COMMUNICATION

La sécurisation du dossier médical partagé

Mots clés : Informatisation de la santé ; Dossier médical personnel ; Dossier médical partagé ; Echanges de données de santé.

The reassurance of the shared medical record
Key-words: Medical Records Systems, Computerized; Health Records, Personal; Shared medical record, Health data exchange.

Aline MARCELLI* et Daniel SOLARET**

Résumé

Institué par la loi du 13 Août 2004, le dossier médical personnel avait pour but de « soigner mieux à un moindre coût ». Il devait, en effet, éviter des examens redondants ou des traitements incompatibles. Attribué à chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, il aurait dû être mis en oeuvre le 1er Janvier 2007. Diverses difficultés concernant notamment, la confidentialité des données médicales échangées, ont entraîné des reports successifs de sa date d'application. Six ans après sa création, devenu dossier médical partagé, il n'est toujours pas opérationnel.
L'information actuelle fait le point entre théorie et réalité, et constate que des changements fondamentaux doivent être apportés à un projet initial trop ambitieux. Des solutions pratiques et peu coûteuses existent qui permettraient la création d'un dossier médical individuel sécurisé susceptible de recueillir le concours du corps médical et celui de l'ensemble de la population.

Summary

Established by the law of August 13th, 2004, the personal medical record was aimed to cure better at a lower cost. It had, indeed, to awaid redundant examinations or incompatible treatments. Attribued to every beneficiary of health insurance, it should have been implemented on January 1st, 2007. Diverse difficulties, concerning in particular, the confidentiality of the medical data exchanged, entailed successive adjournments of its date of application. Six years after its creation, become medical shared record, it is still not operational.
The current information reviews between theory and reality, and notices that fundamental changes must be brought to an initial project too ambicious. Practical and cheaper solutions exist that would allow the creation of a secure individual medical record apt to collect the competition of the medical staff and whole population.

* Membre correspondant de l'Académie Nationale de Médecine.
** Ingénieur Supelec – DEA de physique nucléaire – Ancien Directeur des études informatiques de la Caisse Régionale d'Assurance Maladie d'Ile de France.

Introduction :

Le dossier médical personnel est l'un des rares sujets de société dont l'actualité ne se dément pas. Tel le Phénix de l'Antiquité, il a rebondi de difficultés en difficultés pour réapparaître sous sa forme actuelle de dossier médical partagé. Qualifié à l'origine de « condition de survie de notre système de santé » par le Ministre de la Santé, le dossier médical personnel devait être opérationnel le 1er janvier 2007. Ce délai trop bref a conduit à reporter sa date de mise en application.
Une réflexion complémentaire a permis de promulguer de nouvelles et importantes dispositions qui visent à la relance du projet initial. Il n'en reste pas moins que certaines questions demeurent latentes, essentiellement celles qui concernent la confidentialité des informations médicales. Dans un contexte aussi sensible, c'est sur l'avenir que la présente communication veut se pencher pour envisager ce que peut devenir le dossier médical partagé.

Le dossier médical personnel :

Institué par la loi du 13 août 2004, relative à l'assurance maladie (1), le dossier médical personnel est une des pièces maîtresses du parcours coordonné des soins. Il s'inspire du carnet de santé de l'enfant qui contient toutes les constatations importantes concernant la santé de celui-ci.
Il était exhaustif de tout le passé médical du patient afin d'éviter des examens redondants ou des traitements incompatibles. Chaque bénéficiaire de plus de 16 ans disposait d'un dossier médical personnel dématérialisé. Tous les dossiers étaient centralisés chez un ou plusieurs hébergeurs agréés par les pouvoirs publics.
Ce système, devant s'appliquer le 1er janvier 2007, visait à améliorer la qualité des soins comme à maîtriser les dépenses de santé. Il était coercitif, tout patient qui refuse l'ouverture de son dossier ou dont celui-ci n'est pas mis à jour, étant moins remboursé.
Enfin, un groupement d'intérêt public, le GIP-DMP et un Comité d'orientation étaient chargés du déploiement du dossier médical personnel.
En mai 2006, M. Xavier Bertrand, alors Ministre de la Santé, confirmait que ce dossier serait généralisé en juillet 2007 et indiquait que des tests sur le terrain étaient pratiqués dans 17 sites répartis dans 13 régions et qu'ils portaient sur 30.000 dossiers impliquant 1.500 professionnels de santé et 73 établissement de soins. Selon M. Coudreau, Président à l'époque du GIP-DMP, « il faudra raisonner en millions de dossiers à partir de 2007, ce qui signifie que l'on a réglé, préalablement, les problèmes juridiques, techniques et financiers ». Or, une incertitude persistait sur ces sujets. En novembre 2006, M. Sauret, Directeur du GIP-DMP, évaluait les gains potentiels directs entre 750 millions et 1,3 milliards d'euros, les gains indirects étant au moins équivalents.
Quant aux dépenses, le Ministre de la Santé les fixait à « environ 1 milliard sur cinq ans ». Les gains directs étaient estimés à 1 milliard d'euros par an, comme les gains indirects, les investissements étant prévus entre 1,3 et 1,5 milliard d'euros sur cinq ans.

D'autres difficultés se sont manifestées par la suite :

D'abord, des difficultés d'ordre médical, avec la problématique du masquage (2). Celui-ci permet au patient de dissimuler des informations, le code de la santé publique lui accordant le droit au secret. Quelle que soit sa motivation, la volonté du patient doit être respectée. Mais reste la question de savoir s'il a la compétence nécessaire pour mesurer le rapport bénéfice-risques, pour sa santé, du masquage qu'il opère ?
Quant au médecin, soit le masquage se situe à un niveau précis et il en déduira quelle est l'information supprimée, soit, dans la crainte de voir sa responsabilité mise en cause, il sera tenté de se faire révéler le contenu du masquage. Pourra-t-il alors le supprimer, avec l'accord du patient ? C'est le problème du masquage du masquage.

Ensuite, des difficultés d'ordre juridique peuvent se manifester. Le médecin joue un rôle majeur dans l'ouverture et la tenue du dossier. S'il commet une erreur ou un oubli, quelle sera sa responsabilité, alors que le patient qui, en principe, se trouve à ses cotés, est propriétaire et gestionnaire de son dossier ?

Enfin, des difficultés relatives à la confidentialité qui bénéficie d'une première protection grâce au principe du secret professionnel. Une deuxième garantie repose sur l'existence d'un organisme officiel de contrôle (CNIL). De même, les décrets des 4 janvier 2006 (3) et 15 mai 2007 (4) ont précisé les obligations des hébergeurs. D'autres éléments visent également au maintien de la confidentialité : l'attribution à chaque assuré d'un numéro identifiant de santé, le NIS ; la délivrance d'une nouvelle carte Vitale 2 ; la carte de professionnel de santé pour tous les acteurs de santé et son corollaire, la mise en place des terminaux de lecture ; la sécurisation des messageries afin d'éviter que des informations médicales circulent sans protection sur le web.

La relance du dossier médical personnel

Alors que le maximum de garanties semblait ainsi réuni pour assurer la confidentialité des données médicales cryptées, une enquête du Ministère de la Santé aboutissait, en novembre 2007, à des résultats mitigés. Le Ministère décidait l'ouverture d'une phase de concertation jusqu'en mars 2008. Un appel d'offres pour désigner les hébergeurs ayant été lancé début avril 2007, le dossier médical personnel paraissait pouvoir devenir opérationnel en 2008.
Cependant, dès 2003, des travaux de M. Fieschi et Y. Merlière (5) et de A. Coulomb, Directeur de l'ANAES (6), incitaient à s'orienter vers un « dossier du patient virtuel partagé » ce qui impliquait un changement radical de conception. Une mission interministérielle chargée d'une nouvelle approche du sujet remettait son rapport en novembre 2007 et recommandait une relance du projet sur de nouvelles bases (7).
Madame Bachelot-Narquin, Ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative, désignait alors M. Gagneux, Inspecteur Général des Affaires Sociales (8) pour présider un groupe de travail qui devait analyser les conditions d'une relance du dossier médical personnel. Ce groupe a établi un constat relevant, notamment, une insuffisance des investissements publics dans les systèmes d'information de la santé et la déficience de la coordination entre les hôpitaux et les médecins de ville.

Le rapport du groupe de travail proposait la création :

- d'un conseil national des systèmes d'information de santé présidé par le Ministre de la Santé,
- d'une agence de l'efficience hospitalière qui regrouperait :
  - la mission d'appui à l'investissement hospitalier,
  - la mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier,
  - le groupement pour la modernisation des systèmes d'information hospitaliers.
- d'une agence pour le développement des systèmes d'information de santé partagés (ASIP) regroupant trois grands pôles :
  - l'agence de l'efficience hospitalière qui vient d'être citée,
  - les systèmes d'information de santé partagés, eux-mêmes,
  - un pôle d'assurance maladie composé de la CNAMTS et du GIE SESAM Vitale.

Sous réserve de son fonctionnement futur, il est permis de noter le caractère complexe de cette construction administrative.

Les prévisions budgétaires du GIP-DMP, de 2006 à 2012, étaient de 900 millions d'euros, dont 80 déjà dépensés. Le budget annuel, à partir de 2009, devait être de 100 millions

d'euros, environ. Par ailleurs, le groupe de travail proposait que des expérimentations soient tentées, pendant trois ans, sur une vingtaine de sites.

En janvier 2008, une mission parlementaire, présidée par J.P. Door, avait considéré le dossier médical personnel comme « un élément inéluctable du mouvement d'informatisation des données de santé » (9).

Pour sa part, le Conseil National de l'Ordre des Médecins publiait, en mai 2008, un livre blanc sur la relance du dossier médical personnel (10) et estimait nécessaire de créer :

- un dossier socle ne contenant que les informations médicales essentielles,
- un espace national sécurisé d'échanges de données entre professionnels de santé.

De son côté, le Comité consultatif national d'éthique émettait, le 28 mai 2008, un avis favorable à un dossier médical personnel pour les patients atteints de maladies chroniques ou pour les personnes vulnérables (11).

C'est dans ces conditions que Madame Bachelot-Narquin prenait, en juin 2008, diverses décisions parmi lesquelles :

- Le dossier médical personnel devient facultatif.
- En conséquence, les sanctions financières prévues en 2004 contre ceux qui refuseraient l'ouverture d'un dossier, sont supprimées.
- Le dossier sera la propriété du patient, partagée avec les professionnels de santé.
- L'assurance maladie, financeur principal, sera considérée comme « un partenaire stratégique des projets ».
- Le déploiement à tout le territoire national en 2009 est suspendu. Les premiers dossiers personnels seront établis dans des projets pilotes régionaux, avec différents services testés localement, comme le dossier médical de l'enfant. Dans d'autres régions, le dossier médical personnel sera axé sur des cas précis, tels le suivi des diabétiques ou des cancéreux.
- Le déploiement du dossier médical personnel sur tout le territoire national est prévu pour 2012.
- Le dossier médical personnel changera de nom.
- Enfin, le coût du dossier médical partagé est estimé à un peu plus de 100 millions d'euros par an, sous réserve des différentes lois annuelles sur le financement de la sécurité sociale, la Cour des Comptes invitant l'Asip à éviter les errements du GIP-DMP (12).

Le dossier médical partagé et l'avenir

Les difficultés budgétaires étant ainsi réglées dans leur principe, une convergence avec le dossier pharmaceutique était établie. Ce dossier contient la liste de tous les médicaments délivrés dans n'importe quelle pharmacie, le pharmacien ne pouvant consulter que les quatre derniers mois.
Cependant, certaines difficultés restaient latentes, telle celle portant sur la responsabilité éventuelle du praticien, puisque aucune jurisprudence définitive n'est encore établie à cet égard.
Mais, surtout, une question primordiale demeurait en suspens : celle de la confidentialité des informations médicales collectées dans le dossier. C'est la recherche de leur protection qui doit être évoquée maintenant, au titre de l'avenir du dossier médical partagé. Dès le 14 avril 2007, la CNIL avait publié le bilan des contrôles qu'elle avait effectués « in situ » auprès des acteurs des expérimentations du dossier médical personnel. Elle en a conclu que la protection de la confidentialité était insuffisante, tant à

l'ouverture du dossier que lors de son fonctionnement pour le cryptage des bases de données.

Enfin, en vue d'attribuer un numéro d'identifiant aux assurés sociaux, le NIS, le Ministère de la Santé avait proposé de conserver à chacun d'eux son numéro de sécurité sociale. La CNIL s'y est opposée, considérant que ce procédé n'offrait pas de garanties suffisantes de sécurité.
C'est au milieu de ces difficultés que des changements importants sont intervenus récemment. Le GIP-DMP a disparu, remplacé par une nouvelle structure. L'Agence des systèmes d'information partagés de santé : l'Asip-santé. Cet organisme, doté d'un budget annuel de 90 millions d'euros, a lancé un appel d'offres pour sélectionner le prestataire qui conservera les données médicales des patients.
A partir du mois de mars 2010, l'Asip a retenu un hébergeur unique chargé de mettre en place un système pouvant recevoir 5 millions de dossiers. Parallèlement, l'Agence fixera des standards pour que les logiciels utilisés par les médecins deviennent compatibles avec ce système.
Mais la confidentialité, même partagée de cette façon, peut-elle être garantie à cent pour cent ? Peut-on être absolument sûr qu'il n'y aura jamais d'erreur d'enregistrement, de vol d'un ordinateur ou d'un disque dur ? Comment éviter les virus ou les « spams », hantise de tout utilisateur d'ordinateur ? Autrement dit, le risque zéro peut-il être atteint ? Des groupes d'informaticiens se sont lancés dans des recherches tendant à l'obtenir. Peu à peu, l'idée s'est fait jour que, puisque le danger provient de la présence des hébergeurs, la solution était de proposer une alternative.

Un projet innovant et séduisant

A titre d'exemple, voici le projet qui a été mis au point par l'équipe d'informaticiens de M. Daniel Solaret, ingénieur Supelec. Leur système, proposé comme facultatif et non comme obligatoire, est basé sur l'idée très simple que chacun devient son propre hébergeur. Chaque patient est doté d'un support mobile, carte mémoire ou clé, qui constitue son dossier. La carte mémoire mesure deux centimètres sur un centimètre et un dixième de millimètre d'épaisseur. Elle se place dans un étui de 5 centimètres sur trois centimètres. Cette carte ou la clé peuvent contenir deux milliards de lettres de l'alphabet, chiffre qui peut être porté à trente deux milliards.
Chez le généraliste ou le spécialiste, le patient fournira sa carte vitale et son dossier en y introduisant un mot de passe qui lui est personnel. De son coté, le praticien aura un progiciel permettant d'exploiter le support qui peut d'adapter sur tout ordinateur ordinaire. Le praticien a, alors, accès sur son ordinateur au dossier du patient, grâce à sa carte de professionnel de santé. Les informations médicales cryptées qui apparaissent ne sont exploitables que par le praticien et le patient, puisqu'il faut la simultanéité de lieu et de temps entre le support, la carte vitale, le code secret du patient et la présence du médecin possédant un progiciel avec ses codes de sécurité.
A aucun moment, les informations médicales traitées ou discutées avec un autre praticien ne partiront sur un circuit Internet pour être stockées chez un hébergeur. Leur confidentialité est ainsi assurée. La consultation terminée, le patient repart avec son dossier, carte ou clé, le coût de ce support étant de quelques euros. S'il est perdu ou volé, le support contenant les données médicales est inexploitable puisqu'il ne peut pas y avoir la simultanéité de temps et de lieu exigée. En cas d'urgence, si le patient n'est pas en état de fournir son code secret, bien qu'il soit en possession de son support personnel, les services d'urgence pourront, cependant, l'utiliser grâce à une fonction ajoutée à leur progiciel, après accord préalable donné par le patient lors de l'établissement de son dossier médical.
Le projet de D. Solaret, nécessitant la conjonction de plusieurs éléments détenus tant par

le patient que par le médecin, diffère donc de tout autre projet qui utiliserait seulement une clé USB comme support et présente, de ce fait, une garantie bien supérieure.

Conclusion

Les modalités d'exercice de la médecine moderne ont été profondément modifiées par la conjonction de deux facteurs :

- le développement prodigieux de l'informatique,
- la volonté de créer un dossier dématérialisé pour chaque assuré social.

Cependant, après six années écoulées, le dossier médical personnel, devenu dossier médical partagé, n'est toujours pas opérationnel, témoignant de la différence qui existe, parfois, entre la théorie et la réalité. Certes, l'idée de « soigner mieux à un moindre prix » ne peut qu'emporter l'assentiment.
La preuve paraît pourtant faite que des changements doivent être apportés au projet initial. Il est nécessaire d'obtenir une diminution des dépenses et la certitude que la confidentialité des données médicales est assurée.
Le but de la présente communication était d'exposer que des solutions pratiques et peu coûteuses existent. Si elles sont retenues, la mise en place d'un dossier médical individuel peut être envisagée. Mais il conviendra d'obtenir, également, le concours du corps médical et celui de l'ensemble de la population. Un nouvel effort de persuasion en ce sens pourrait donc être envisagé.

Bibliographie

[1] Loi n°2004-810 du 13 Août 2004 relative à l'assurance maladie.

[2] FAGNIEZ P.L, - Le masquage d'information par le patient dans son DMP. Rapport au Ministre de la santé et des solidarités. 30 Janvier 2007.

[3] Décret n°2006-6 du 4 Janvier 2006 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique (dispositions règlementaires).

[4] Décret n°2007-960 du 15 Mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique (dispositions règlementaires).

[5] FIESCHI M.M, MERLIERE Y, - Les données du patient partagées : proposition pour l'expérimentation. Note d'orientation au Ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Mai 2003.

[6] COULOMB.A, - ANAES. Amélioration de la qualité de la teneur et du contenu du dossier du patient. Collection évaluation en établissement de santé. Juin 2003.

[7] Inspection générale des finances, inspection générale des affaires sociales, conseil général des technologies de l'information. Rapport sur le dossier médical personnel, Paris, La documentation française. Novembre 2007.

[8] GAGNEUX M, - Pour un dossier patient virtuel et partagé, et une stratégie des

systèmes d'information de santé. Paris. La documentation française. Mai 2008.

[9] DOOR.J.P, - Le dossier médical personnel. Assemblée nationale n°659. 29 Janvier 2008.

[10] LUCAS J, - L'informatisation de la santé : Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des Médecins. Mai 2008.

[11] Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Avis N°104. Le dossier médical personnel.

[12] Cour des comptes. Rapport annuel 2009 : La gestion du GIP-DMP « Dossier médical personnel » pages 136-151.