

DMP : nouvelles technologies, éthique et santé

Propos introductif

Dominique COUDREAU
Président du GIP-DMP

Bonjour à toutes et à tous, je vous remercie d'être venus si nombreux à ce colloque intitulé « Dossier médical personnel : éthique et confiance ». Je souhaite, en préalable, vous présenter un court film résumant le point de vue des Français sur le dossier médical personnel.

Lien film sondage

Le dossier médical personnel repose donc sur une très forte attente. Je souhaite m'en tenir à des éléments de contexte, et vous délivrer le message suivant. Ce colloque, pour nous, vient à point car il correspond à l'entrée du dossier médical personnel dans l'âge adulte. Le dossier médical personnel est un enfant de la loi de réforme de l'assurance maladie d'août 2004, et a un peu plus de deux ans maintenant. Il a connu des débuts quelque peu animés, et est entré, depuis cet automne, dans l'âge adulte. Tout d'abord, l'organisation de notre groupement est maintenant posée. Le projet lui-même est porté, jusqu'en 2011 par l'Etat, la Caisse des Dépôts et l'Assurance maladie. Notre équipe va compter 65 personnes, les recrutements sont en cours. Nous disposons d'un budget de 120 millions d'euros annuels, ce qui est suffisant pour que nous progressions. Notre organisation pratique est au point. De surcroît, le cheminement de ce projet est, aujourd'hui, cadré. Dans tous les pays industriels, et tout particulièrement en Europe, des projets du même genre prennent place. Si nous comparons notre projet avec ceux menés dans d'autres pays, nous voyons que le nôtre est singulier : il vise à faire communiquer des systèmes d'information disparates. L'architecture générale de ce projet sera constituée par un portail public, un hébergeur de référence entouré d'hébergeurs agréés et d'un service d'assistance. Le calendrier de l'opération est précisé : l'étape d'expérimentation se terminera fin 2006. Les systèmes d'information convergeront au premier semestre 2007, avant une généralisation mi-2007. Ce projet est en fait un projet de moyen et de long terme : dans quatre ans, 80% des Français pourraient disposer d'un dossier médical personnel. Son coût est maintenant précisé : il devrait dépasser la barre du milliard d'euros dans cinq ans. Son financement sera pour l'essentiel public. Il aura un retour sur investissement avéré une fois que le nombre de dossiers ouverts sera suffisant. Pour autant, la réussite d'un projet de cette nature repose sur de nombreux paramètres, notamment l'utilité pour le public et les professionnels de santé.

Le cadre juridique est maintenant posé, ce qui est essentiel pour la sécurisation du projet. D'un point de vue juridique en effet, trois projets de décrets doivent cadrer le dossier médical personnel pour sa phase de développement industriel : il s'agit du projet DMP tout d'abord. Ce texte précise quel sera le contenu du dossier et quel sera son fonctionnement.

Ce projet progresse car il répond à de fortes attentes : celles des professionnels de santé, celles des industriels et, surtout, celles des patients. Il est de notre responsabilité de ne pas décevoir ces attentes et cette confiance, en la faisant vivre sur des données durablement solides.

Quels enjeux éthiques pour le DMP ?

Professeur Albert Claude BENHAMOU
Université Pierre & Marie Curie – Paris VI, CHU Pitié Salpêtrière

J'ai eu la charge et l'honneur, à la demande du Ministre Bertrand, de préparer ce colloque national sur le dossier médical personnel. J'ai conscience qu'il s'agit d'un défi, et d'un challenge : nous allons commencer ici, avec tous les citoyens de ce pays, un travail d'adaptation au changement, à la modernisation des systèmes d'information de santé en France, mais aussi un travail de maturation éthique pour que le dossier médical personnel soit utile à tous. Les défis sont clairs : le dossier médical personnel suscite chez de nombreux citoyens des espoirs très importants, qui en attendent une véritable révolution dans le domaine de l'information sanitaire et de la gestion de la santé en France, ceci de façon rapide. Nous devons répondre à leur impatience, tout en leur rappelant qu'il ne sert à rien d'aller trop vite. De surcroît, la mise en œuvre du dossier médical personnel suscite des questions importantes et difficiles en matière d'éthique et de liberté individuelles : je pense que ce colloque permettra d'y répondre.

Je n'ignore pas que certaines personnes participant à notre colloque doutent, voire sont hostiles au dossier médical personnel. Nous devons aborder les débats avec eux en toute objectivité pour espérer générer leur confiance et susciter leur participation à une mobilisation puissante pour une utilisation effective du dossier médical personnel, respectueuse avant tout de l'humain. La « génération DMP » sera celle de la pédagogie, du partage des savoirs, du respect de l'autre, la génération du respect de la dignité et du parcours de vie des patients, quels qu'ils soient, la génération de la responsabilité partagée avec les patients. Une défense éthique et active du dossier médical personnel est nécessaire. Elle nécessite la mobilisation de tous (patients, professionnels de santé, monde assurantiel, monde du travail...).

Je souhaite lister les principales questions qui se posent en matière d'éthique.

- La modernisation des systèmes d'information de santé, et donc du progrès de la qualité des soins et de leur coordination. Cette modernisation fait-elle obligation éthique ? La mise en ligne de l'histoire médicale des patients sur Internet est-elle un progrès ? A l'heure du numérique, peut-on se satisfaire d'archives physiques, comportant de nombreux défauts ? Le dossier médical personnel permettra-t-il de généraliser l'archivage numérique des archives de santé ? Peut-on traiter des patients sans connaître leurs antécédents ? A cette dernière question, nous ne pouvons que répondre par la négative. Or l'absence d'une bonne information de santé au bon moment tue ou blesse un grand nombre de patients ? Le dossier médical personnel est-il une nécessité médicale, est-il même un impératif éthique ?
- L'avantage de la sécurité sanitaire est-il contrebalancé par un risque sur la sécurité biographique des patients, induit-il un risque pour l'intimité des personnes ? L'enjeu du respect des règles déontologiques peut-il être raisonnablement envisagé ? Les moyens de sécurisation technologique du dossier médical personnel sont-ils suffisants ? N'y a-t-il pas la nécessité, au-delà de cette protection technologique et juridique, d'une mobilisation éthique générale dans le cadre d'une formation à la protection des données personnelles de santé ?

- Les enjeux de la démocratie sanitaire et de l'éducation des patients. Le dossier médical personnel confirme-t-il une perte de pouvoir des professionnels de santé, car obligés de partager avec leurs patients leurs doutes, leurs hypothèses, voire leurs divergences d'opinion ?

Quelle est la place du dossier médical personnel au sein des systèmes d'information de santé ?

Jacques SAURET
Directeur du GIP-DMP

Depuis dix ans, nous sommes confrontés à la conjonction de deux facteurs : la numérisation des données et la construction d'Internet. Cela constitue un bouleversement sans précédent par son étendue et sa rapidité qu'il touche tous les secteurs : le secteur économique, le secteur culturel, le domaine militaire, le domaine commercial et, évidemment, le secteur de santé qui ne peut pas échapper à cette évolution. Des projets de toute nature prennent donc place dans tous les pays du monde. Dans le secteur de la santé plus précisément, des éléments concourent à l'utilisation du système d'information de santé. Le vieillissement de la population, l'hyperspécialisation des professionnels de santé et l'augmentation de la complexification des techniques médicales en font partie au premier chef, comme, également, la nécessaire meilleure efficacité des systèmes publics de santé. Les systèmes d'information de santé constituent un des éléments de réponse à l'une de ces questions, et le dossier médical personnel est un élément important, central, qui va intervenir à double titre :

- En tant que service, dans la mesure où il va permettre la mise à disposition d'informations à destination des patients.
- En tant qu'outil d'échange.

Cette notion d'infrastructures d'échange renvoie à de nombreuses questions, dont :

- La question de l'identification des patients. La CNIL doit bientôt rendre un avis à ce titre.
- La question de la nomenclature médicale. Comment décrire des actes dès lors que des données vont être échangées entre les professionnels de santé ?
- Comment respecter totalement la confidentialité des informations partagées, tout en faisant en sorte que la confidentialité ne constitue pas un frein à l'ergonomie ?

Pour toutes ces questions, les relations médecins/malades vont être remises en cause, le colloque classique ne sera plus. De la même manière, les relations entre les professionnels de santé vont être bouleversées. Enfin, il y a un impact très clair sur l'activité professionnelle elle-même.

Nous sommes donc face à un processus très rapide, et, pourtant, le processus de changements de pratiques ne peut être que long. Le processus sera évolutif, dans ce cadre le dossier médical personnel et les systèmes d'information de santé ne sont que des éléments facilitateurs permettant à la société et à la communauté médicale de s'approprier cet outil et de décider ce que tous ces acteurs veulent en faire.

Au fond, personne ne sait quel sera le devenir des systèmes d'information de santé et du dossier médical personnel. Il faut donc se demander dans quelles conditions nous devons avancer

collectivement, de façon à converger vers une cible définie en commun, qui permette de préserver les intérêts de chacun et les intérêts de tous.

Le dossier médical personnel : un pacte de confiance pour une réforme essentielle

Xavier BERTRAND
Ministre de la Santé et des Solidarités

Il suffit de voir votre assistance, particulièrement fournie, pour conclure que le dossier médical personnel intéresse les Français. Je souhaite vous dire tout mon attachement ministériel et personnel sur ce dossier essentiel qu'est le dossier médical personnel. La réforme de l'assurance-maladie est en marche et accélère la réforme du système de santé. Le dossier médical personnel ouvre une ère nouvelle en matière d'utilisation des NTIC dans le secteur de la santé. Le dossier médical personnel permet de mettre la technologie au service des patients et des professionnels de santé. L'avancée qu'est le dossier médical personnel nous conduit à répondre à des questions éthiques face à la nouvelle dimension de la relation patient/médecin. Le dossier médical personnel constitue une avancée pour la prise en charge des patients en organisant d'avantage les systèmes d'information de santé. Pour moi, le dossier médical personnel est un porte-documents sécurisé et intelligent, qui permet d'améliorer la qualité des soins en facilitant les échanges d'informations entre les professionnels de santé et en situation d'urgence. La prise en charge devient immédiate et optimale. Pour les professionnels de santé, le dossier médical personnel offre un accès aux derniers examens, aux derniers traitements et évitent la redondance des soins et les interactions médicamenteuses. Rassembler les informations en lieu unique grâce à un outil simple permet de faciliter les échanges d'informations. Le dossier médical personnel répond à une véritable attente des Français, très attachés au respect de la confidentialité dans le domaine de la santé. L'on sait ainsi que 86% des Français sont tout à fait favorables à la mise en œuvre du dossier médical personnel. Ils attendent le dossier médical personnel, alors qu'il est seulement en phase expérimentale. Deux tiers de la population pensent ouvrir un dossier médical personnel dans les semaines suivant l'ouverture du service, ce qui constitue une base de travail remarquable. Il est perçu comme un véritable progrès par nos concitoyens. Pour les professionnels de santé, le dossier médical personnel améliore la prise en charge des patients, modernise le système d'information de santé et peut permettre de réaliser des économies. A ce dernier titre, je rappelle qu'elles ne constituent pas sa vocation première : le dossier médical personnel n'est pas fondé, et ne le sera pas, sur la recherche d'économies.

Que le dossier médical personnel soit perçu comme un service public constitue un élément de confiance. Ce n'est pas parce que le dossier médical personnel est destiné à être consulté en ligne qu'il n'est pas moins attendu par les non-internautes. Aujourd'hui, personne ne conteste la justesse de cette idée. Les questions portent maintenant sur ses modalités d'usage. De premiers enseignements nous permettent de tirer quelques conclusions.

- Il ne doit pas y avoir de double saisie.
- Les patients consultent beaucoup leur dossier médical personnel depuis leur domicile, nous devons progresser en matière de sécurisation du dispositif. Les problèmes de confidentialité rencontrés lors de l'expérimentation ont été corrigés et la sécurité a été renforcée en vue de la généralisation. Les expérimentations doivent en effet nous permettre d'identifier et de corriger les dysfonctionnements du système avant la généralisation.

Nous ne misons pas seulement sur le pragmatisme, notre méthode repose sur la concertation, la transparence et la rigueur ; ainsi, le Comité d'orientation sur le dossier médical personnel est constitué de 60 membres, les principales orientations du projet y sont débattues. Professionnels de santé et patients y ont toute leur place. La concertation porte également sur l'ensemble des textes réglementaires régissant le dossier médical personnel. De surcroît, le dossier médical personnel étant un outil au service des usagers, la confiance est un facteur essentiel pour la réussite du projet. La partie technique du projet étant aujourd'hui sur les rails, j'ai souhaité que nous entrions dans une phase de démocratie sociale, en ouvrant, sur le site du dossier médical personnel, un forum Internet dépourvu de tout filtre et de toute censure. Les contributions de ce forum permettront de faire remonter en temps réel les perceptions des usagers. Une consultation publique est organisée sur le site Internet du GIP-DMP, chacun peut faire part de ses observations sur le décret DMP. Nous avons aussi reçu plus d'une centaine de contributions sur ce sujet, la consultation sera ouverte jusqu'à la mi-décembre. En ce qui concerne la rigueur que j'ai évoquée, une expérimentation a pris place sur plus de 30 000 dossiers, elle se poursuivra après le mois de janvier sur une base plus large. La réalisation d'un modèle économique sur un projet d'ampleur nationale peut être présentée à tous, ce qui constitue une première. Ainsi, le gain direct estimé est de un milliard d'euros en année pleine, et d'un milliard d'euros en termes de gains indirects. Ce projet permet donc d'avoir un véritable retour sur investissement, contrairement à ce qu'affirmaient certains.

Notre volonté de transparence nous a incités à organiser ce colloque. L'éthique est en effet au cœur de ce colloque et plus généralement, au cœur de la question de la confiance que nous voulons instiguer avec les professionnels de santé et les patients. Le dossier médical personnel nécessite la mobilisation de tous les professionnels de santé, qui sont mobilisés pour que des formations soient mises en place sur l'ensemble du territoire. Les professionnels de santé devront être convaincus du bien-fondé immédiat de cet outil qui ne se substitue en aucun cas au diagnostic fait par le médecin. De surcroît, le dossier médical personnel apporte une véritable valeur ajoutée aux médecins, tout en améliorant la relation entre les professionnels de santé et les médecins. Le dossier médical personnel n'a pas vocation à se substituer au dialogue patient/médecin, mais à en être le support. A ce titre, la question de la santé mentale doit faire l'objet de discussions approfondies tant en termes de contenu que de confidentialité.

Pour le patient, la transparence ne doit pas être vécue comme une atteinte aux libertés individuelles. C'est pourquoi j'ai lancé une réflexion sur l'éventuel masquage de certaines informations. Chacun doit faire valoir son point de vue, chacun doit entendre le point de vue des uns et des autres. Reste à déterminer comment nous pouvons mettre en œuvre et faire vivre ce dispositif. Les avis divergent quant à ce sujet, de récents sondages le montrent parfaitement. En tout état de cause, il y a la place pour un débat de fond sur ce sujet, qui est selon moi une question essentielle que vos débats devront éclairer.

Le dossier médical personnel donne une place nouvelle au droit des patients ; s'agissant de la confidentialité, nous serons intransigeants quant aux règles de confidentialité et d'accès des professionnels de santé, des sanctions sont d'ores et déjà prévues. Il est entendu que le dossier médical personnel ne doit concerner que les professionnels de santé et les patients, et, en aucune mesure, des assureurs, des banquiers, des mutualistes. Il est hors question qu'il y ait interférence d'autres intervenants.

Je souhaite que vos débats nous permettent de progresser sur la mise en place d'une autorité morale. En permanence, nous devons veiller à ce que ce système de santé reste fonder sur l'humanisme et la relation entre professionnels de santé et patients.

Comment le dossier médical personnel fera-t-il évoluer la relation de confiance entre le médecin et le patient ?

Table ronde

Participaient à cette table ronde :

Jean-Luc BERNARD, Président du Ciss ;

Docteur Edouard LICHTBLAU, Médecin généraliste, URLM Haute-Normandie ;

Docteur Henri CUCHE, Psychiatre ;

Professeur Patrice DEGOULET, Professeur d'informatique médicale, HEGP ;

Professeur Jacques ROLAND, Président du Conseil national de l'Ordre des Médecins ;

Professeur Emmanuel HIRSCH, Professeur d'éthique médicale, Directeur de l'Espace Ethique de l'APHP.

Cette table ronde était animée par Marie Françoise DE PANGE, journaliste au Quotidien du Médecin.

Marie Françoise DE PANGE

Cette table ronde est consacrée à la relation entre les patients et les médecins, et ses évolutions. D'une certaine manière, nous pouvons dire que le dossier médical personnel entre aujourd'hui en campagne électorale : il est sans opposant, les sondages lui sont très favorables, mais, d'une certaine manière, une sorte de référendum va s'ouvrir et le dossier médical personnel devra être plébiscité. Pour cela, la confiance devra être de mise. La confiance reposait sur le secret médical, et l'informatique a, jusqu'à présent, peu pénétré dans les cabinets médicaux. Peu de médecins tiennent de dossiers patients informatisés dignes de ce nom. Dans le cadre du dossier médical personnel, médecin et patient se trouvent plongés dans un monde différent, fondé sur les échanges d'informations sur Internet ; la confiance aura besoin d'un trépied, incluant de la technique pour que la confidentialité, la sécurisation des échanges et les respects des données soient de mise. Il faut donc, des deux côtés, que la confiance dans la sécurité du dossier médical personnel soit totale, la relation médecin/patient ne doit pas s'en trouver appauvrie. Nous verrons donc dans quelles conditions l'arrivée du dossier médical personnel peut constituer une nouvelle relation médecin/patient.

Jean-Luc BERNARD

Quelles sont les attentes des patients s'agissant du dossier médical personnel ? Il faut parler, avant toute chose, d'éthique. Dès qu'une nouvelle technologie apparaît, l'on oublie souvent de s'interroger sur ses usages et ses conséquences. Pour nous, le dossier médical personnel est un objet virtuel numérique et informationnel. Il pose donc des problèmes particuliers liés à l'informatisation ; sous l'angle de l'information, le problème de l'éthique est posé. Le dossier médical personnel va-t-il introduire des problèmes d'éthique nouveaux ? Je le pense pour ma part.

S'agissant du droit des patients à l'autodétermination, la question du masquage autrement dit, il faut rappeler que le dossier médical personnel va concerner toute la population. Tous les patients ont un droit d'accès aux informations les concernant : le patient peut tout dire, mais peut également refuser de dire certaines choses. Le dossier médical personnel ne va pas se substituer au colloque singulier, le médecin devra continuer à interroger le patient. Le médecin aura toujours l'obligation de remplir son devoir, dans le cadre de ses capacités. Je ne pense pas que le fait que le patient ne dise pas tout change fondamentalement la relation classique entre patient et médecin. Pour nous, l'informatique médicale est un moyen, et pas une fin.

Le contrôle de l'information par le patient et, en particulier, le contrôle du flux et du partage est introduit par le dossier médical personnel. En effet, le partage est placé sous le contrôle du patient, ce qui constitue un fait totalement nouveau. Le patient va dire clairement à quels professionnels l'information va être adressée, ce qui va inévitablement conduire à un changement de pratiques. Nous devons réfléchir sur la nature et la qualité des informations transmises par le dossier médical personnel. S'agissant de l'accès aux informations en situation d'urgence, nous demandons que la violation des droits soit limitée, et, surtout, soit justifiable. Pour nous, le dossier médical personnel constitue une quasi-révolution culturelle pour les professionnels de santé et les malades, nous devons nous donner un cadre de réflexion large faisant intervenir tous les acteurs.

Docteur Edouard LICHTBLAU

Le médecin praticien que je suis est très favorable au dossier médical personnel. J'ai initié les médecins de ma région à l'informatique dans les années 80. Avec le dossier médical personnel, nous allons utiliser plus largement l'informatique dans nos cabinets médicaux. A la fin des années 90, nous avons constitué un logiciel médical de partage en Haute-Normandie. Ensuite, avec les lois sur le dossier médical personnel, nous avons commencé à travailler entre représentants de tous les professionnels de santé. Ce sujet nous a pris du temps, mais nous avons pu commencer à travailler, à faire partie des 17 régions ayant mené des tests. 300 dossiers font l'objet d'une expérimentation « dossier médical personnel », seuls des volontaires y participent.

Quelle place pour l'éthique et la confiance ? Je n'ai pas l'impression que ces termes soient constamment à notre esprit tant elles vont de soi. Cette confiance, cette éthique est constante dans nos relations avec les patients. Je pense qu'elles seront de mise dans le cadre du dossier médical personnel – peut-être pas immédiatement, cela dit. Il va de soi que le dossier médical personnel devra fonctionner parfaitement lorsqu'il sera lancé : 100 000 médecins libéraux nous attendent en effet, et nous devons leur confier un outil facile d'utilisation. J'ai actuellement besoin de plus de deux minutes pour remplir le dossier médical personnel d'un patient, ce qui est trop. Ce temps devra être réduit de telle sorte que le dossier médical personnel ne soit pas un échec : si nous n'en facilitons pas l'utilisation, les médecins refuseront de le mettre en œuvre.

Docteur Henri CUCHE

Les problèmes que nous avons à résoudre, en psychiatrie, sont proches de ceux des autres spécialités médicales, mais aussi des généralistes. La psychiatrie est une discipline comme les autres et a besoin de s'intégrer au dossier médical personnel. Le psychiatre, comme les autres professionnels de santé, veut participer à la meilleure coordination des soins, à la meilleure qualité du service médical. Par ailleurs, le patient apprécie que son médecin s'intègre dans une démarche de progrès, ce qui ne fait que renforcer sa confiance. De surcroît, le dossier médical personnel est

source d'échange et de transparence avec les patients, et la relation entre ces deux parties doit se faire en toute transparence. De surcroît, c'est le patient, avec le médecin, qui décide que telle ou telle information sera inscrite dans son dossier, il participe donc à son éducation thérapeutique. Nous sommes donc très attachés au partage d'informations.

Le dossier médical personnel est un progrès pour les psychiatres, car il nous oblige à adopter un langage commun. Cela n'est pas tout à fait le cas actuellement et, à l'avenir, nous devons nous attacher à la description des symptômes de manière uniforme, de la souffrance et de ses conséquences. Nous ne retiendrons pas les éléments anecdotiques. Pour les psychiatres que nous sommes, ne pas participer au dossier médical personnel nous conduirait à penser qu'il y a une perte de champ pour nos patients.

Comment rapporter les antécédents familiaux dans le dossier médical personnel, sachant qu'ils sont essentiels dans les maladies psychiatriques ? Cela doit poser question dans le cadre du dossier médical personnel. En outre, comment prendre en compte ce que nous appelons le droit à l'oubli ? Certaines pathologies, les bouffées délirantes par exemple, ne doivent pas selon moi apparaître dans le dossier médical personnel.

Nous devons nous engager dans la voie du dossier médical personnel dans l'optique qu'une confiance mutuelle et réciproque prenne place entre médecins et patients. Je pense que nous devons faire confiance à ces derniers car ils nous aideront à remplir ce dossier lorsqu'ils auront compris tout l'intérêt qu'il présente pour eux.

Professeur Patrice DEGOULET

Deux conditions sont essentielles pour que le dossier médical personnel soit une réussite : le processus d'informatisation des cabinets médicaux et des hôpitaux doit s'accélérer, ce qui est le cas d'ailleurs pour ces derniers – mais l'est beaucoup moins dans les cabinets médicaux. Par ailleurs, la préparation des professionnels de santé sera essentielle. Je suis étonné que les nouveaux internes, les nouveaux pharmaciens, soient encore peu formés à l'utilisation d'un dossier électronique : nous devons assurer une formation obligatoire pour tous les professionnels de santé dès le deuxième cycle des études de médecine, donc avant qu'ils ne commencent à exercer. En parallèle, un rattrapage doit être de mise pour les professionnels de santé qui exercent dès à présent, peut-être en facilitant l'accès aux sites Internet du Ministère de la Santé. Enfin, les jeunes doivent être préparés également : une formation scolaire doit prendre place avant le départ dans la vie active ou à l'Université.

Professeur Jacques ROLAND

Pour ma part, je suis persuadé que le dossier médical personnel est une chance pour la relation entre les patients et les corps soignants – et en particulier avec les médecins. Tout d'abord, mesurons le chemin parcouru : nous partions d'une notion de rencontre entre une conscience et une confiance. Avec le dossier médical personnel, nous allons devoir apprendre ce qu'est une rencontre de deux consciences. Le dossier médical personnel appartient totalement au citoyen en effet, et va être mis dans les mains des soignants. Le patient doit avoir une confiance absolue dans ce qui va y être révélé, le soignant doit avoir une confiance absolue dans le fait qu'il s'agit d'un bon outil. Ce chemin doit être parcouru de concert entre patients et médecins. Pour faire ce chemin ensemble, tous doivent être formés au nouvel outil. Cette formation doit prendre place dans les lycées pour les

futurs citoyens, dans les universités pour les futurs professionnels de santé. Au-delà, tous les citoyens doivent être formés de telle sorte que la confiance soit de mise. Cette même confiance ne peut s'appuyer que sur une sécurité technologique totale.

Je suis étonné que dans l'avant-projet de décret, l'on ne parle pas des médecins traitants. Pour que la confiance soit de mise, les médecins traitants doivent être mis à contribution, donc cités dans le futur décret.

Professeur Emmanuel HIRSCH

Il ne peut y avoir de confiance sans prise de risque. S'agissant du dossier médical personnel, le risque est pris dans une société démocratique, par des personnes éclairées, et je leur fais confiance. En outre, ils n'ont pas le droit d'échouer, ils n'ont pas le choix. Ainsi, nous ne devons pas spéculer par trop sur les questions d'éthique, d'autant que les futures circonstances et les futures situations sont clairement anticipées. De surcroît, je pense que le dossier médical personnel va constituer un nouveau type d'espace de liberté partagée.

A mon avis, le dossier médical personnel va être marqué par un processus de personnalisation et d'appropriation. Il convient de se demander ce qui rend le dossier médical véritablement personnel. Je pense a priori à notre capacité pour nous l'approprier, pour nous y retrouver et pour nous y reconnaître. A ce titre, je tiens à rappeler que les conditions actuelles de conservation des données sous format papier sont honteuses, et le dossier médical personnel va clairement nous permettre de gagner en qualité. En outre, il convient de se demander si nous sommes égaux dans notre capacité à nous approprier le dossier médical personnel, ce qui pose la question de la médiation. Il convient de se demander également en quoi le dossier médical personnel nous est personnel. D'aucuns ont l'impression que le dossier médical constitue un livret de famille. Plus généralement, le dossier médical nous concerne directement, et il y a une valeur emblématique à parler d'un dossier médical personnel. Chacun a un rapport subjectif avec ses propres informations médicales : or le dossier médical personnel laisse la possibilité aux patients de réagir.

Marie Françoise DE PANGE

Les psychiatres (et plus généralement les médecins) sont-ils prêts à adopter et utiliser le dossier médical personnel, sachant que les dossiers médicaux ne vont plus leur appartenir ?

Docteur Henri CUCHE

Je pense que les psychiatres sont tout à fait prêts à évoluer, d'autant que le dossier médical personnel ne va pas venir remplacer les dossiers médicaux qu'ils ont constitués. Je suis persuadé que nos patients vont très bien recevoir le fait que nous allons accomplir des progrès en matière d'informatisation de nos cabinets. Je rappelle par ailleurs que les psychiatres font de la médecine, identifient des symptômes et cherchent des solutions. Cela rentre directement dans le cadre du dossier médical personnel.

Docteur Edouard LICHTBLAU

Je ne doute pas pour ma part de la capacité des médecins à s'approprier le dossier médical personnel. Je rappelle qu'il y a peu encore, un émoi certain marquait l'arrivée de l'informatique dans les hôpitaux, alors que l'on ne peut plus s'en passer maintenant. La même logique sera à l'œuvre avec les médecins libéraux, même si cela nécessitera un certain temps. Chacun doit être conscient de l'intérêt du dossier médical personnel et, à ce titre, je pense que le Conseil de l'Ordre pourrait nous apporter une aide très utile.

Docteur Henri CUCHE

Le dossier médical personnel va présenter l'avantage d'être construit à deux.

Marie Françoise DE PANGE

Qu'en est-il des questions de sécurité ?

Jean-Luc BERNARD

Pour nous, l'information médicale doit être conservée, et nous avons besoin d'une reformulation compréhensible. Ainsi, l'information doit être claire, loyale, mais aussi compréhensible. En outre, dans le cadre du dossier médical personnel, l'on a besoin d'écrire, de dire des choses importantes pour les patients. Les allergies constituent un excellent exemple : les patients doivent pouvoir dire qu'ils sont allergiques à tel ou tel produit. L'information me semble importante, les patients et les médecins doivent être formés. Pour moi, le dossier médical personnel est un projet pour la société de demain. Sur la formation proprement dit, j'aimerais que l'on forme à l'information, de telle sorte que les informations qui seront contenues dans le dossier médical personnel ne soient pas présentées aux patients de façon trop brutale.

Je pense enfin que la confiance ne se décrète pas, elle s'instaure. La sécurisation devra pour cela être totalement de mise, les moyens suffisants devront y être consacrés. En outre, je pense qu'une autorité de régulation disposant des moyens d'expertise suffisants doit être de mise. Nous attendons donc qu'une telle entité émerge, même s'il n'est pas nécessaire forcément de créer une nouvelle structure. Celle-ci doit compter des représentants de la société civile et doit disposer des moyens nécessaires.

Jacques SAURET

Sur cette question de la sécurité, nous devons aborder avant toute chose la question de l'identification de la personne. Nous devons nous demander également si telle ou telle personne peut remplir le dossier médical personnel pour le compte d'un tiers – un de ses enfants par exemple. Sur le plan technique, il convient de se demander quel sera l'identifiant national unique permettant de préserver les libertés individuelles du patient et son identité médicale. Le numéro de Sécurité sociale est un des éléments protecteurs, car il permet d'obtenir à la fois sécurité médicale et meilleure prise en charge. Si un accord intervenait sur le numéro de Sécurité sociale, comment le ferions-nous connaître ? Faudrait-il utiliser la carte Vitale ? Comment faire pour que nous soyons

certain d'avoir affaire à la bonne personne ? Comment être certains que les informations seront correctement consolidées ? Cette question doit être prise en considération d'un point de vue éthique.

Un point délicat doit être noté : nous ne sommes pas en mesure d'avoir des informations prouvées quant aux liens de filiation entre des personnes. Peut-on faire confiance a priori, doit-on prouver ? A cet égard, la traçabilité sera essentielle. Comme nous ne pourrons pas faire coïncider parfaitement la technique et les droits, il faudra que les patients aient confiance dans le système que nous allons mettre en place, tout en faisant peser sur eux le risque d'une sanction.

Professeur Emmanuel HIRSCH

N'est-il pas pervers de vouloir considérer que toutes les informations nous concernant sont des données personnelles ? Ce qui est personnel ne doit pas selon moi être sacralisé, d'autant que cela obérerait toute utilisation du dossier médical personnel en vue de politiques de santé publique.

Professeur Jacques ROLAND

Il est vrai que nous sommes là sur un terrain particulier : ce qui est favorable à l'individu l'est-il forcément pour la santé publique ? Cela est a priori le cas, évidemment. Nous pensons, au sein du Conseil de l'Ordre, qu'il faudra un certain temps avant que les patients ne comprennent que ce qui est utile pour eux l'est également pour la santé publique. Je suis persuadé néanmoins qu'une telle évolution sera à l'œuvre un jour.

Professeur Patrice DEGOULET

La problématique de la formulation constituera un grand chantier : nous devons faire en sorte que la formulation choisie soit compréhensible par les deux parties, les médecins et les patients en conséquence.

Jean-Luc BERNARD

Faut-il figer le dossier médical personnel de telle sorte qu'il ne réponde jamais à des objectifs de santé publique ? Evidemment non. Devons-nous dès maintenant donner une dimension de santé publique au dossier médical personnel ? La réponse est négative également.

Albert-Claude BENHAMOU

Je suis d'accord : le dossier médical personnel ne doit pas être la « bonne à tout faire » de la santé publique, il doit être avant toute chose utile aux patients et à leur suivi médical. De surcroît, je pense que les professionnels de santé doivent avoir une culture commune, croisée, pour que le dossier médical personnel soit un succès. Il sera fondamental que les futurs médecins, les futurs pharmaciens soient formés aux éléments qui, pour leurs collègues d'autres disciplines, sont pertinents dans l'exercice de leur métier. Clairement, il faut éduquer à la pertinence et à la note de synthèse utile pour tous.

Débats avec la salle

Je souhaite revenir sur la question du masquage. Si un renseignement n'est pas abondé dans le dossier médical personnel, d'un commun accord entre le praticien et le malade, l'on va naturellement se demander quelle en est la raison. En situation d'urgence, un renseignement non-abondé peut poser problème. Dans le cadre du colloque classique entre médecin et malade, le médecin doit aller chercher les informations manquantes. C'est bien dans la pratique que l'on pourra pallier les lacunes, les manques d'informations dans le dossier médical personnel.

Je ne crois pas que la sécurité du dossier médical personnel se limite à la garantie de la confidentialité pour le public. Je recommande à tous de prendre attentivement connaissance du rapport sur les accidents de radiothérapie signalés récemment à Epinal : en matière de sécurité informatique, les coûts pour évaluer la détectabilité, la fréquence des accidents et leurs conséquences sont élevés.

Comment le malade aura accès au dossier médical personnel ? Il a été dit que médecin et patient décideront conjointement de ce que contiendra le dossier médical personnel. Je pense pour ma part que toutes les informations relatives à la santé d'un patient doivent être contenues dans le dossier médical personnel.

Jacques SAURET

Le malade aura accès à son dossier médical personnel par le biais d'Internet. Comment sécuriser les accès par Internet, sachant que certains utiliseront des bornes publiques, voire depuis le terminal d'un professionnel de santé. Cette question de la sécurisation est en cours d'examen. Je rappelle également qu'il n'y aura jamais d'exhaustivité dans le dossier médical personnel : la loi dit clairement que les patients pourront interdire que certaines données soient contenues dans leur dossier médical personnel. Le dossier médical personnel ne démarrera donc pas sur le principe de l'exhaustivité.

Docteur Henri CUCHE

Les patients nous interdisent très rarement d'inclure dans leurs dossiers médicaux des informations concernant leurs maladies. La situation qui vient d'être soulevée sera peu rencontrée selon moi.

Jean-Luc BERNARD

La question de la complétude est selon moi un fantasme, notamment parce que dès à présent, les médecins n'inscrivent pas toutes les données relatives aux patients dans les dossiers médicaux. Je

pense que le dossier médical personnel permettra de pallier les oublis de la part des patients, ceux-ci oubliant en effet qu'ils suivent tel ou tel traitement ou ont été affectés de telle ou telle pathologie.

Par ailleurs, je pense que la sécurité sera également garantie par la disponibilité des systèmes informatiques qui, en cas d'urgence, devront inévitablement fonctionner.

Docteur Edouard LICHTBLAU

Le masquage fait l'objet d'une réflexion quotidienne de la part de mes confrères. Ceux-ci estiment que si des informations importantes sont masquées, ils ne pourront en être considérés comme responsables en cas de recours devant la Justice.

Pouvez-vous confirmer que le dossier médical personnel va être détruit une fois que le patient sera décédé ?

Jacques SAURET

A partir du moment où une personne ne bénéficie plus de l'assurance-maladie (départ à l'étranger, décès), les données contenues seraient conservées pendant une période de 10 ans, période pendant laquelle des recours juridiques sont possibles. Cette question fait encore l'objet de discussions.

Il y a quelques mois, j'ai dû revenir en France pour un décès survenu dans ma famille. L'on avait prescrit à la personne un médicament dangereux, ayant par ailleurs conduit à une interaction médicamenteuse. J'ai rencontré le médecin prescripteur, qui m'a dit qu'il ne pouvait pas « tout savoir », et qu'il « fallait comprendre ». Je pense que le dossier médical personnel permettra clairement de définir les responsabilités en cas d'accident.

Dominique COUDREAU

Le dossier médical personnel pourra être saisi par le Juge, il pourra donc recenser la traçabilité de tous les actes pour éventuellement définir les responsabilités.

Mon intervention se situera sur la question de la sécurité. Est-il possible de garantir totalement la confidentialité des échanges par Internet, question qui va bien au-delà du seul dossier médical personnel ?

Dominique COUDREAU

L'apparition de l'IP v.6 va considérablement modifier les autoroutes de l'information au cours des années à venir, et va répondre à certaines de vos interrogations.

L'on parle beaucoup depuis ce matin de confiance et de conscience, sans évoquer la question de la compétence. Or il est nécessaire que les médecins soient formés à la manière dont ils devront utiliser le dossier médical personnel.

Professeur Jacques ROLAND

Il est possible que cette question soit inscrite dans le cadre de la formation médicale continue. Tant que l'expérimentation n'est pas achevée, il est évidemment prématuré de former les professionnels de santé.

Docteur Edouard LICHTBLAU

Les Unions régionales des médecins libéraux ont beaucoup travaillé sur ce sujet : nous accomplissons dès à présent des actions de formation.

En tant qu'expert en sécurité informatique et télécom, je tiens à rappeler qu'un réseau sûr doit pouvoir fonctionner en continu, sans rupture. Les flux doivent être intègres, comme les traitements. La confidentialité, la traçabilité et la non-répudiation doivent être de mise.

Je tiens à réagir quant au traitement actuel des dossiers médicaux sous format papier : je tiens à rappeler que les dossiers sont non seulement mal conservés, mais ils sont surtout détruits après quelques années. Le dossier médical personnel doit permettre de pallier cette situation.

Docteur Edouard LICHTBLAU

Vous avez raison, mais les généralistes conservent pour leur part les dossiers médicaux pendant 30 ans.

Les Médecins du Travail pourront-ils accéder au dossier médical personnel ? Qu'en est-il des Médecins Conseil de l'Assurance maladie ?

Jacques SAURET

Le législateur a explicitement exclu la Médecine du Travail de la liste des acteurs pouvant avoir accès au dossier médical personnel. L'Assurance-maladie ne s'est pas mise en position d'avoir accès au dossier médical personnel, et ne le fera donc pas.

Marie Françoise DE PANGE

Qu'en est-il des assurances ?

Jacques SAURET

Les tentations existeront, évidemment. Pour autant, le législateur a clairement prévu cette situation. Toute personne non-habilitée qui entrerait, ou tenterait d'entrer dans un dossier médical personnel, même avec l'accord du patient, encourrait des peines d'ordre pénal relativement lourdes allant jusqu'à une année de prison.

Jean-Luc BERNARD

Pour moi, les sanctions prévues par la loi sont insuffisamment dissuasives, je souhaite donc que les mesures prévues le soient réellement.

Comment les personnes aveugles vont-elles pouvoir accéder au dossier médical personnel ? Une synthèse vocale est-elle prévue ?

Jacques SAURET

Cette question de l'accessibilité est essentielle, mais la synthèse vocale n'est pas applicable à tous les types de documents. Progressivement, l'accessibilité du dossier médical personnel aux personnes aveugles sera une réalité.

En tant que représentante d'une association de défense de malades, j'approuve le lancement du dossier médical personnel. Si l'on déménage, le dossier médical personnel va-t-il nous suivre ? Le dossier médical personnel permettra-t-il un partage réel des informations entre les médecins ? Ceux-ci pourront-ils refuser le partage de telle ou telle information avec leurs confrères ? Qu'en est-il des pièces annexes des dossiers médicaux ?

Jean-Luc BERNARD

Les médecins sont-ils prêts au partage ? Cette question doit être posée, et les patients devront être très proactifs en la matière. Signalons également que si vous changez de région, le dossier médical personnel va vous suivre.

Jacques SAURET

Distinguons le dossier médical personnel des dossiers professionnels. Dans le dossier médical personnel, les patients pourront accéder à toutes les informations. S'agissant des dossiers professionnels, la loi Kouchner de 2002 s'applique totalement. Le dossier médical personnel contiendra les résultats d'analyses biologiques, les radiologies, les scanners... Les travaux de radiologie seront néanmoins sélectionnés, afin que tous n'apparaissent pas dans le dossier médical personnel.

Pourquoi ne pas prévoir d'inscrire, dans le dossier médical personnel, les risques professionnels ? Ils expliquent en effet parfois l'émergence de telle ou telle pathologie, et les médecins généralistes doivent le savoir.

Professeur Albert Claude BENHAMOU

Les patients pourront inscrire dans le dossier médical personnel ces risques professionnels : une telle disposition est prévue.

La traçabilité offerte par le dossier médical personnel est rassurante pour les médecins. S'agissant du masquage, il me semble pertinent pour les patients. Ne pourrait-on pas envisager qu'il soit possible de le forcer en cas de danger imminent, lorsque par exemple le patient n'est plus en mesure de parler ?

Jacques SAURET

Le NHS britannique a considéré que le masquage pourrait être forcé. Nous sommes en train de regarder si un tel forçage était acceptable par les professionnels de santé et par les patients, ceci évidemment lorsque le patient n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté.

Comment envisager d'avoir un seul outil, qui soit à la fois un outil de coordination entre professionnels de santé et un outil d'information au bénéfice des patients ? Est-ce réellement possible ?

Jacques SAURET

L'objectif est de mettre en place un dispositif permettant aux uns et aux autres de bien s'en servir. Nous verrons au bout de quelques années quelle est exactement la demande sociale, nous verrons alors comment nous devons adapter le produit et le service délivrés.

Est-il possible d'inclure dans le dossier médical personnel un espace où les directives anticipées figureraient ?

Jacques SAURET

Cela est en effet prévu, les directives anticipées pourront figurer dans l'espace personnel du dossier médical personnel.

Le dossier médical personnel constitue-t-il une obligation pour le médecin généraliste ? Si cela est le cas, qui paiera la formation nécessaire à son utilisation, ainsi que les outils informatiques sont inévitablement nécessaires ? Rappelons à ce titre qu'avec la télétransmission, les médecins ont engagé des sommes importantes pour s'informatiser.

Docteur Edouard LICHTBLAU

Les coûts seront lourds, cela est évident. Je pense que les pouvoirs publics devront aider les médecins généralistes pour qu'ils s'équipent des matériels informatiques et des logiciels dont ils ont besoin.

Jacques SAURET

S'agissant de la formation, nous allons lancer un appel d'offres : 20 millions d'euros y seront consacrés en 2007, et permettront de financer la mise à niveau des professionnels de santé pour l'utilisation des outils informatiques. Il existe par ailleurs des aides à la télétransmission, elles pourront être utilisées s'agissant des matériels nécessaires au dossier médical personnel.

L'association médecin référent/médecin scolaire sera-t-elle de mise dans le cadre du dossier médical personnel ? Cela est nécessaire pour la prise en charge des enfants atteints de troubles du langage.

Jacques SAURET

Tous les professionnels de santé, dont les orthophonistes ou les orthoptistes, pourront accéder au dossier médical personnel. Les médecins scolaires ne pourront pas le faire, mais nous pouvons imaginer que dans quelques années, lorsque le dossier médical personnel aura fait ses preuves et sera socialement accepté, il soit étendu aux médecins scolaires. Il appartiendra au législateur d'en décider.

Marie Françoise DE PANGE

Le dossier médical personnel va-t-il remplacer le carnet de santé de l'enfant ?

Jacques SAURET

Non, mais nous envisageons une convergence entre ces deux documents. L'un ne va pas se substituer à l'autre, mais l'on va simplifier la tâche des professionnels de santé et travailler dans une logique de convergence.

De la loi de 2002 sur les droits des patients à celle de 2004 instaurant le dossier médical personnel : une filiation aboutie

Bernard KOUCHNER
Ancien Ministre de la Santé

Je souhaite faire le lien entre la loi de 2002, que j'ai initiée, et la loi de 2004. Je voudrais vous rappeler le contexte dans le cadre duquel la loi de 2002 a été travaillée, de façon je crois exemplaire : en effet, nous avons consulté et impliqué la société civile (et en particulier les représentants des associations de patients), ce qui est maintenant devenu la norme. Je suis très heureux d'avoir contribué à ce changement. Evidemment, lorsque l'on dit que la représentation des patients est assurée, elle l'est aux côtés de la représentation médicale. Il est très bon que ces deux représentations soient réunies, cela constitue un progrès considérable.

La loi de 2002 instaure de façon très large le droit des patients à disposer de la totalité de leur dossier médical. Je rappelle que nous étions sous la pression de la pandémie du VIH Sida, les associations de patients ont été prises en compte à partir de cette pandémie. C'est grâce à ces associations que nous avons changé notre vision de cette maladie et des structures chargées de prendre en charge les malades, mais aussi des certitudes médicales. Les associations de patients luttant contre le VIH Sida nous ont apporté un regard sur nous-mêmes, sur ce que nous pensions de l'implication médicale de la part des patients eux-mêmes. Le dispositif médical a changé profondément à partir de cela. Ce que font les associations représentant les malades du cancer est la même chose, ce qui me semble totalement légitime. Ces associations réclamaient le droit au partage de l'information médicale avec les professionnels de santé, et le « pouvoir médical » a été contraint de changer de posture. La loi de 2002 est donc un tournant dans le droit des patients à disposer librement de leurs informations de santé, s'ils le souhaitent évidemment. Cela n'est aucunement imposé. De surcroît, la démocratie sanitaire est inscrite dans la loi de 2002 : elle passe par une mutation des comportements et par l'éducation des patients. Les médecins hospitaliers et libéraux conviennent dans leur majorité que cette loi constitue un progrès.

Le dossier médical « classique » tend de plus en plus à se dématérialiser par la voie de la numérisation. Les dossiers numérisés sont peu communicants, alors que la communication rapide et efficace des informations est nécessaire à la coordination des soins, à la lutte contre des examens redondants et contre la iatrogénie. Le dossier médical numérique reste la propriété du patient, bien entendu, comme l'atteste la loi de 2002. Il s'agit d'un dossier médical personnel dématérialisé. Je dois dire que nous n'avons rien inventé, nombre de pays sont entrés dans cette voie avant nous. Dans de nombreux pays en conséquence, les informations appartiennent aux patients et non aux professionnels de santé.

Le dossier médical personnel est la suite logique du dossier médical numérique personnel. Il est utile au partage d'informations de l'ensemble des professionnels de santé. Ces informations devront être utilisées, et cette utilisation devra être apprise. Savoir communiquer les informations de santé, savoir les recevoir constitue de toute évidence une discipline nouvelle. Je pense que ce processus est inéluctable et souhaitable, il induira la modernisation de l'ensemble des systèmes d'information qui assurent la sécurité sanitaire de tous les citoyens. Le dossier médical personnel doit être maîtrisable sur le plan du respect des libertés individuelles. Le dossier médical personnel doit être entouré d'outils techniques de sécurisation, ce qui correspond à davantage de sécurité sanitaire. La

loi donne également des garanties contre des intrusions qui ne seraient pas éthiques, de la part par exemple du monde assurantiel ou de la Médecine du Travail. Si des dérapages surviennent, ils seront fortement pénalisés.

Malgré quelques difficultés, les lois de 2002 et 2004 ont été comprises comme des progrès dans l'évolution de la relation entre le patient et le médecin. Il existe toujours un temps de latence entre les positions personnelles des médecins, voire des citoyens, avant qu'ils ne s'emparent tous des outils nouvellement mis à disposition, mais ils le font en définitive. Je crois profondément que le dossier médical personnel va être mis en place, que les obstacles techniques et éthiques vont s'effacer. Je suis persuadé que les professionnels de santé salueront bientôt cet outil utile et innovant qui assurera la sécurité sanitaire des patients en introduisant des relations de confiance entre les médecins et les malades. Notre système de santé demeure selon moi le moins imparfait du monde mais dans le domaine de la communication, il accusait très certainement un retard. Notre système demeure à l'avant-garde, et, de surcroît, nous avons fait des progrès dans la relation médecin/malade. Pour moi, loin d'être concurrentes, les lois de 2002 et de 2004 sont complémentaires l'une de l'autre.

Confidentialité, responsabilité : quels enjeux éthiques pour le DMP ?

Table ronde

Participaient à cette table ronde :

Christian SAOUT, Président de AIDES et Vice-président du Ciss ;

Professeur Pierre-Louis FAGNIEZ, Professeur de chirurgie, Député ;

Jeanne BOSSI, membre de la CNIL ;

Emmanuelle PRADA-BORDENAVE, Maître de requêtes au Conseil d'Etat ;

Docteur Isabelle ADENOT, Présidente de la Section A du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens ;

Professeur Bernard KANOVITCH, Membre du Comité consultatif national d'éthique ;

Professeur Olivier LYON-CAEN, Professeur de neurologie, Université Pierre et Marie Curie, Paris VI, CHU pitié Salpêtrière.

Cette table ronde était animée par Michel ALBERGANTI, journaliste au Monde.

Michel ALBERGANTI

Cette deuxième table ronde doit nous permettre d'aborder les termes d'éthique, de sécurité et de confidentialité. Nous essaierons de déterminer comment ce projet peut s'intégrer dans la société française. Ce projet va permettre une entrée dans l'intimité des individus, touchant des données sensibles, qui seront accessibles par Internet. Nous voyons là toutes les questions que pose cette problématique.

Christian SAOUT

Comme je l'ai déjà fait à de nombreuses reprises, je tiens à rappeler que personne ne doute, au sein de la population, de l'intérêt du dossier médical personnel. Probablement cela dit, des difficultés et des inquiétudes doivent être résolues. S'agissant de l'éthique de la discussion, nous sommes face à un problème important. Depuis deux ans en effet, l'on parle peu de sujets intéressants directement les patients. Plus généralement, je pense qu'il existe un problème de gouvernance au sein du Comité d'orientation sur le dossier médical personnel qui, selon moi, n'oriente rien du tout. Les réunions de ce Comité se résument souvent à des présentations, mais nous ne sommes pas en mesure d'orienter les décisions. De surcroît, nombre de questions que j'ai posées se trouvent toujours sans réponse. Par exemple, j'ai posé des questions précises sur l'intérêt du dossier médical personnel pour le patient, et l'on ne m'a toujours pas répondu. L'éthique du projet, du mouvement, doit être rapidement clarifiée : faute de quoi, l'on va susciter le désintérêt.

S'agissant de la protection des données personnelles, sujet qui me tient très à cœur, il existe une difficulté qu'il convient de résoudre également. Il faut que l'on puisse avoir accès à la traçabilité

des envois, protéger nos concitoyens contre les abus qui vont avoir lieu, prévoir des représailles suffisamment dissuasives contre ceux tentés de modifier les données. Enfin, je souhaite dire quelques mots sur la régulation de l'ensemble du domaine. Le contrat de confiance avec l'ensemble de nos concitoyens doit être renouvelé, et je plaide pour une véritable Autorité de régulation s'agissant des informations de santé sur Internet. Il faut créer une autorité ayant un pouvoir de régulation véritable, nous ne pouvons pas nous permettre de conserver les modèles existants.

Professeur Pierre-Louis FAGNIEZ

En 2004, un débat a pris place au sein de l'Assemblée nationale sur le dossier médical personnel. A l'époque, nombre de députés parlaient non pas du dossier médical personnel, mais du dossier médical informatique. Deux grandes tendances se sont affrontées : la majorité et l'opposition. Les propos de Monsieur Saout contiennent tous les points de vue négatifs qui ont été émis à l'époque. Tous les grands problèmes tournant autour de la sécurité et la confidentialité ont été envisagés, chacun des deux camps politiques voulant y répondre mais de façon différente. Les communistes par exemple, très intéressés par le dossier médical personnel, voulaient absolument un hébergeur unique centralisé et étatique, considérant que les risques pour les personnes et les questions d'éthique étant essentielles : ils refusaient que ce chantier soit confié à plusieurs hébergeurs privés. De la même manière, la droite est intervenue pour que les Médecins du Travail, les médecins conseil de la CNAM et des assurances ne puissent pas avoir accès au dossier médical personnel. Le projet de loi sur le dossier médical personnel a été voté, mais sans réel enthousiasme, à tel point que nous pensons que le dossier médical personnel ne verrait jamais le jour. Nos débats de ce matin ont bien montré que cela n'était pas le cas et ont permis de lever certaines ambiguïtés. Nous avons bien vu ce matin que le dossier médical personnel ne se substituera pas au dossier médical rempli par le médecin. Nous avons donc tous l'impression maintenant que le dossier médical personnel va fonctionner, une grande étape a été franchie depuis le vote de la loi en 2004.

S'agissant du masquage plus précisément, je trouve tout à fait normal que certains patients veuillent cacher des données sensibles. Pour autant, dans la mesure où le dossier médical personnel cohabitera avec le dossier du médecin, il conviendra de mettre en place un masquage partagé et organisé par le médecin et le malade. Avec une telle logique, la loi de 2002 rencontrerait la loi de 2004, il n'y aurait en définitive plus qu'un dossier médical.

Jeanne BOSSI

Je souhaite définir quel doit être le rôle de la CNIL à la veille de la généralisation du dossier médical personnel, chantier que nous suivons étroitement depuis deux ans. Nous avons notamment participé aux travaux du Comité d'orientation du GIP-DMP, nous avons contribué à la création du cadre juridique encadrant les expérimentations. Aujourd'hui, le Gouvernement et le GIP préparent la généralisation du dossier médical personnel selon un scénario connu. Quel doit être le rôle de la CNIL ? Elle va focaliser son attention sur la nouvelle responsabilité du patient, qui est essentielle selon nous. Il faut maintenant en effet parler de la responsabilité du patient qui, au travers du masquage, de la délégation et des conditions d'accès aura une nouvelle responsabilité dans la gestion des données de santé. La CNIL doit donc prévoir des mesures permettant d'informer les patients sur toutes ces questions. Dans le cadre des contrôles que nous menons actuellement sur les expérimentations, celles-ci ne sont pas d'un grand secours pour tester le droit de masquage. Il convient donc d'être prudents, afin de bien définir les contours du droit de masquage.

S'agissant de l'identification du patient, la CNIL doit déterminer quel identifiant sera choisi. La CNIL a constitué un groupe de travail à ce titre pour réfléchir rapidement à ce sujet, les délais étant courts. Nous procédons à des auditions extrêmement variées afin de déterminer quel peut être l'identifiant et si le numéro de Sécurité sociale peut être utilisé.

En ce qui concerne la confidentialité, nous avons constaté que les conditions de sécurité ne sont pas toujours en place et réunies. A ce titre, nous sommes très clairs : le cadre juridique est très clair quant au niveau de sécurité qu'il faut mettre en place, mais les pratiques sont disparates, et il existe un décalage entre ce que nous constatons chez les professionnels de santé et dans les établissements de soins et ce que nous préconisons.

Emmanuelle PRADA-BORDENAVE

Je souhaite aborder la question de l'éventuelle aggravation de la responsabilité médicale qui pourrait se produire suite à la mise en place du dossier médical personnel. D'aucuns considèrent qu'avec le dossier médical personnel, la responsabilité des médecins sera plus recherchée, les recours juridiques seront plus nombreux. Je souhaite donc apporter mon regard de juriste sur cette problématique en m'appuyant sur la jurisprudence actuelle et ses éventuelles prolongations.

Le cadre juridique actuel dans le cadre duquel nous regardons si un médecin a commis une faute et peut être considéré comme responsable devant les Tribunaux ne va pas changer. Je rappelle que les médecins sont responsables depuis 1936, ceci seulement pour faute : cela a été explicitement repris dans la loi de 2002, les médecins ne peuvent être tenus responsables pour les soins prodigués que s'ils ont commis une faute. Les textes fondateurs de 1936 sont encore souvent rappelés dans les décisions de Cours d'Appel ou de Cours de Cassation actuellement. Ainsi, le dossier médical personnel ne va pas changer grand-chose sur de telles questions.

Le dossier médical personnel se surajoutant à des dossiers existants, il ne va donc pas les remplacer. Les dossiers existants sont le dossier de santé à l'hôpital et le dossier professionnel rempli par les médecins libéraux. Plusieurs textes encadrent ces pratiques, dont des lois récentes : la loi du 22 avril 2005 dite loi Léonetti a donné un rôle particulier à ces dossiers : la mauvaise tenue de ces dossiers est dès à présent une cause de responsabilité, ceci à titre individuel mais aussi à titre collectif : des établissements peuvent donc être tenus responsables également. Le dossier médical personnel crée cela dit une obligation supplémentaire pour les médecins, qui vont devoir le remplir. Il s'agit d'une première responsabilité professionnelle : le fait de mal remplir un dossier médical personnel pourra être considéré comme une faute déontologique. Vis-à-vis de l'assurance-maladie, une nouvelle responsabilité sera de mise car un lien fort est créé entre bonne tenue du dossier médical personnel et niveau de remboursement. Le médecin est évidemment garant de cette question, sa responsabilité vis-à-vis de l'Assurance-maladie sera lourde.

En ce qui concerne les informations masquées cette fois, le dossier médical personnel permet le masquage des informations. Il s'agit d'un masquage « au carré », car il ne sera marqué nulle part que des informations sont masquées – contrairement au juge, qui pourra accéder au dossier médical personnel et constater que telle ou telle information était masquée. On laisse le soin au patient de décider ce qu'il ne veut pas voir apparaître dans le dossier, alors qu'il serait très opportun que tout y soit contenu. Il y a eu la tentation d'exonérer par avance les médecins de toute responsabilité en raison du masquage de certaines informations. A mes yeux cela ne servirait à rien, car la responsabilité du médecin sera appréciée par les juges « dans le concret », et vérifieront si les soins ont été attentifs et consciencieux. Que les patients masquent certaines informations n'exonérera pas

par principe le médecin de toute responsabilité devant les tribunaux. Pour autant, le dossier médical personnel ne va pas aggraver la responsabilité des médecins, bien au contraire. En effet, toutes les informations ne seront pas présentes dans le dossier médical personnel, mais elles seront toutes justes.

En ce qui concerne la preuve que le médecin a recueilli le consentement et bien donné des informations, les dossiers professionnels demeurent, les preuves doivent y être inscrites. Il n'y a aucune raison de dire que le dossier médical personnel aggrave la responsabilité des médecins.

Docteur Isabelle ADENOT

Pour les pharmaciens, le dossier médical personnel n'est pas un empilement de données tendant à l'opacité. Partant de ce point, Nous nous sommes demandés quel pouvait être notre contribution au dossier médical personnel, alors que notre profession est totalement informatisée et tous les médicaments codés. La profession a décidé de créer un dossier pharmaceutique, consistant en la collecte de l'ensemble des historiques médicaments que nous avons dans les officines, de les centraliser chez un hébergeur et de les mutualiser avec l'accord du patient. Il permettra la traçabilité des médicaments jusqu'au patient, et permettra de communiquer sur une alerte sanitaire grave à toutes les pharmacies dans un délai très contraint. Le dossier pharmaceutique sera donc le volet « médicament » du dossier médical personnel.

C'est l'Ordre des Pharmaciens qui sera le maître d'œuvre du dossier pharmaceutique, nous ne ferons aucun compromis sur ces questions d'éthique : il est dans les missions de l'Ordre de veiller à la compétence des pharmaciens et de veiller à ce que les actes soient totalement sûrs.

En ce qui concerne le secret professionnel, il y a une apparente contradiction entre le désir de mutualiser des informations et le droit au respect de l'intimité de chacun. Mais nous pensons que le secret professionnel dépasse le cadre du dossier pharmaceutique : il constitue une véritable discipline de tous les jours et de tous les instants. Ce dossier a été assorti de trois éléments majeurs.

- L'aménagement des locaux qui doivent respecter la confidentialité;
- Une charte informatique pour les logiciels métier des pharmacies;
- Une démarche assurance qualité a été lancée, le secret professionnel en fait partie.

Le recueil du consentement est à la fois très simple et très complexe. Comment faire pour ne pas le réduire à une simple signature, plus ou moins arrachée ? Comment évaluer la capacité de refus d'une personne ? Nous souhaitons nous baser sur la relation de confiance entre le pharmacien et le patient, de telle sorte que le patient ne s'abandonne pas à signer, mais, au contraire, veuille réellement signer. Pour obtenir et partager ce consentement, l'information doit être totalement loyale en particulier sur la finalité de l'hébergement des données de santé. L'Ordre a clairement dit que les données n'auront qu'une finalité thérapeutique, nous ne ferons aucune utilisation commerciale des données recueillies.

S'agissant de l'accès, le dossier est un outil purement professionnel. Les patients comme les autres professionnels de santé n'y auront accès que via le dossier médical personnel. L'accès sera limité : les pharmaciens ne pourront avoir accès au dossier qu'en présence du patient. Dès que le patient

aura quitté de la pharmacie, les données contenues dans la pharmacie seront automatiquement détruites.

Quant à la sécurité des données, elle est essentielle : encore faut-il trouver un équilibre entre une exigence de fluidité de l'information, d'une part, et une totale sécurité, d'autre part. Le système contient ainsi une grille excessivement serrée, garantissant un haut niveau de sécurité : nous avons en effet conscience que nous n'avons pas une obligation de moyens, mais une obligation de résultats.

Professeur Bernard KANOVITCH

La mise en place de la triïka « éthique, santé et nouvelles technologies » ne devrait pas poser problème de prime abord tant ces thèmes sont débattus aujourd'hui. Il convient de se demander cela dit quelle sera la plus-value pour le malade. Pour le reste, s'agissant des nouvelles technologies, le médecin est habitué, tous les jours, à expérimenter de nouveaux traitements, à les évaluer. Cette pratique médicale est constante, et le dossier médical personnel n'introduira aucune nouveauté en la matière. En outre, tous les citoyens sont au courant des difficultés et du coût de la santé. L'éthique enfin ne constitue pas un plus, elle n'est pas la réflexion d'une société de luxe. Certes, des problèmes doivent être résolus avant que la question de l'éthique médicale soit résolue dans nos sociétés modernes. Cela dit, l'éthique médicale existe depuis longtemps, même si elle a trouvé sa formalisation dans les temps présents. L'éthique médicale a connu plusieurs périodes avant de parvenir à son état actuel, et nous ne pouvons nier que Monsieur Kouchner, avec les « french doctors », ont contribué à la créer. Auparavant, les lois de Nuremberg ont incontestablement joué un rôle dans la mise en place d'une éthique médicale, dans la mesure où l'on a pu alors mesurer ce que l'homme était capable de faire à ses semblables. A partir de ce moment, des barrières juridiques, politiques et morales se sont mis en place : l'on arrive alors véritablement dans l'intimité de l'éthique appliquée aux différents professionnels de santé qui nous entourent. Le médecin connaît la loi et la déontologie, et ne peut pas s'en affranchir. Nous trouvons en plus une réflexion éthique, donc sur leur propre action professionnelle. La réflexion éthique sur le dossier médical personnel devient alors totalement naturelle. Pour autant, il comporte ses limites. Le dossier médical personnel aura donc sa place, aura son histoire, mais n'est pas exhaustif et ne permet pas de résoudre tous les problèmes.

Les patients craignent de se trouver face à un gigantesque big brother, contenant toutes les informations les concernant, alors même qu'ils souhaiteraient voir disparaître certains épisodes de leur vie (dépression, IVG...). Le droit d'oublier, de ne pas savoir et de ne pas dire seraient annihilés par les capacités énormes d'un système électronique d'information. Ainsi, comme toute technique, le dossier médical personnel peut dériver. Dans l'histoire, la pensée et la pratique médicales ont été marquées par suffisamment de dérives pour que les patients aient aujourd'hui quelques frayeurs sur cet appareillage et cette expérimentation. Le dossier médical personnel est un progrès, mais il entre dans un conflit entre l'individu et la collectivité, et l'on sait quelles peuvent être les dérives de sociétés décidant de privilégier le groupe sur l'individu. Il faut revenir aux fondamentaux de la médecine : ils se situent dans un dialogue unique entre le médecin et le malade. Sans cela, aucune méthode ou appareils informatiques ne pourra jamais constituer une solution de remplacement. Lorsqu'il existe confiance, dialogue et intimité entre le patient et le médecin, l'on peut être assuré que ce qui est caché ne l'est pas réellement aux regards des médecins. Le masquage du masquage n'est pas un jeu de mots, il s'agit d'une réalité.

Professeur Olivier LYON-CAEN

Je pense que la mise en perspective des informations personnelles et de leur signification constitue l'un des principaux problèmes : un travail de pédagogie considérable doit être fait. Jusqu'à présent, le patient était le maître, il lui appartenait de décider s'il ouvrait la porte de sa vie personnelle. L'échange avec le médecin assurait la profondeur et l'exhaustivité des informations mais, à tout moment, l'échange pouvait se rompre. Le dossier médical personnel va bouleverser cette situation, car l'usager qui maîtrise mal le système en place pourrait se taire par crainte de savoir que d'autres que lui connaîtront sa vie. Une triple confiance doit être de mise vis-à-vis du médecin, de l'hébergeur et du législateur. L'usager peut certes dialoguer avec le médecin, mais pas avec l'hébergeur et le législateur ; il faut donc un important effort pédagogique, pour que s'atténue le conflit inévitable entre l'anonymat institutionnel et le besoin d'une personnalisation de l'acte médical.

Quels sont les objectifs du recueil des données relatives aux médicaments dispensés en officine, ou de la visualisation de l'historique de remboursement de soins. Pourquoi ces informations n'apparaîtraient-elles pas dans le volet de soins ? Je pense qu'il est nécessaire de lutter contre la iatrogénie, pour la juste prescription, mais ce catalogue pharmaceutique global et ce catalogue des remboursements me semble être pernicieux, et je ne vois pas quel intérêt le patient peut en retirer.

L'on peut s'interroger aussi sur l'accès des professionnels de santé au dossier médical personnel. Il y a des subtilités des enjeux et des rapports de force en effet. Je ne pense pas que tout soit aussi clair que ce qui a été dit ce matin. Prenons l'exemple de la médecine expertale, de la médecine assurancielle et demain de la médecine prédictive. La compétence n'est pas du tout exclusive, nombre de médecins sont traitants le matin et experts l'après-midi. Avec le dossier médical personnel, nous avons l'occasion de revoir les fondements de la médecine expertale et de la médecine assurancielle en France : il y a là un grand besoin d'agir.

Le dossier médical personnel ne peut progresser que s'il est basé sur une confiance. Ceux qui se sont appropriés ce dossier, du fait des charges qui leur sont confiés devrait réfléchir au point suivant : il ne peut pas y avoir de don de soi sans confiance dans les autres.

Michel ALBERGANTI

Revenons sur le bénéfice pour le patient : comment répondre à cette attente fondamentale ?

Jacques SAURET

Il est d'ores et déjà certain que le dossier médical personnel jouera le rôle d'aide mémoire : les patients ne se souviennent pas de tout, et n'entendent pas exactement tout ce qui est dit s'agissant de leur diagnostic et leurs antécédents. Cela peut avoir des conséquences très négatives pour eux, et le dossier médical personnel constitue une garantie certaine à ce titre.

Christian SAOUT

L'on nous demande de participer au Comité d'orientation, mais, après deux années de fonctionnement, je considère que rien n'a progressé. Quel est l'intérêt de ce dossier médical

personnel si celui des patients atteints de maladie chroniques ne contient pas le protocole de soins ? Certes, il peut jouer le rôle d'aide-mémoire, mais cela est insuffisant selon moi. Plus largement, le dossier médical personnel ne doit pas se cantonner à un simple aide-mémoire : dans une telle logique, le dossier médical personnel ne recueillera pas l'adhésion de la population.

Jacques SAURET

Le protocole de soins sera dans le dossier médical personnel, nous l'avons dit à de nombreuses reprises. Soyons sérieux : certains chantiers seront menés rapidement, d'autres sur un plus long terme. Il faut bien avoir à l'esprit que nous sommes entrés dans un processus. Nous sommes actuellement en mesure de dire que tel ou tel aspect sera contenu dans le dossier médical personnel, mais tous les aspects ne sont pas encore arrêtés.

Professeur Albert Claude BENHAMOU

Les patients veulent le dossier médical personnel, comme les professionnels de santé. L'absence de l'information qui sera contenue dans le dossier médical personnel continue de tuer tous les jours des patients, et nous devons relever ce défi. Le dossier médical personnel est une nécessité sérieuse selon moi.

Michel ALBERGANTI

Le droit de ne pas savoir va-t-il jouer un rôle central dans le succès ou l'échec du dossier médical personnel ? Cet aspect est-il pris en compte dans la loi ?

Professeur Pierre-Louis FAGNIEZ

Nous ne sommes plus là dans le cadre du dossier médical personnel, mais dans le cadre de la médecine générale : des patients veulent oublier, veulent ne pas savoir, et cela ne constitue en rien un fait nouveau. Sur cette question du droit à oublier ou à ne pas savoir, le dossier médical personnel n'aura aucun effet selon moi.

Jacques SAURET

Avec le masquage, nous pouvons cacher certaines informations. Cela pose actuellement problème avec des informations inscrites dans le carnet de santé lorsque le patient est encore un enfant, qui peuvent porter préjudice à la personne une fois adulte. Cela est tellement vrai que certains médecins refusent d'inscrire des données sensibles dans le carnet de santé au motif qu'elles sont ineffaçables. Avec le masquage, nous pouvons éviter cet écueil.

Jeanne BOSSI

La possibilité de masquer des informations, laissée à la main du patient, nous permet effectivement de progresser sur la voie du droit à l'oubli.

Michel ALBERGANTI

D'un point de vue juridique, le dossier médical personnel peut-il poser des problèmes particuliers – notamment vis-à-vis de patients victimes des données gravées dans son dossier ?

Emmanuelle PRADA-BORDENAVE

En tout état de cause, le patient devra savoir clairement quelles données sont inscrites dans son dossier médical personnel. Cette inscription de données doit se faire sur la base d'une relation de confiance entre le médecin et le patient.

Michel ALBERGANTI

Le patient sera-t-il en mesure de comprendre les conséquences d'une inscription de données dans son dossier médical personnel, mais aussi les conséquences du masquage ?

Christian SAOUT

Je pense que la question du droit au masquage n'est en aucune mesure résolue selon moi. Ce thème a été abordé en Comité d'orientation, mais de façon très partielle. Malheureusement, ce thème (comme d'autres) est évacué étant donné que les représentants des professionnels de santé obstruent les débats avec la seule question des moyens qui leur seront alloués. Au final, l'on ne fait aucun effort pour que les usagers s'approprient le dossier médical personnel, alors qu'il s'agit pourtant d'une question centrale dans le débat qui nous occupe.

Professeur Albert Claude BENHAMOU

Il est caricatural de dire que les débats du Comité se résument à la simple question des moyens alloués aux professionnels de santé.

Débat avec la salle

Le dossier médical personnel, selon moi, doit permettre d'aider les médecins, les malades à « faire moins mal là où ça fait mal ». Ce matin, le Ministre a indiqué qu'il n'y aurait pas avec le dossier médical personnel de double saisie dans le dossier. Pouvez-vous confirmer cela ? Quel est le point de vue du Conseil d'Etat à ce titre ? Y'aura-t-il, ou non, une double saisie, sachant que celle-ci est porteuse d'erreurs potentielles ?

Emmanuelle PRADA-BORDENAVE

Les textes sont clairs : il y aura toujours un dossier professionnel et un dossier médical personnel ; le GIP doit déterminer comment ces deux types de documents sont alimentés. Cela répond notamment aux questions relatives au droit au masquage.

Jacques SAURET

S'agissant de la saisie, la contradiction n'est qu'apparente : toutes les informations présentes dans le dossier professionnel n'ont pas vocation à être dans le dossier médical personnel, et ce qui est saisi dans le dossier médical personnel n'a pas vocation à l'être de façon spécifique. Le médecin saisit des données dans le dossier professionnel, et détermine quelles informations doivent être incluses dans le dossier médical personnel. Vu des professionnels de santé, il n'y aura d'accès et d'alimentation au dossier médical personnel qu'au travers du logiciel métier, et non au travers d'un navigateur.

Cette seconde table ronde rompt avec le consensus apparent que nous avons pu entendre ce matin. Critiquer le dossier médical personnel ne veut pas dire que nous sommes contre le dossier médical personnel, mais bien que nous posons des questions. En tant que représentante d'une association de représentation des personnes obèses, je m'inquiète des données qui seront intégrées dans le dossier médical personnel si nous relient cette question à celle de la lutte contre l'obésité et des discriminations que les personnes que je représente subissent quotidiennement. Par ailleurs, avant de parler de formation au dossier médical personnel, l'on devrait former au préalable les professionnels de santé à certaines pathologies dont l'obésité fait partie : nombre de médecins n'ont en effet pas encore compris que l'obésité est une maladie.

Professeur Albert Claude BENHAMOU

Les préoccupations que vous soulevez sont légitimes, mais le dossier médical personnel n'a rien à voir dans ce cadre. Clairement, les médecins n'ont pas toutes les compétences nécessaires, et vous le montrez parfaitement. Par ailleurs, la médecine repose sur des hypothèses et des incertitudes, et les patients doivent l'accepter. Pour cela, un important travail de modestie devra être accompli par les médecins.

Jeanne BOSSI

Nous ne devons pas confondre le fonctionnement du dossier médical personnel, déterminé par la loi, et la possibilité d'utiliser des données de santé à des fins de recherche médicale ou épidémiologique. Si une telle logique voit le jour, elle sera encadrée par des procédures juridiques qui existent dès à présent : elles sont nées des lois de bioéthique de 1994. Ne confondons pas la possibilité d'avoir des informations servant aux patients et la possibilité de les utiliser pour des actions de recherche.

Bien souvent, les professionnels de santé sont débordés, doivent répondre à des coups de téléphone... Tous, qu'ils soient consciencieux ou non, sont dans l'affolement. Quand en conséquence, parviendront-ils à trouver le temps de remplir le dossier médical personnel avec le patient ? Le dossier médical personnel évitera-t-il la redondance des actes ?

Jacques SAURET

Evidemment, l'un des enjeux du dossier médical personnel est d'éviter la redondance des actes, ou, à tout le moins, de la réduire.

Le dossier médical personnel est un outil d'amélioration de la qualité des soins pour le patient, mais aussi pour le médecin. Sur le plan de la confidentialité, qu'en est-il des médecins régulateurs, qu'ils soient hospitaliers ou libéraux qui, en cas d'urgence, sont contactés par téléphone ? Souvent en outre, ce ne sont pas les personnes malades qui appellent les urgences : pourront-ils accéder au dossier médical personnel de la personne malade, qui est susceptible d'être inconsciente ?

Jacques SAURET

Un amendement est prévu pour que les médecins du SAMU puissent accéder au dossier médical personnel en cas d'urgence. Si la personne est inconsciente, nous pouvons espérer que nous puissions trouver sur elle son numéro d'identifiant. Il est prévu dans ledit amendement qu'en cas d'urgence, seuls les professionnels de santé habilités pourront accéder au dossier médical personnel, sauf opposition préalable du patient. Ce point n'est pas encore arrêté, il fait l'objet de discussions.

Jeanne BOSSI

La CNIL mène actuellement des travaux à ce titre, et, en particulier sur l'identifiant médical qui sera retenu pour le dossier médical personnel.

Les données historiques relatives au remboursement seront-elles masquées ?

Jacques SAURET

Elles vont être conditionnées à l'accord du patient, qui pourra dire s'il souhaite ou non que l'on accède à l'historique des remboursements. J'ajoute que le législateur a dit que le patient s'exposerait à un moindre remboursement s'il s'oppose au dispositif, mais cette question n'est pas encore réglée. Il est prévu de mettre en place le dossier médical personnel, et nous verrons ensuite.

Remplir le dossier médical personnel va être évidemment chronophage : je crains que les médecins ne soient pas en mesure d'y consacrer le temps suffisant.

Jacques SAURET

Si nous considérons qu'il n'est plus légitime pour un médecin de ne plus utiliser l'informatique, nous devons nous demander comment faire en sorte que l'utilisation de cet outil se fasse de manière efficace. Si cela n'est pas le cas, il va de soi que le dossier médical personnel ne sera pas utilisé.

Synthèse des travaux du colloque

Professeur Albert Claude BENHAMOU
Université Pierre & Marie Curie – Paris VI, CHU Pitié Salpêtrière

Je voudrais dire tout d'abord que ce colloque a permis de faire sortir le dossier médical personnel de l'idéologie. En outre, ce dossier est hautement politique et je crois que nous pouvons saluer le courage de Xavier Bertrand qui a fait progresser ce dossier et en faire une véritable réalité. Je retiens également que bien que le dossier médical personnel soit encore un projet, il est d'ores et déjà devenu un acquis fondamental, pour tous. Il est perçu comme une protection, sauvera des vies et évitera des erreurs et des accidents. Je pense que le dossier médical personnel est un impératif éthique, les retombées économiques probables n'en sont pas le moteur. C'est bien le fait que ce système d'information de santé servira aux patients qui le fera progresser. Une mutation culturelle est nécessaire, pour tous les professionnels de santé, et un effort de formation est nécessaire de notre part. La formation des patients devra être une réalité également.

Le dossier médical personnel à l'hôpital est une urgence, car c'est là que sont formés les futurs professionnels de santé. Nous devons savoir partir d'une culture du dialogue direct vers une culture du dialogue multiple et virtuel, dans le cadre de laquelle l'on communique avec une communauté hétérogène que l'on ne connaît pas : nous devons encore travailler.

L'éthique professionnelle doit être remplacée par une éthique globale, concernant aussi l'administration et les hébergeurs. Une culture sociétale nouvelle est essentielle à cet égard et un nouvel effort doit être accompli en impliquant fortement l'Education nationale, les associations de parents, les associations familiales de telle sorte que dès leur plus jeune âge, les citoyens soient sensibilisés à la problématique du dossier médical personnel ; chacun doit comprendre que les données médicales personnelles sont des biens qui doivent être protégés.

Les patients devront accepter le partage de la responsabilité. Nous devons lutter contre la langue de bois, mettre en œuvre une mobilisation éthique pour que le dossier médical personnel ne soit pas un système favorisant les discriminations sociales, professionnelles et privées. Il faut dire la vérité sur l'insécurité informatique potentielle, qui existera toujours. Les patients devront être éduqués pour qu'ils ne donnent pas leurs identifiants à n'importe qui. Toutes les personnes et surtout les plus fragiles devront comprendre l'indispensable protection de leurs données personnelles. Les professionnels de santé devront éduquer les patients au masquage de ce qui leur semble indicible. Le masquage ne doit pas reposer sur la défiance vis-à-vis des professionnels de santé. Le masquage sans cicatrice et le droit à l'oubli sont des obligations, même si la pratique montre que ce droit sera peu utilisé.

Il faut parler clairement au public des identifiants choisis. C'est un problème de pédagogie : la vérité est l'outil pédagogique fondamental pour créer la confiance. Le dossier médical personnel ne doit pas être un outil à tout faire pour des pratiques épidémiologiques, même si cela peut s'avérer tentant et légitime. Nous devons donner des garanties fortes pour que le système soit défendu activement et non passivement. Pour cela, une autorité de veille et de suivi éthique devra être mise en place, elle ne devra pas remplacer les tribunaux qui existent dès à présent. Les lois et les règlements déontologiques existent, et doivent être appliqués.

Dossier médical personnel et société de l'information

Joël de ROSNAY

Conseiller au Président de la Cité des Sciences et de l'Industrie

D'un point de vue technologique, de nombreux enjeux sont en train de naître : ils portent sur la saisie des informations, les réseaux, les bases de données et les environnements intelligents. S'agissant des capteurs de données, l'on sait que ceux-ci vont se généraliser et seront partout, comme les environnements intelligents. Ils permettront de capter des informations très nombreuses, qui seront recueillies dans d'immenses mémoires dont le dossier médical personnel fait partie. Les environnements intelligents seront dans les domiciles, les hôpitaux... et l'on pourra suivre les patients, trier les informations et les rendre accessibles. Ainsi, toute une série d'éléments convergent grâce à l'informatique et aux capteurs, et constituent un système complexe informatisé, à l'intérieur duquel se situe le dossier médical personnel qui n'est donc pas un élément en soi. Les tendances qui se dessinent montrent bien que les notions de personnalisation et de partage vont prendre de plus en plus d'importance. Elles sont demandées par le patient, mais aussi par les médecins, ceci par le biais de systèmes peer to peer. Ainsi, le digital share permet d'échanger en peer to peer des informations graphiques (vidéos, biopsies). Insite One, développé par iMetrikus, permet de relier les patients, les médecins, les organismes de soins, les universités... de manière à ce que les patients aient en permanence des informations sur leurs maladies chroniques par exemple. Chacune des parties y trouve un intérêt. Ce système permet ainsi de connecter les patients et les professionnels par tous les types d'outils, de façon totalement confidentielle. MediCompass pour sa part est un dossier interactif de santé, contenant notamment des stratégies de prévention. iMetrikus veut donc créer des liens entre les patients, les services médicaux et les professionnels de santé et lancer des alertes, des suivis, de façon à ce que chaque fois un programme soit exécuté jusqu'au bout.

Quels sont les enjeux de responsabilité et les défis qui se trouvent devant nous ? L'on s'oriente vers le life maintenance program aux Etats-Unis : l'industrie pharmaceutique considère que la prévention va devenir essentielle, et que les médicaments de confort vont nécessiter un suivi personnalisé en recourant aux technologies. Ce programme est donc un programme de maintien de la santé, que les gens peuvent souscrire dans le cadre d'une assurance : il prend la forme de suivis personnalisés, de formations, de tests... Evidemment, une telle logique est porteuse de risques, tant donné qu'elle peut nuire aux contacts humains essentiels dans le cadre d'une relation de santé. Comment les systèmes informatisés peuvent-ils continuer à créer ce nécessaire lien social et ce nécessaire contact humain ? De surcroît, une telle logique est porteuse de risques : créer des dossiers de santé personnalisés peut conduire à la création de mini-dossiers personnels temporaires que d'autres mettront au point : l'on en arriverait à une forme de cyber-médecine et à la généralisation de l'automédication. D'autres risques, générées par des années et des erreurs des puces existent. En outre, les risques de perte de la relation médecin/malade ne doivent pas être niés. Au final, je pense qu'il est nécessaire de mettre en place des consensus citoyens pour permettre aux personnes d'être informés de ce qui est en train de se passer. Il faut laisser une large place à l'éducation, à la prévention et à l'infoéthique.

Conclusion de la journée

Dominique COUDREAU
Président du GIP-DMP

Je souhaite conclure ce colloque sur trois points principaux. Tout d'abord, près d'un millier de personnes ont participé à nos travaux, dans une logique participative : nous avons bien vu que le dossier médical personnel suscite un très fort intérêt. En outre, les débats ont été très vifs à l'Assemblée en 2004 : au cours de ces débats, une partie des difficultés ont été expurgées, et nous constatons aujourd'hui que le dossier médical personnel ne suscite pas de polémiques entre la majorité et l'opposition. Xavier Bertrand a rappelé quelle était son implication dans le dossier médical personnel : il s'agit d'un réel atout et d'une chance pour nous d'avoir, tous les jours, un Ministre s'intéressant à ce sujet. Monsieur Bertrand a rappelé que le dossier médical personnel visait une meilleure qualité des soins tout en soulignant, de façon accessoire, que le retour sur investissement était avéré. Monsieur Kouchner a rappelé pour sa part quelle a été la genèse de la loi du 4 mars, quelle a été la place des associations dans cette préparation, et la filiation entre cette loi et le dossier médical personnel. Il a rappelé être certain que le dossier médical personnel sera un succès : j'en suis également convaincu pour ma part. Enfin, s'agissant de la richesse et de la qualité des débats, je dois dire que les orateurs n'étaient pas tous des acteurs du projet, mais tous ont vu dans ce sujet un grand projet, tous se sont mis en situation. Il en est résulté un débat concret, pratique, faisant la part aux questions de terrain, émanant de patients et de professionnels de santé. Ce débat, sur un sujet aussi compliquée, avec autant d'ouvertures possibles, a pu prendre place ce jour : il s'agit pour moi d'un signe de maturité de ce sujet, mais aussi de notre pays.