conditions d'exercice de la médecine ayant évolué rapidement du fait des progrès de celle-ci, les prises en charge sont multidisciplinaires avec souvent plusieurs professionnels impliqués : le colloque médecin-malade n'est plus si souvent singulier ; l'évolution des besoins liés aux développements des maladies chroniques et aux progrès de la médecine a transféré vers la médecine ambulatoire nombre de traitements hier réalisables uniquement à l'hôpital. Les réseaux de soins se sont donc développés fortement. Un réseau nécessite une information partagée entre professionnels de santé autour d'un malade : il suppose donc avant tout un dossier médical de qualité, appréhendé comme outil d'échange entre les professionnels dans la conduite de soins et plus largement dans la prise en charge des malades. L'exemple du réseau est fort, mais l'intérêt du dossier médical partagé favorise aussi les conditions de prise en charge du patient en cas de remplacement de son médecin traitant ou de changement de thérapeute, comme la situation des urgences de soins en garde. De plus, par cette meilleure qualité d'informations entre professionnels peut s'amorcer une réelle économie des coûts de santé en évitant la redondance d'examen complémentaires ou encore des doublons de prescriptions médicamenteuses.

Le dossier médical est donc un outil central dans la relation médecin-patient, support des choix que ces derniers sont amenés à faire ensemble. C'est pourquoi la bonne tenue d'un dossier est essentielle. Mais elle exige des moyens financiers, humains, techniques, et du temps qui ne sont pas toujours valorisés dans les structures de soins et dans l'organisation du système de santé français, mais une tendance plus favorable se renforce depuis les années 2000. L'exhaustivité des données que doit contenir le dossier réclame la participation active de l'ensemble des acteurs de santé impliqués dans la prise en charge. Au cours des dernières décennies, plusieurs phénomènes se sont produits : le dossier médical est placé au cœur du système de santé, son volume et son importance ont augmenté, le nombre de dossiers est devenu de plus en plus important. Enfin, et c'est un point fondamental, les patients ont demandé à avoir accès au contenu de leurs dossiers.

ÉVOLUTION DU DOSSIER MÉDICAL ET DU LIBRE ACCÈS À CE DERNIER : UNE NÉCESSITÉ DUE À L'ÉVOLUTION DE LA DEMANDE SOCIALE

Une déclaration des droits du malade fut tout d'abord émise par l'Association médicale mondiale, à Lisbonne en 1981 (3), dont un des points souligne la nécessité d'améliorer l'information du patient et l'accès aux données qui le concernent. Devant l'absence d'une législation spécifique consacrée aux droits du patient, le Parlement européen adopta en 1984 une résolution visant à établir une charte des droits du patient reprenant ce point.

L'Organisation mondiale de la santé prit le relais de cette résolution en organisant en 1994, dans le cadre de l'Europe, une consultation élargie sur les droits des patients. Cette consultation a réuni une soixantaine de personnes originaires de 36 États membres et a abouti à une déclaration des droits des patients proposée comme modèle aux différents États. Elle est connue sous le nom de Déclaration d'Amsterdam (4), publiée par l'OMS et le Comité permanent des ordres et associations médicales de la Communauté européenne. Cette enquête a porté sur huit points faisant chaque fois l'objet d'un chapitre : le consentement, l'information, la confidentialité et la protection des données médicales, le secret médical, les catégories spéciales de patients (âgés, mineurs, incompétents), la promotion des droits des patients, les procédures de contrôle et de plaintes et l'accès des patients aux données médicales les concernant.

C'est en France que furent prises en premier lieu, en 1995, des dispositions conformes à la plupart des principes proposés par la Déclaration d'Amsterdam avec, en particulier, la reconnaissance des droits des patients à une communication pleine et entière sur les données médicales les concernant dans “la charte du patient hospitalisé” (5).

Nous l'avons vu, naguère, la tenue du dossier médical n'était pas obligatoire et pas toujours systématique. Cette procédure s'est généralisée peu à peu afin d'exercer une médecine de qualité, impossible sans une traçabilité des observations médicales et des actes. Officiellement, l'obligation de tenir un dossier est formalisée à minima en 1995, dans le code de déontologie qui

mentionne dans son article 45 : “Le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d’observation qui lui est personnelle.” Il faut noter ici que l’on parle de fiche et non pas de dossier. Cette formulation avait été retenue de manière à permettre à certains praticiens d’évoluer progressivement.

Une étape importante qui va accélérer la nécessité de tenir un dossier de qualité pour tout patient réside dans l’obligation d’information et de traçabilité suite à un arrêt de justice célèbre en 1997 (6). Il s’agit de l’arrêt Hédreul, qui stipule : “Celui qui est légalement ou contractuellement tenu d’une obligation particulière d’information doit rapporter la preuve de l’exécution de cette obligation.” Le médecin entrant dans cette catégorie est tenu alors de prouver qu’il a informé son patient. Jusqu’à cet arrêt, c’était au patient de faire la preuve qu’il n’avait pas été informé. Le fait de lier l’obligation d’information du patient à sa preuve par le médecin s’est concrétisé, entre autres procédures, par une réflexion sur l’évolution de la tenue du dossier médical et de son contenu.

Il faut noter ici que toute cette évolution est liée à une forte demande des associations de malades et de la société, relayées par de nombreux médecins (sur le fait que le patient puisse être en possession des éléments concernant sa santé et cela au nom de la transparence, de la continuité et de l’efficacité des soins) dont les mentalités ont évolué. Ceci a motivé la tenue des États généraux de la Santé (début octobre 1998-clôture 30 juin 1999) à Nantes. Lors de ce forum national, le 3 mars 1999, les interrogations du jury citoyen ont porté sur la dimension individuelle des droits fondamentaux de la personne soignée, et la volonté d’être davantage acteur de sa santé a été largement exprimée. Par ailleurs, une grande enquête d’opinion a été menée par le quotidien national *Libération*, le 15 mars 2000, montrant que ce désir de réforme émanait bien de la population. *Libération* titrait (7) : “88 % des Français pour le libre accès au dossier médical, pas de secret pour le malade.” Et en quatrième page, on pouvait lire l’article intitulé : “Ces barrages médicaux qui font mal”, énumérant les conflits et parfois les drames que peut générer l’inaccessibilité au dossier. Claire Compagnon, directrice du développement à la Ligue nationale contre le cancer, y dénonçait la transmission de dossiers incomplets, les pièces manquantes étant parfois indispensables pour la suite du traitement. Alain-Michel Cerreti, président de l’association de lutte contre les infections nosocomiales (Le Lien), s’insurge, quant à lui, contre la lenteur administrative : “Le problème c’est le temps – deux à trois mois en moyenne – et les difficultés rencontrées pour les obtenir. C’est un second traumatisme pour les familles.”

Étienne Caniard – secrétaire du Comité national d’orientation des États généraux de la Santé – met également l’accent sur un certain dysfonctionnement du système d’accès au dossier médical actuel. “Il est temps d’apprendre à faire la différence entre l’existence d’un droit et l’effectivité de ce droit”, affirmait-il lors d’un colloque sur “L’accès au dossier médical et les droits de la personne malade”, tenu à l’Assemblée nationale le 15 mars 2000 (8). De nombreux mécontentements émanant des patients et des associations de malades ont alimenté le débat sur le nonaccès direct au dossier médical. Il s’agissait de réaffirmer son droit

d’autonomie dans une époque de transparence, de la responsabilité pour une société de plus en plus soucieuse des questions de santé qui s’informe par des moyens de communication de plus en plus sophistiqués et qui, quand on l’empêche de s’informer, demande des comptes et engage des poursuites.

En conséquence, le gouvernement a prévu d’établir, dans ce contexte social, un système de santé incluant la possibilité d’un accès direct au dossier médical. Tout cela a conduit les pouvoirs publics à légiférer sur le dossier médical en 2002, et à émettre des recommandations. Les principes formulés dans le cadre de la loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, découlent du fait que la collectivité médicale et les associations de patients – de plus en plus nombreuses – ont souhaité remédier aux difficultés (souvent administratives) liées au nonaccès du patient à son dossier. Dans le même contexte, la loi instaure la possibilité d’une personne de confiance désignée par le patient afin de l’accompagner dans ses démarches de soins, mais également dans la consultation du dossier médical.

Les points forts de la loi sont les suivants :

“Toute personne a accès à l’ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l’élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d’une action de prévention, ou ont fait l’objet d’échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d’examen, comptes-rendus de consultations, d’interventions, d’explorations ou d’hospitalisations, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l’exception des informations mentionnant qu’elles ont été recueillies auprès de tiers n’intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers...”

...“La présence d’une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.”

Concernant les délais et modalités d’accès, la loi précise qu’une fois la demande formulée, un délai de 48 heures doit être respecté pour permettre la réflexion du patient afin qu’il s’assure qu’il souhaite réellement la communication de son dossier. Ensuite, la structure ou le médecin sollicités disposent de 6 jours (soit un total de 8 jours après la demande) pour communiquer le dossier. Si les données remontent à plus de 5 ans, ce délai est porté à deux mois.

La gratuité de l’accès aux données est un principe inscrit dans la loi, à l’exception des coûts de reproduction et d’envoi.

LA QUESTION DU CONTENU

Les recommandations de bonnes pratiques à propos du dossier médical sont les suivantes. Pour le groupe de travail de l’ANAES (9), le dossier patient doit tout d’abord remplir des

critères physiques : il doit s'agir d'un support formel écrit – papier ou informatisé –, sécurisé et pérenne, de l'ensemble des informations concernant un patient, qu'il s'agisse des données administratives, médicales ou de toutes données nécessaires à sa prise en charge. Il doit par ailleurs s'agir d'un outil d'analyse, de synthèse, de planification, d'organisation, de traçabilité des soins et de l'ensemble des prestations dispensées à un patient qui doit être fiable et exhaustif sur son contenu. Il doit répertorier toutes les informations utiles et nécessaires pour justifier les choix thérapeutiques, la nature des actes effectués, les conditions et circonstances dans lesquelles les soins ont été dispensés ; enfin, il doit assurer la connaissance des résultats obtenus.

Pour satisfaire de telles exigences, le dossier doit être bien structuré (anamnèse complète, données des examens cliniques, examens biologiques, examens radiologiques, examens d'exploration physiopathologiques, comptes-rendus et courriers échangés entre professionnels), bien rédigé (avec une notation à chaque intervention médicale), facilement disponible et aisément accessible. En ce qui concerne l'accessibilité, soulignons qu'elle doit être possible à tous les professionnels de santé participant directement aux prises en charge du patient, sauf opposition de ce dernier, de manière à assurer la continuité des soins. La fiabilité des informations contenues dans un dossier médical et la possibilité d'y avoir accès rapidement pour assurer la prise en charge d'un patient doivent être sans faille.

Une autre lecture du contenu nécessaire doit être faite en regard de ce que le patient est en droit de demander lors de la communication de son dossier. La loi stipule que les éléments suivants doivent être fournis dès lors qu'un patient le demande :

- les informations qui sont formalisées et qui ont contribué à l'élaboration et au suivi diagnostique et thérapeutique ou à une action de prévention ;
- les échanges écrits entre professionnels de santé ;
- les résultats d'examens ;
- les comptes-rendus de consultation ;
- les comptes-rendus d'hospitalisation ;
- les protocoles suivis et les prescriptions thérapeutiques mises en œuvre ;
- les feuilles de surveillance.

Il faudrait y ajouter pour être complet, à l'heure où l'accès aux droits pour les patients est essentiel, tous les éléments attestant du travail médico-social du médecin comme les orientations vers les travailleurs sociaux et les reconnaissances du statut de handicap ou de maladies chroniques ou sévères dans le cadre des ALD (affections de longue durée) donnant ouverture de droits spécifiques (100%) par la Sécurité sociale.

À propos du contenu du dossier, rappelons que la loi n'apparaît pas claire sur la question des notes personnelles que peut prendre un médecin dans son cheminement intellectuel et qui est un outil fondamental de la pratique quotidienne difficile à transmettre à un patient tant les données qui y figurent sont encore incertaines, voire parfois inutilement inquiétantes si elles se révèlent négatives. En effet, le passage de la loi établissant que "l'ensemble des informations détenues par un professionnel de santé, qui ont contribué à l'élaboration d'un diagnostic et au

suivi du patient" doit être communiqué, laisse le médecin dans une expectative difficile à gérer quant à l'évolution de ses outils professionnels (10).

La loi ne dit rien non plus sur le statut des observations et les notes que les étudiants en médecine sont amenés à rédiger dans les services et qui constituent pourtant une base fondamentale du suivi des patients. Sur ce point, les médecins "seniors" qui encadrent les étudiants doivent être vigilants.

LE DOSSIER MÉDICAL COMME OUTIL DE COMMUNICATION MODERNE : LA QUESTION DE L'INFORMATISATION ET LE DOSSIER MÉDICAL PERSONNEL (DMP)

Face aux nouvelles contraintes que représente, à terme, la tenue du dossier médical très élaboré, on voit mal comment échapper à l'informatisation. En effet, nombreuses sont les limites du dossier papier : difficulté d'extraction rapide des informations accumulées depuis de nombreuses années, problèmes de classement, de dégradation des supports et d'archivage, risque de multiplier inutilement la prescription des examens complémentaires ou encore de prescrire par inadvertance des traitements n'ayant pas fait leurs preuves ou ayant donné des effets indésirables.

L'outil informatique, déjà majoritairement présent au sein des cabinets des médecins, des hôpitaux et des réseaux de santé, a montré sans nul doute les avantages de son utilisation pour le praticien. Il permet un faible volume du support permettant d'emmagasiner une masse de données considérables facilitant ainsi l'archivage qui est un point essentiel de la pratique médicale, tant pour la démarche de soins que pour la question éventuelle de la responsabilité dans un cadre médico-légal. L'informatique permet aussi les rappels automatiques d'intolérance médicamenteuse, de vaccinations ou encore d'examens de suivi ou de dépistage à prévoir. Elle permet également des alertes d'associations médicamenteuses contre-indiquées, la transmission directe des examens biologiques, voire radiologiques avec souvent (lorsque les logiciels sont opérationnels et de qualité) une lisibilité et reproductibilité facilitées. On note également comme avantage pour le patient la télétransmission de sa feuille de soin et, de ce fait, un remboursement plus rapide auprès des caisses de la Sécurité sociale. Mais il existe aussi des lourdeurs : temps de saisie, les médecins disposent de peu de temps pour cela, ils sont accaparés par les démarches de soins, incompatibilité des systèmes informatiques entre les établissements de santé et la ville, coût des installations et des procédures de sécurité et d'archivage, absence réelle de politique harmonisée et de coordination sur le territoire, alors même que les patients sont de plus en plus mobiles. Enfin, soulignons la difficulté pratique à exercer la médecine et répondre au patient quand les systèmes informatiques sont en panne ou en maintenance. Tout cela justifie le maintien d'un support sur papier en parallèle.

La question centrale aujourd'hui de l'évolution du système de santé est celle du DMP. La nouvelle convention médicale de février 2005 met en place le DMP qui aura pour vocation de

suivre le patient tout au long de son parcours de soins (en ville, à l'hôpital et dans les réseaux de santé). Il s'inscrit dans la volonté de mieux organiser le parcours de soins des patients. Dans l'idéal, il devra à terme contenir l'ensemble des données de santé concernant une personne dans le but de faciliter sa prise en charge, mais aussi d'éviter les doublons et de rationaliser les dépenses de santé. Ainsi les éléments colligés dans le dossier devraient permettre d'attester de la validité de la coordination assurée par le médecin traitant, sachant que dans l'esprit de la loi de 2004 (11) portant sur la réforme de la Sécurité sociale, tout citoyen devrait désigner un médecin traitant. Cette loi du 13 août 2004 mentionne en effet que le DMP doit "favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gage d'un bon niveau de santé... il comporte des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins... comporte également un volet spécialement destiné à la prévention."

Mais au-delà de ce grand élan politique de ce début du XXI^e siècle, il faut souligner pour être réaliste la complexité de la mise en place d'un tel système dont plusieurs niveaux doivent être pris en compte dans la réalisation concrète de ce projet d'envergure nationale. Tout d'abord des limitations techniques doivent être résolues (informatisation de tous les lieux de soins, interopérabilité des systèmes des professionnels de ville entre eux et entre ces professionnels et les établissements de santé, ainsi qu'interopérabilité entre le système général et le patient, dans la mesure où la loi lui donne la possibilité d'accès à son dossier). Il existe aussi des limitations humaines dans la mesure où cette informatisation et cette gestion des données doivent être d'un grand niveau de sécurité et médicalisées, alors même que les professionnels de santé sont accaparés par leurs tâches de soins et que la démographie médicale atteste d'un manque de professionnels dans de nombreuses disciplines. Tout ceci explique pourquoi le sujet du DMP est présenté comme une expérimentation qui nécessite une mise en place et une généralisation progressives avec des budgets à la hauteur, si ce projet se veut réaliste. Il y a enfin des questions d'ordre éthique et juridique essentielles concernant la protection des individus et des données personnelles médicales dans l'ensemble de ce dispositif.

Concernant cette question de la sécurité liée à l'informatisation des données médicales, la crainte majeure des professionnels et des patients est le risque, à travers l'informatique, de la fuite de l'information et donc de la trahison du secret médical. À ce titre, la loi de 1978 sur l'informatisation des données personnelles (12) et celle de 2002 sur les droits des malades fixent un cadre à l'hébergement informatique des données médicales. Le CNOM (Conseil national de l'ordre des médecins), la CNIL (Commission nationale informatique et libertés) et les ordres des professionnels de santé ont demandé le respect du principe selon lequel seuls les professionnels de santé et des hébergeurs informatiques agréés pour la gestion de données médicales bénéficient d'un agrément afin de garantir la sécurité de ces données à caractère privé. Un appel d'offres a été lancé en juillet 2004 en ce sens pour sélectionner ces hébergeurs par le ministère de la Santé (13).

À partir de 2006, de nombreux industriels se sont regroupés en consortiums afin de se porter candidats aux sites pilotes du DMP. Quelles sont les règles et dispositions légales pour ces

"hébergeurs de données médicales" ? La société qui héberge des données médicales doit faire l'objet d'une procédure d'agrément dans des conditions définies par décret (article L1111-8 du code de santé publique). Pour cela, certaines règles paraissent indispensables : confidentialité, sécurisation des données (codes et cryptage), mise à disposition permanente auprès de ceux qui ont confié des données médicales et obligation de garde trentenaire (pouvant aller jusqu'à 48 années s'il s'agit de soins à un mineur) – conformément aux obligations de tenue du dossier médical –, pas d'utilisation à d'autres fins, en particulier commerciale, politique ou autre. Les obligations techniques vont de paire : interopérabilité (les données cryptées envoyées sur DMP doivent être accessibles à tous les acteurs désignés par le patient, ce qui nécessite une compatibilité des systèmes informatiques entre eux). Tout cela impose une standardisation avec l'ensemble des éditeurs de logiciels médicaux et une technologie robuste pour une pérennisation des données, une sécurisation optimale et une disponibilité immédiate de l'information. Ceci n'est pas hors de portée (des systèmes comme ceux des banques, des assurances ou des aéroports sont en ce sens très performants). D'où la nécessité d'hébergeurs ayant de grandes compétences industrielles dans ce domaine.

Concernant la question démocratique de l'évolution informatisée du dossier médical, le patient doit être au cœur du dispositif. En premier lieu, le consentement de l'intéressé (loi du 4 mars 2002 et CNIL) est requis dans le cadre d'un contrat écrit. De plus, une déclaration de toutes ces structures auprès de la CNIL est obligatoire de manière à ce que les citoyens puissent exercer leur droit de recours. Lors de sa séance du 10 juin 2004, la CNIL insiste sur la couverture par le secret professionnel des données médicales sous peine de sanctions pénales, sur la stricte sécurité du réseau Internet et sur les engagements légaux, médico-légaux et éthiques de l'hébergeur. Ces obligations s'imposent aussi aux établissements de soins, aux réseaux de santé et aux professionnels de santé libéraux dès lors qu'ils rentrent dans un système d'informatisation avec partage de données. Une déclaration de l'établissement, du réseau de santé ou une déclaration individuelle du libéral ou au titre du cabinet de groupe doit être faite dès lors que le principe du fichier commun partagé est envisagé. Une affichette dans les salles d'attente ou d'accueil doit indiquer que les informations concernant des données personnelles des patients sont susceptibles d'être enregistrées dans un système informatique et que, à ce sujet, ils ont des droits... (article 29 de la loi de 1978). De plus, dans le cadre de la réalisation d'un futur DMP, le patient doit donner un consentement explicite. La question des personnes habilitées à avoir accès à son dossier doit être exposée et les oppositions du patient doivent alors être notées et mises en œuvre.

En effet, le DMP est à l'entière disposition du patient, il donne l'autorisation d'accès à qui il veut. Au-delà du consentement du patient, une règle prévaut, à savoir que le partage des informations entre professionnels de santé ne doit se faire que dans le strict intérêt du patient, et avec son accord, tel que prévu dans le cadre de la loi de 2002 (article L.1110-4 du CSP), sauf dispositions contraires prévues par la loi telles que des situations d'urgences,

ou le cas d'hospitalisation sous contrainte pour motifs psychiatriques. Il va donc de soi que le partage d'informations, qu'elles soient informatisées ou non, n'est possible que pour des patients pris en charge en commun par des professionnels. Le partage d'information avec un professionnel qui ne participe pas à la prise en charge d'un patient constitue une violation déontologique et légale du secret professionnel.

En pratique, c'est le patient qui décide, en accord avec le médecin qui lui propose d'entrer dans le système DMP, du type de données qu'il accepte de partager avec d'autres professionnels qui le prennent en charge. Il peut s'opposer à ce que des professionnels accèdent à tout ou partie de son dossier. Il a, bien entendu, droit d'accès et de rectification sur tout le contenu de ce dossier conformément aux principes du respect de la confidentialité des données privées. Une question souvent posée est également de savoir, in fine, qui est propriétaire du DMP. La réponse légale est désormais claire : le DMP appartient au patient, mais il ne peut le vendre ni en disposer à des fins marchandes (article L1111-8 du code de la santé publique) : "Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé nominatives, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues par le code pénal."

Mais soulignons ici un point important. Si les médecins doivent remettre tous les éléments du dossier demandé par un patient (informatisés ou non) le concernant, ils peuvent et doivent en garder copies dans le cadre de leur responsabilité contractuelle. En effet, le médecin a besoin des informations contenues dans le dossier, non seulement pour prendre en charge son patient, mais aussi pour justifier de ses décisions et, s'il est mis en cause, pour construire l'argumentaire de sa défense et répondre aux éventuelles expertises diligentées par les juges. Selon les règles de la prescription trentenaire (art 2262 du code civil), tout médecin est responsable d'un acte commis pendant au moins 30 ans. Pour un patient mineur, ce délai peut être augmenté du fait du nombre d'années séparant les faits de sa majorité et atteindre ainsi 48 ans si les soins ont été apportés au moment de la naissance.

Dans ce contexte, une question est aussi de savoir si l'avènement du DMP ne va pas révolutionner la question de la responsabilité du médecin quant à la qualité de sa tenue et à la traçabilité des actes, y compris dans une dimension médico-légale en cas de litige avec un patient. Il faut savoir qu'a priori, il n'y aura pas ici de changement par rapport à la situation où chaque professionnel avait son dossier. Il n'y aura pas un médecin unique (celui qui ouvrirait le dossier partageable du patient par exemple) à qui incomberait la charge totale en termes de responsabilité de la gestion de tout le dossier. En effet, chaque partenaire aura sa part de responsabilité dès lors qu'il intervient au sein du dossier au sens éthique et déontologique comme au sens juridique. Ainsi les obligations énoncées ci-dessus s'adressent à tous les partenaires et, en cas de faute médicale, seule la partie du dossier incriminée pour un professionnel donné serait mise en cause. Tous les médecins consultés devront donc être vigilants en ce qui concerne ce qu'ils écrivent et la façon dont ils assurent la protection de l'accès à travers leur système de codage et leur carte informatique CPS (carte de professionnel de santé).

Pour l'avenir, soulignons qu'au-delà des aspects techniques et des

aspects potentiellement intéressants sur un plan économique (ce qui est loin d'être certain), la question qui devra intéresser les professionnels de santé sera de savoir si l'informatisation permettra de faire le lien entre qualité du dossier, qualité des soins et information des patients dans leurs démarches en termes de choix de santé. Ce n'est pas, on le sait, la multiplicité des échanges informatiques qui rend l'information plus riche et plus pertinente. La qualité des informations échangées dépend de celle des informations produites à la source, c'est-à-dire des données recueillies dans les dossiers médicaux, des modes de rédaction et des modes de saisie. L'informatisation doit donc avoir comme priorité l'amélioration de la qualité des dossiers pour accroître la qualité des soins individuels (14). Ceci renvoie donc à la question centrale qui est de savoir ce que notre société est prête à investir pour que les professionnels de santé aient le temps et les moyens de se consacrer à la rédaction de dossiers médicaux de qualité. Ceci est une question fondamentale qui conduit à privilégier le fond sur la forme et qui rappelle que ce n'est pas la technologie seule qui répondra à la question de l'amélioration de l'information des patients. Celle-ci nécessite d'accepter un réinvestissement sur les questions de relation et de temps que notre système de santé permettra ou non de consacrer à la prise en charge des personnes. ■

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Sournia JC. Histoire de la médecine et des médecins. Larousse 1991:59-201.
2. Rapport du Conseil supérieur des systèmes d'information de santé. Rapport d'activité, le dossier de santé, 1999.
3. Déclaration de l'AMM sur les droits des patients, 1981. Disponible à partir de : <http://www.wma.net/ff/ethicsunit/organizations.htm>
4. Déclaration d'Amsterdam, 1994. Disponible à partir de : <http://www.ethique.inserm.fr>
5. Charte du patient hospitalisé, 1995. Disponible à partir de : <http://www.ethique.inserm.fr>
6. Cour de cassation, Arrêt Hédreul, 25 février 1997, Paris.
7. Favereau E. Pas de secret pour les malades. Libération, 15 mars 2000.
8. Caniard E. Synthèse thématique des États généraux de la santé sur "Les droits des usagers du système de santé".
9. Évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Dossier du patient. Réglementation et recommandations, ANAES, Service d'évaluation des pratiques, juin 2003.
10. Moutel G, Lièvre A, Hervé C. Analyse de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé : incidences médicales et conséquences sur la relation médecin-patient. 2003. Disponible à partir de : <http://www.ethique.inserm.fr>
11. Loi 2004-810 du 13 août 2004, relative à l'assurance maladie. Publiée au Journal officiel n° 190 du 17 août 2004.
12. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et loi n° 2004801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, publiée au Journal officiel du 7 août 2004.
13. Blanchard S. M. Douste-Blazy présente le dossier médical partagé pour réaliser 3,5 milliards d'économies. Le Monde, 26 mai 2004.
14. Arnaud C. Le dossier en médecine générale : évolution depuis la loi du 4 mars 2002. Reims : Thèse médecine, 2003, n° 99.