

Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé
7, rue Saint-Georges 75009 Paris
Tél. : 01 53 86 11 49/52 – Fax : 01 53 86 11 40
e-mail : contact@comite-ethique.fr – <http://www.ccne-ethique.fr>

Avis n°104

**Le « dossier médical personnel »
et l'informatisation des données de santé**

Membres du Groupe de travail :

Annick Alperovitch (Rapporteur)
André Comte-Sponville
Anne-Marie Dickelé
Frédérique Dreifuss-Netter
Roger-Pol Droit
Patrick Gaudray
Pierre Le Coz (Rapporteur)

Personnalités auditionnées :

- Pierre Lesteven, Représentant de la Fédération Hospitalière de France (FHF)
- André Loth, Chef de mission pour l'informatisation du système de santé, Ministère de la santé
- Christian Saout, Président du Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS)

Introduction	p.3
1) Perceptions du DMP, avantages, limites et risques	p.4
1.1. Comment le Dossier médical personnel a t-il été compris jusqu'à ce jour ?	
1.2. Les avantages escomptés	
1.3. Les limites relevées	
1.4. Les risques invoqués	
2) Priorité du principe d'autonomie sur les autres principes éthiques	p.5
2.1. Le statut et la place de l'autonomie dans la décision	p.5
2.2. Autonomie et solidarité	p.6
2.3. Tension entre l'intérêt objectif du patient et le respect de son autonomie.....	p.7
2.3.1. Impératif d'efficacité de l'outil <i>versus</i> droit au masquage.....	p.7
2.3.2. Le paradoxe inhérent au DMP.	p.7
3) Faut-il privilégier la <i>coordination</i> sur la <i>qualité</i> des soins ?	p.9
4) Protection de la confidentialité et risque lié à l'insécurité informatique	p.10
5) Risque d'un effacement de la clinique au profit de la technique	p.11
6) L'utilisation des informations à des fins scientifiques	p.11
7) Synthèse de la réflexion	p.12
Conclusion et propositions	p.13
Eléments bibliographiques	p.15

Introduction

Le Comité Consultatif National d'éthique (CCNE) a été saisi le 19 mars 2008 par Madame le Ministre de la santé Roselyne Bachelot à propos du développement des technologies de l'information dans le champ médical. La saisine évoque les risques induits par l'accès électronique des dossiers du patient par les personnels de santé au regard du respect de son droit à la confidentialité des données. Elle interroge le Comité sur les mesures concrètes susceptibles de concilier la nécessité d'un accès des acteurs de soin aux informations qui s'y trouvent consignées avec le droit du patient à garder le contrôle de leur diffusion.

La saisine ministérielle en appelle à un éclairage plus spécifique et approfondi sur le dossier médical personnel (DMP), aboutissement d'une longue réflexion sur la conception d'un outil électronique devant favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins. La nature de cet outil a évolué au cours de cette réflexion. En particulier, d'un outil de communication entre les praticiens prenant en charge un même patient (« dossier médical partagé »), il est devenu un « dossier médical personnel » sur lequel le patient doit, à tout moment, pouvoir exercer un contrôle. Le consentement du patient est nécessaire pour ouvrir le DMP, pour y accéder, éventuellement l'alimenter. Il est acteur d'un dispositif sur lequel il préserve un droit de regard, éventuellement de masquage de comportements ou d'événements survenus dans sa vie. Tel qu'envisagé dans la loi du 13 juillet 2004¹ le DMP a pour but de « *favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé* », chaque malade disposant « *des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins. Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention* ».

Les dispositions relatives au DMP sont très complexes puisqu'elles combinent :

- Les dispositions spécifiques issues de la loi du 13 juillet 2004 relative à l'Assurance maladie (modifiée par une loi du 30 janvier 2007) qui n'ont pas encore reçu le décret d'application correspondant ;

- Les dispositions législatives du Code de la santé publique relatives au secret des informations de santé (loi du 4 mars 2002) et les décrets d'application ;

- Les dispositions législatives du Code de la santé publique relatives aux hébergeurs des données de santé (loi du 4 mars 2002 modifiée par la loi du 30 janvier 2007) et les décrets d'application

Celles de la loi « sécurité et liberté » du 6 janvier 1978, plusieurs fois modifiée.

Plusieurs organismes administratifs et instances techniques ont déjà été saisis à propos de l'opportunité de mettre en place ce type spécifique de dossier médical électronique qui demeure à ce jour à l'état programmatique. Leurs avis et rapports ont mis en évidence une complexité organisationnelle qui n'avait pas été évaluée à sa juste mesure au moment de sa conception.

L'informatisation actuelle du système de santé, notamment à l'hôpital, ne semble pas avoir atteint le niveau quantitatif et qualitatif nécessaire à la mise en place du DMP. Il reste, par ailleurs, beaucoup d'incertitudes sur le contenu du DMP. Pour certains professionnels, il ne pourra être qu'un document assez technique (examens pratiqués, diagnostics, etc.) qui

¹ Article 161-36-1 du Code de la sécurité sociale

négligera des éléments majeurs de la santé, en matière notamment de prévention. La durée de conservation des informations contenues dans le DMP, éventuellement dépendante de leur nature, reste à définir. Bref, différents pré-requis essentiels au succès du DMP ne semblent pas, ou pas suffisamment, acquis.

Si le DMP a pour objectif affiché de favoriser la coordination des soins, les pouvoirs publics espèrent légitimement qu'une meilleure coordination aura des conséquences économiques favorables. Quels que soient les doutes qui ont pu être émis sur le possible impact économique du DMP, il est évident que la mise en place du DMP ne pourrait avoir des retombées économiques que s'il suscitait une large adhésion des personnes et des professionnels de santé.

1/ Perceptions du DMP, avantages, limites et risques

1.1. Comment le Dossier médical personnel a-t-il été compris jusqu'à ce jour ?

-On peut constater qu'aux yeux d'un certain nombre d'acteurs de soin, la notion de « dossier médical personnel » recouvre celle de dossier médical partagé entre les professionnels de santé. Les membres du corps médical sont enclins à y voir un outil de travail à usage professionnel. Ils y trouvent un intérêt dans la mesure où toutes les informations utiles sont accessibles aux soignants qui en ont besoin (accès le plus large possible pour un masquage le plus réduit possible). Ils proposent qu'une partie du contenu de ce dossier médical partagé puisse éventuellement constituer le dossier médical personnel. Il leur semble périlleux de fusionner les 2 types de dossiers (à usage professionnel et à usage personnel) au risque de rendre ce dispositif rapidement ingérable.

En ce sens, le dossier médical personnel répond au besoin d'un meilleur partage de l'information entre professionnels de santé. Leur crainte est surtout liée à l'outil informatique lui-même dont la complexification risque d'entraîner une perte de temps et de s'accompagner d'une inaccessibilité aux données (trop long, trop compliqué, blocage par les systèmes de protection...).

-Pour les usagers et d'autres acteurs de santé, le DMP est un dossier médical qui appartient à la personne soignée. C'est le dossier du patient, hébergé sur un site. Il contient les informations médicales informatisées concernant un patient (courrier, comptes rendus d'examen, etc..). Tout médecin *autorisé par le patient* peut y avoir accès. Les médecins enrichissent le dossier qu'il revient au patient de gérer.

En fonction de ces deux approches du DMP, les concepteurs et les usagers potentiels ont pointé des avantages, des limites et des risques que l'on peut résumer comme suit :

1.2. Les avantages escomptés :

- Permettre au patient de transmettre ses données de santé à n'importe quel soignant (surtout si la maladie est chronique avec plusieurs intervenants) et n'importe quand : même en urgence, même s'il est inconscient, même lorsqu'il est en déplacement ;
- Eviter la redondance dans la prescription des examens complémentaires (diminue la pénibilité pour le patient et le coût pour la société) ;

- Etre un vecteur d'éducation pour la santé (le patient, mieux informé, se prend mieux en charge) ;
- Favoriser des changements de comportements médicaux (apprendre à communiquer avec les autres soignants, échanger et se remettre en cause dans ses habitudes).

1.3. Les limites relevées:

- Le DPM ne remplacera pas le dossier médical professionnel :
- L'exhaustivité semble impossible à exiger (ne serait-ce que du fait du droit accordé au patient de masquer certaines données)
- Certains patients préféreront peut-être rester dans l'ignorance d'un diagnostic de maladie grave ou du détail trop technique d'un résultat d'examen complémentaire : comment les préserver ?
- Les informations transmises au patient concernant un diagnostic ou un pronostic défavorable ne devraient être versées au DMP qu'après la consultation d'annonce
- Personne n'est réellement prêt pour entrer dans ce nouveau dispositif ;
- Il n'est pas évident que le DMP permettra de faire des économies majeures (coût de la mise en place, système de soin qui actuellement pousse à prescrire...).

1.4. Les risques invoqués:

- Risque de porter atteinte à la confidentialité de données sensibles et de discrimination des personnes ;
- Risque de constituer des banques de données dont on ne peut préjuger de l'usage, demain, par l'industrie pharmaceutique, les assurances, la sécurité, l'Etat ;
- Risque d'un usage trop partiel du dossier informatisé :
 - si les données sont fausses ou incomplètes ou trop difficiles à trouver, le DMP sera perçu par la plupart comme inutile
 - si les médecins / soignants et les patients eux-mêmes ne sont pas partie prenante dans la construction de ce nouvel outil, ils risquent de le considérer plutôt du point de vue de ses contraintes que de ses avantages.

2. Priorité du principe d'autonomie sur les autres principes éthiques

2.1. Le statut et la place de l'autonomie dans la décision

L'autonomie est la capacité à choisir librement, sans contrainte ni incitation de quelque nature que ce soit. Elle inclut le consentement informé sans pour autant s'y réduire. Etre autonome, en effet, c'est vouloir s'engager dans une démarche, en être à l'initiative. Il y a une intention de participer à une décision et pas uniquement d'acquiescer à une proposition.

Dans la mesure où le DMP facilite l'accès de chacun aux informations relatives à son parcours de soin, on peut considérer qu'il est au service d'une plus grande participation des personnes aux décisions médicales. Il va dans le sens d'une meilleure « alliance thérapeutique ».

Est-ce à dire, pour autant, que le respect de l'autonomie doive être considéré comme une *priorité absolue*, ce qui supposerait qu'aucun autre principe ne puisse conduire à le violer ou à

le limiter ? Ou bien faut-il lui accorder *une priorité seulement relative*, ce qui suppose qu'on considère *d'abord* ce principe mais qu'on doive parfois le pondérer par d'autres exigences éthiques ? A quel autre impératif d'ordre éthique, le principe d'autonomie peut-il être légitimement opposé à partir du moment où l'individu subordonne une partie de son autonomie à la collectivité ?

2.2. Autonomie et solidarité

Dans une situation de pénurie des ressources économiques, une gestion efficace du système de soin est à la fois une exigence de santé publique (la qualité des soins en dépend au moins en partie) et une obligation éthique (ne pas gaspiller l'argent public revient à ne pas compromettre la santé des plus démunis ni celle des générations futures).

Le respect de l'autonomie individuelle doit donc être mis en balance avec le principe de solidarité qui peut éventuellement lui imposer des limites. Il est légitime que la société veuille responsabiliser les usagers de santé, lutter contre le nomadisme médical ou la redondance des examens biologiques. **La santé a un coût et la gestion de ce coût n'est pas qu'une question économique ou politique : c'est aussi une question éthique.**

Il est essentiel que l'informatisation des données de santé (DMP compris) permette d'honorer à la fois le principe d'autonomie des patients et le principe de solidarité. **C'est précisément, au nom de l'exigence de solidarité nationale que la société est en droit d'escompter que le DMP n'aggrave par les coûts publics en matière de santé.** La perspective d'un risque de gaspillage des ressources économiques pose un problème éthique d'autant plus aigu qu'il s'accomplit nécessairement au détriment d'autres secteurs de santé qui auraient pu bénéficier de ces ressources.

On ne peut concilier le respect de l'autonomie individuelle et le principe de solidarité collective que si le patient voit dans l'outil électronique un vecteur d'amélioration de la qualité de ses soins. Sa pleine adhésion à un dispositif de communication dématérialisée, son consentement à la procédure d'un partage électronique de son dossier médical, supposent que l'objectif prioritaire soit l'amélioration de sa santé, *via* une meilleure prise en charge de ses problèmes de santé. L'utilisateur sera motivé s'il est démontré qu'il y va de son bénéfice propre, par exemple une prise en charge plus rapide et plus efficace (en cas d'hospitalisation en urgence).

La tension entre le respect de l'autonomie individuelle et la volonté politique de planification rationnelle des coûts de santé risquerait d'être vive si l'objectif d'amélioration de la qualité des soins était subordonné à d'autres attendus, tels qu'un contrôle gestionnaire par des instances administratives. Selon le Comité, **un projet axé prioritairement sur la réduction du déficit de l'assurance maladie (assorti de la perspective de pénaliser les patients qui masqueraient des données) devrait être éloigné comme une menace de discrédit irrévocable du projet.** Un système informatique, si sophistiqué soit-il, est voué à l'échec s'il ne compose pas avec le facteur humain : une motivation positive et forte des protagonistes du système, praticiens et usagers. **La tentation à l'incitation par la sanction pour l'imposer à tous serait sans doute contre-productive.**

De même, refuser le droit au masquage pourrait créer dans la population un climat de méfiance allant à l'encontre de l'objectif de rentabilisation de l'outil.

2.3. Tension entre l'intérêt objectif du patient et le respect de son autonomie

2.3.1. Impératif d'efficacité de l'outil *versus* droit au masquage

Si l'expression de l'autonomie se révèle contraire à l'intérêt du patient lui-même, faut-il subordonner le respect de celle-ci à sa propre protection au nom du principe de bienfaisance ? Il se peut en certains cas que le patient n'use pas de sa liberté de masquage à bon escient (ne serait-ce que parce qu'il n'a qu'une compréhension partielle des informations médicales qui lui ont été délivrées). Une question se pose alors : si l'expression de sa liberté se révèle manifestement contraire à l'intérêt du patient lui-même, faut-il subordonner le respect de son autonomie à sa propre protection au nom du principe de bienfaisance ? Est-il éthiquement acceptable de considérer qu'un patient pourrait être, en quelque sorte, « protégé contre lui-même » ?

Il paraît difficile de répondre par l'affirmative à une telle interrogation. Notre culture éthique et juridique se caractérise par une tendance à accorder au principe d'autonomie une prééminence vis-à-vis des autres principes. Cette tendance vient de ce que l'idée de protéger un patient contre lui-même (même au nom de l'« assistance à personne en péril ») peut donner lieu à des abus contre lesquels le Comité a mis en garde dans son avis 87 de 2005 sur le refus de soin².

Le droit au masquage est conforme au respect de l'autonomie individuelle. Serait-il souhaitable et possible d'encadrer ce droit en imposant que le patient ne puisse l'exercer que par l'intermédiaire d'un médecin ? S'il faut certainement recommander qu'une relation de confiance entre le patient et son médecin traitant leur permette d'aborder ensemble la question du masquage de telle ou telle information, il semble difficilement envisageable d'aller au-delà de cette recommandation.

2.3.2. Le paradoxe inhérent au DMP

Ce point renvoie à une divergence dans les manières dont les uns et les autres ont conçu le DMP jusqu'à ce jour. Le changement d'appellation du dossier médical personnel (d'abord baptisé « dossier *partagé* », rebaptisé « dossier *personnalisé* » avant de recevoir son acception actuelle) atteste que, dans les faits, l'éventail des prérogatives laissées au patient a donné lieu à des appréciations diverses de la part des protagonistes du projet.³

Schématiquement, on peut considérer que le DMP a fait l'objet de deux conceptions différentes : tantôt il a été perçu comme instrument *au service des professionnels de santé* dans l'intérêt du malade et de la société ; tantôt il a été appréhendé comme un outil *au service de patients* dont la qualité de la prise en charge pâtit trop souvent d'une mauvaise coordination entre soignants.

² Avis n°87 du CCNE sur « Refus de soin et autonomie de la personne », 14 avril 2005, www.ccne-ethique.fr,

³ Rappelons que le DMP n'est pas le dossier des professionnels de santé ni le dossier hospitalier. Il ne comporte que des éléments partiels « reportés » par le professionnel de santé. Il n'est pas non plus à confondre avec le dossier pharmaceutique, avec le dossier remboursement de l'Assurance-maladie ou avec des dossiers dans le cadre de réseaux de soins (souvent régionaux). Bien qu'il soit à usage professionnel, il est un dossier « personnel » dont « dispose » chaque assuré social et s'articule avec les droits des personnes malades et usagers du système de santé de la loi du 4 mars 2002.

Ces deux visions du DMP sont exposées au même risque d'un faible taux d'utilisation mais pour des raisons différentes :

-D'un côté, si le DMP est un outil au service des professionnels de santé, il risque d'être redondant au regard d'autres dossiers (informatisés ou non). Sauf à imaginer une mobilité constante et à grande échelle de l'ensemble de nos concitoyens (appelés, de ce fait, à fréquenter régulièrement des lieux de soins sur tout le territoire national), on voit mal en quoi il serait indispensable que le dossier devienne unique et centralisé.

-D'un autre côté, si le DMP est un outil destiné à permettre au patient d'être davantage acteur de sa prise en charge, on peut se demander si les impératifs législatifs en matière de protection des données relatives à sa santé et à sa vie privée ainsi que l'impératif éthique du principe d'autonomie ne pourraient pas compromettre l'efficacité potentielle de cet outil. Car à supposer même que la majorité des patients ne recoure que ponctuellement au masquage, le simple fait pour un praticien de savoir que le masquage existe au moins à titre d'éventualité pourrait constituer un frein à sa motivation. Pourquoi prendrait-il une partie de temps clinique pour inclure dans un dossier électronique des données susceptibles d'être masquées? Quelle serait l'utilité d'un dossier dont le titulaire aurait décidé (sur quels critères et en vertu de quelles compétences ?) d'effacer certaines informations qui pourraient être essentielles à sa prise en charge médicale ?

Le masquage n'est pas la seule illustration du problème que pose, en termes de qualité de soin, la libre maîtrise de l'information par le patient. La procédure appelée communément « bris de glace » en est une autre. Il s'agit d'une démarche d'accès au dossier médical en situation d'urgence *via* le professionnel « sous-traitant ». Les professionnels de santé peuvent de la sorte accéder au dossier médical personnel d'un patient hors d'état d'exprimer sa volonté, en situation de risque vital. L'urgence devrait être attestée rétrospectivement. Cependant, si la personne avait fait valoir « son opposition *expresse* à ce que son dossier soit consulté ou alimenté dans une telle situation »⁴, les professionnels ne peuvent passer outre ce droit à s'opposer à la procédure du bris de glace. En ce cas, les urgentistes auront à se heurter à un « mur » en voulant accéder aux données relatives à la santé de ce patient.

Par ailleurs, pour que le DMP puisse faciliter la prise de décision en situation d'urgence, (objectif mis en avant dans plusieurs rapports), il paraît nécessaire de mieux définir le corpus de données jugées essentielles à cette fin.

Le masquage et l'opposition au bris de glace sont des expressions d'un principe d'autonomie dont le respect peut, le cas échéant, aller à l'encontre de l'intérêt du patient. Ces deux possibilités comportent en outre un aspect inédit. Dans les cas de figure classiques, en effet, la loi affirme la liberté de la personne de refuser des soins et le principe du respect de sa volonté *dans le cadre d'un dialogue avec le professionnel*, qui peut - et même doit - la convaincre d'accepter les soins⁵. Ici, la démarche pourrait revêtir un caractère plus automatique voire arbitraire, le patient n'étant pas nécessairement conseillé sur le masquage ou sur l'opposition au bris de glace.

3) Faut-il privilégier la *coordination* sur la *qualité* des soins ?

⁴ Article L161-36-2-2 du Code de la sécurité sociale

⁵ Excepté dans des circonstances de fin de vie ainsi qu'en dispose la loi Léonetti d'avril 2005

-
Dans les objectifs assignés au DMP par la loi du 13 août 2004 (favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins), faut-il privilégier la coordination sur les deux autres, qui en dépendent très directement ?⁶

Usagers du système de santé et professionnels s'accordent pour considérer l'objectif de coordination comme prioritaire, au regard de la complexité de certains parcours de soin et des multiples professionnels de santé qui y interviennent. Par ailleurs, une partie de l'impact économique attendu du DMP passe par une meilleure coordination des soins.

Pour cet objectif, il ne serait pas forcément nécessaire que le dossier du patient contienne toutes ses données de santé, comme le voudrait le concept initial du DMP. On pourrait concevoir un dossier médical plus technique (informations cliniques essentielles, diagnostics, examens, professionnels intervenant dans le parcours de soin), sans remise en cause du principe d'autonomie des patients vis-à-vis du contenu de ce dossier.

Cependant, la question de la motivation de la démarche d'alimentation du DMP est-elle résolue par le recentrage de l'objectif du côté de la *coordination* des soins ? N'est-ce pas attendre beaucoup d'un outil informatique que de lui demander de créer un esprit de coopération entre ses utilisateurs potentiels ? **La coordination des partenaires de soin supposerait au départ une volonté mutuelle de coopérer : c'est le point faible d'un dossier médical personnel dont l'usage serait imposé à tous les acteurs de santé.**

Il est vrai qu'il n'existe pas de solution pragmatique immédiate au problème de la motivation des acteurs de santé à renforcer leurs liens de collaboration. Toutefois, croire qu'un système informatique suscitera en leur sein un plus grand esprit de coopération est peut-être illusoire. **Il est difficile de miser sur les potentialités de l'outil électronique à produire une disposition à la collaboration alors même que son bon fonctionnement requiert déjà cette disposition collaboratrice à la base.**

Du côté des usagers du système, se pose la question de la différence entre les personnes souffrant de maladies pouvant réellement bénéficier d'une amélioration de la coordination des soins (par exemple, certaines maladies chroniques) et le reste de la population qui ne fréquente qu'occasionnellement l'univers médical. Le concept du DMP présuppose une population qui se perçoit à travers le prisme de la maladie, sinon effective du moins potentielle.

On peut penser qu'en dépit des garde-fous juridiques et des explications rationnelles sur son utilité en matière de coordination des soins, le DMP n'intéresse qu'une partie restreinte de la population. Il est permis de se demander si, dans l'état actuel des choses, le projet du DMP ne postule pas l'existence d'une société plus fictive que réelle (en tous cas non-aboutie), où chacun bénéficie d'une connexion internet, souhaite avoir accès à son dossier, comprend les informations médicales qui s'y trouvent inscrites, retient son numéro d'accès et ne le confie à personne d'autre.

⁶ Les objectifs sont étroitement liés. Très souvent, en effet, la *qualité* des soins est suspendue à une bonne *coordination* des soins. Ces objectifs ne se recoupent cependant pas tout à fait, s'il est vrai qu'un médecin, même privé de la connaissance des données de santé déjà recueillies par des confrères, peut assurer une bonne qualité de prise en charge du patient.

A cet égard, le terme « titulaire » - en tant qu'il recouvrirait toute personne quelle que soit sa situation ou la période de sa vie - ne peut être qu'une commodité de langage. La perception de soi-même en tant que « titulaire » d'un dossier électronique demeure une abstraction aux yeux de celui qui n'est pas impliqué dans une démarche de soin au long cours.

La coordination des soins ne peut être améliorée que par un patient qui estime lui-même subir les effets de son insuffisance (ce dont témoignent souvent les personnes qui, par exemple, souffrent de maladies chroniques). Ceci revient à dire que **l'amélioration de la coordination des soins, et partant de sa qualité, est un objectif réaliste à condition de reposer sur le principe du volontariat.**

4) Protection de la confidentialité et risque lié à l'insécurité informatique

L'informatisation croissante des données médicales de santé s'inscrit dans un contexte culturel de méfiance. Le fait que l'avantage d'une plus grande facilité de communication interpersonnelle est contrebalancé par une plus grande insécurité est un sentiment très répandu.

D'une part l'histoire des systèmes de communication informatique atteste qu'en dépit des précautions prises par les concepteurs de programmes, des possibilités de subtilisation de données confidentielles existent. L'outil informatique a la redoutable puissance de démultiplier les possibilités de transmission des informations⁷. La crainte persiste que des données personnelles de santé puissent « voyager », via l'internet, qu'elles puissent être récupérées, par exemple, par des assureurs ou des employeurs potentiels.

- D'autre part, l'outillage informatique n'est pas toujours fiable dans son maniement. Il est source d'épisodes anxiogènes (panne ou vol de l'ordinateur, erreurs « fatales » au moment de l'enregistrement des données, pertes ou altération de fichiers, virus, complexité des procédures d'utilisation et du jargon informatique...). La sécurité informatique n'est-elle pas elle-même génératrice d'anxiété aussi bien pour le professionnel que pour le patient (« oubli » d'un code, changement de clé, lieu équipé, temps nécessaire...)?

- Un autre motif de méfiance vient de ce que l'accès au dossier médical informatique pourrait jouer comme un piège pour la personne dans ses relations avec une compagnie d'assurance ou une banque.

Ces risques imposent aussi une réflexion approfondie des autorités compétentes sur les informations qui ne devraient pas figurer dans un DMP, ou qui ne pourraient y figurer qu'avec des précautions et des garanties spécifiques (données concernant les ascendants et les collatéraux, caractéristiques génétiques, troubles mentaux, comportements, etc.). La durée de présence de certaines informations dans le dossier pourrait être limitée (exemple : troubles transitoires du comportement, notamment dans l'enfance et l'adolescence). Cette réflexion devrait solliciter tous les acteurs concernés, et particulièrement la CNIL.

5) Risque d'un effacement de la clinique au profit de la technique

⁷ Cf. sur ce point Avis N°98 du Comité Consultatif National d'Ethique sur « Biométrie, données identifiantes et droits de l'homme » 20 juin 2007, www.ccne-ethique.fr

- L'histoire des techniques montre qu'il est rare qu'une innovation soit limitée à l'usage initial qui lui a été dévolu. Le dossier médical personnel n'est qu'une pièce dans un nouveau système de prise en charge qui comporte notamment la prescription informatisée. Le Comité d'éthique, tout en étant favorable à son appropriation progressive par les établissements de santé, a déjà eu l'occasion de souligner les dangers des dispositifs d'aide électronique à la prescription médicale⁸. Il a noté, entre autres, le risque lié à la « triangulation » de la relation de soin par la présence de l'ordinateur qui s'intercale entre le médecin et son patient. La technicisation de la médecine peut entrer en conflit avec la composante relationnelle et humaine nécessaire à une pratique clinique de qualité.

C'est dire que **les facilités de communication et de traitement des données que permettent les technologies informatiques ne sauraient dispenser de tout esprit critique. Bien plutôt, elles augmentent la nécessité de son exercice.**

D'autres éléments peuvent altérer la relation de soin. La rapidité électronique peut court-circuiter la temporalité dans laquelle s'inscrit nécessaire l'annonce d'un pronostic réservé.

6) L'utilisation des informations à des fins scientifiques

Outre une interrogation sur les risques liés à l'informatisation des données de santé, la saisine ministérielle interroge le Comité sur leur utilisation à des fins de recherche. On peut songer ici aux recherches biomédicales ou aux enquêtes de santé publique. Les recherches clinique et épidémiologique nécessitent, en général, un recueil systématique de données prédéfinies en fonction des objectifs, et standardisées. Il est rare que les recherches s'appuient sur des dossiers médicaux, au sens courant du terme, qui contiennent les seules informations sélectionnées par le médecin traitant, informations qui, pour un même type de patient, peuvent varier d'un médecin à l'autre. Quelques exemples, comme celui de la « General Practice Research Database » (GPRD) au Royaume Uni, montrent cependant qu'un recueil libre de données médicales peut permettre des travaux scientifiques de qualité, notamment en pharmacoépidémiologie. Pour ce qui est du DMP, il n'est pas évident qu'il ait les pré-requis pour constituer potentiellement une base de données importante pour la recherche.

Si des recherches venaient à s'appuyer sur le DMP, elles devraient naturellement respecter la loi « sécurité et liberté » relative au traitement des données de santé à des fins de recherche. Il doit être impossible d'utiliser à l'insu du patient, des informations nominatives contenues dans le DMP à des fins de recherche.

A priori, le DMP pourrait être utilisé pour établir des statistiques de morbidité utiles à la santé publique, cette exploitation des données des DMP devant pouvoir se faire de manière totalement anonyme. Mais cette perspective demeure théorique. La valeur épidémiologique des statistiques de morbidité dépendra de l'architecture générale du système. Par exemple, si les patients ont la liberté de choix de l'hébergeur de leur DMP, il sera très difficile de disposer de données régionales valides. De plus, l'exploitation globale de données anonymisées du DMP pourrait s'avérer extrêmement complexe.

⁸ Cf. sur ce point Avis N°91 du Comité Consultatif National d'Éthique sur « Les problèmes éthiques posés par l'informatisation des données hospitalières et du dossier du patient », 2 mai 2006, www.ccne-ethique.fr

7) Synthèse de la réflexion

***Les risques liés au Dossier médical personnel que la saisine du Ministre de la Santé a demandé au CCNE d'identifier et d'expliquer, peuvent être synthétisés à travers les trois points suivants :**

-Risque d'échec économique en cas d'extension du DMP à l'ensemble de la population :

Comme le CCNE a eu récemment l'occasion d'y insister dans son avis 101 sur « santé, éthique et argent »⁹, l'interrogation éthique n'est pas séparable du souci de réduire les dépenses de santé. Le gaspillage des ressources disponibles enclenche une logique de rationnement dont la qualité des soins ne peut que pâtir indirectement. C'est pourquoi **il n'y aurait pas d'objection éthique à confier au DMP un objectif de réduction du déficit public en matière de santé**. Il importe seulement de souligner qu'en l'absence d'une amélioration sensible de la qualité des soins, cette efficacité économique devra être démontrée. Un possible échec économique du DMP soulève une grave question éthique tant il est certain que les ressources en temps et en argent que sa mise en place requiert pourraient être utilisées pour améliorer les performances d'éléments défaillants de notre système de santé.

-Risque du masquage si le DMP est *imposé* et non pas *proposé* à titre facultatif :

L'impératif de solidarité collective oblige à limiter les dépenses inutiles engendrées par une mauvaise coordination des soins (redondance des examens, etc.). Cependant, il serait périlleux d'opposer la moindre réserve au droit au masquage qui remettrait en cause l'autonomie des personnes.

Il est vrai qu'en conférant au droit du masquage un statut inconditionnel on semble *a priori* vider le DMP d'une partie de son utilité. Toutefois, le recours au masquage *en dehors de tout échange avec le médecin traitant* demeure une simple éventualité. **En effet, si l'usage du DMP se limite aux usagers *volontaires*, la pratique du masquage pourrait être résiduelle**. La confiance requiert que des moyens et du temps soient consacrés à la transmission d'une information que pourraient progressivement s'approprier les futurs possesseurs d'un DMP. **Cette appropriation du DMP suppose qu'il ne soit pas imposé à tous mais proposé exclusivement à ceux qui le souhaitent**.

-Risque d'appauvrir la dimension clinique et confidentielle de la médecine

Le DMP ne peut pas être considéré comme un outil neutre s'agissant de la relation entre médecin et patient. Assurément, il peut donner au médecin des pistes diagnostiques facilitant le dialogue avec le patient, et s'accorder en ce sens avec le principe de bienfaisance. Un risque de malfaisance existe cependant si le DMP aboutit insidieusement à réduire voire à court-circuiter le colloque singulier et l'interrogatoire clinique. Le danger serait que la prise en charge du patient soit trop tributaire des informations virtuelles mises à la disposition du praticien.

⁹ CCNE, « Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier, Avis n°101, 7 nov.2007, www.ccne-ethique.fr

Indépendamment de la relation de soin, l'informatisation de données personnelles sensibles comme le sont les données de santé peut générer des inquiétudes susceptibles de nuire à la qualité de vie de certains malades. Le DMP doit ici faire face à une difficulté qui ne lui est pas spécifique mais qui renvoie de façon plus générale aux capacités de notre société à sécuriser la circulation électronique des informations en général. A cet égard, le rôle de la CNIL sera décisif.

Conclusion et propositions:

*Le Comité dans son ensemble, estime que le DMP, tel qu'il est proposé, ne permettra pas d'atteindre le but poursuivi, à savoir d'associer une meilleure coordination des soins conduisant à une amélioration de leur efficacité, de leur qualité, avec une meilleure utilisation des dépenses pour un coût identique ou diminué.

Les raisons majeures invoquées sont :

1/ La priorité accordée aux caractéristiques informatiques du dossier censées pouvoir conduire au but recherché par la collation de données purement cliniques et biologiques, sans que soit prise en compte précisément la dimension clinique de la relation médecin/malade, pourtant essentielle, notamment dans la révision éventuelle ou périodique d'un diagnostic ;

2/ L'exigence éthique de respecter le droit des patients à masquer certaines données de santé dans leur dossier qui n'apparaît pas conciliable avec les objectifs définis;

3/ Le fait qu'en l'état actuel des choses aucun système informatique ne soit susceptible d'offrir des garanties absolues de bon fonctionnement ;

4/ Les risques importants de levée de la confidentialité du DMP liés à un croisement toujours possible des données entre divers dossiers informatiques ;

5/ Le risque d'atteinte aux libertés individuelles au profit de certains organismes, notamment administratifs, financiers ou assurantiels, en cas de non-communication du contenu d'un dossier dont la mise en place aura été généralisée ;

6/ Le coût excessif de la mise en place du système à l'échelle nationale face notamment, d'une part aux résultats attendus, d'autre part à l'existence d'autres priorités en matière de santé publique n'ayant pas encore trouvé leur financement.

*Cependant le Comité est favorable à la mise en place d'un DMP qui serait en mesure de faciliter le parcours de soin de personnes atteintes de pathologies ou de handicaps au long cours. Ce DMP qui contiendrait les informations essentielles à la prise en charge de ces patients pourrait être utile aux professionnels autant qu'aux usagers du système de santé lesquels pourraient bénéficier en outre d'un encadrement de la part des associations regroupant les personnes malades, ou dans le cas d'enfants ou de sujets polyhandicapés, leurs familles.

*S'agissant des personnes en situation d'exclusion sociale et/ou de handicap, le DMP, qui s'adresse à des personnes susceptibles de le gérer intellectuellement et matériellement, ne peut

être proposé en l'état. Il conviendrait de réfléchir à l'aménagement du DMP pour faciliter la prise en charge de ces personnes en termes de prévention et de soins dans le respect de leur autonomie.

*Dans la mesure où les usagers du DMP seront uniquement des volontaires, la question relative au droit du masquage deviendra marginale.

En conséquence, le Comité émet les propositions suivantes :

- 1. Le DMP dans sa conception actuelle ne peut être adopté pour chaque citoyen, à l'échelle nationale dans la mesure où il ne répond pas aux objectifs poursuivis, alors que son coût de mise en œuvre est très élevé ;**
- 2. Le DMP pourrait être proposé aux conditions suivantes :**
 - a. Pour des sujets volontaires ;**
 - b. Atteints de maladies dont l'état nécessite l'intervention de nombreux professionnels sur le long cours ;**
 - c. Ayant compris l'intérêt, pour eux de constituer un dossier informatisé susceptible d'assurer, notamment par l'exhaustivité des données consignées, l'optimisation de la prise en charge de leur affection par les professionnels de soin, tant au plan diagnostique, que thérapeutique ;**
 - d. Possédant la clef d'entrée dans leur dossier avec la possibilité de n'en autoriser l'accès qu'aux personnes de leur choix, et, en dehors de leur entourage proche (famille, personne de confiance) uniquement à celles qui seront tenues au secret professionnel ;**
 - e. N'encourant aucune sanction en cas de refus d'accès à quelque autorité ou organisme que ce soit à un dossier dont eux seuls et les personnes autorisées connaîtront l'existence ;**
 - f. La mise en place initiale étant effectuée dans des régions pilotes, notamment dans celles ayant commencé à développer une expérimentation en ce domaine ;**
 - g. Avec une évaluation des résultats obtenus face aux objectifs poursuivis au bout de 3 à 5 ans, et selon un ensemble de critères définis dès la mise en œuvre de ce nouveau DMP ;**
 - h. Avant extension éventuelle à l'échelle nationale mais toujours uniquement aux personnes volontaires.**

Paris, le 29 mai 2008

Éléments bibliographiques

▪ Rapports

Inspection générale des finances / Inspection générale des affaires sociales / Conseil général des technologies de l'information. Rapport sur le dossier personnalisé (DMP) établi par Y. Boaretto, M. Gagneux, F. Cholley et al. Paris, Inspection générale des finances, 2007
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/074000713/index.shtml>

Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Conclusions des missions de contrôles relatives à l'expérimentation du DMP. Paris, CNIL, 2007
<http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/approfondir/dossier/sante/CCL-controleDMP-VD.pdf>

Fagniez P.L. Le masquage d'informations par le patient dans son DMP. Paris, Ministère de la santé et des solidarités, 2007
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/074000115/index.shtml>

Door J. Rapport d'information déposé par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale sur le dossier médical personnel. Paris, Assemblée nationale, 2008
<http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-info/i0659.asp>

Malzac P., Le Coz P. Rapport de la « Commission casuistique » de l'Espace Éthique Méditerranéen de Marseille (EA 3783), avril 2008
<http://www.medethique.com>

Gagneux M. Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé : recommandations à la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports. Paris, Mission de relance du projet de dossier médical personnel, mai 2008
http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_DMP_mission_Gagneux.pdf

Conseil national de l'Ordre des médecins. L'informatisation de la santé : le livre blanc du Conseil national de l'Ordre national des médecins. Paris, Ordre national des médecins, mai 2008
<http://www.web.ordre.medecin.fr/presse/cnomlivreblancinformatisation.pdf>

▪ Ouvrages et articles

Dupuy O. La gestion des informations relatives au patient : dossier médical et dossier médical personnel. Bordeaux, Les Etudes hospitalières, 2005

Picard S., Pellet J., Brulet J.F., Trombert B. Les aspects juridiques et éthiques de la protection des données issues du dossier médical informatisé et utilisées en épidémiologie : un pont de la situation. Santé publique, 2006, pp. 107-117

Dossier médical personnel : aspects juridiques et déontologiques, Actes du Congrès, Nancy, 2005. Revue générale de droit médical, 2006, n° 20, pp.53-246

Duguet A.M., dir. Dossier médical et données médicales de santé : protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche, 10^{ème} séminaire d'actualité de droit médical, Toulouse, 2005. Bordeaux, Les Etudes hospitalières, 2007

Brodin M. Informatisation et confidentialité des données médicales. Laennec, 2007, n° 1, pp. 12-22

Le dossier médical personnel, dossier coordonné par C. Collin. Actualité et dossier en santé publique, 2007, n° 58, pp. 17-56

Dreifuss-Netter F. Dossier médical et DMP. Hôpitaux magazine, 2007, n° 3, pp. 31-35