

# DMP et Déontologie Médicale

AUEG

26Mai 2010

# Introduction

- Problématique déontologique abordée ce jour concerne le DMP.
- Mais pose plus largement la question de la médecine du futur et de ses relations avec l'outil informatique avec:
  - le Plan Cancer qui souhaite redonner toute sa place au médecin traitant et aux échanges d'informations nécessaires,
  - la Loi HPST qui ouvre la voie aux collaborations professionnelles et à la télémédecine,
  - le Plan Hôpital 2012 de modernisation des hôpitaux par le développement des SIH (Systèmes d'Information Hospitaliers) pour l'amélioration de la production de soins.

# Le dossier informatisé seul outil permettant:

- Au médecin
  - de disposer de l'exhaustivité des données concernant son patient, de les échanger, en particulier dans le domaine des maladies chroniques ( diabète, cancer, gériatrie...).
- En santé publique d'améliorer la qualité des soins :
  - par un travail scientifique permettant d'agréger les cas individuels anonymisés sur un territoire, une région et dans le pays,
  - de connaître ainsi les besoins, le développement et les résultats d'une politique de santé,
  - d'organiser la prévention tout en améliorant les soins.
- Au patient:
  - de disposer des éléments de son dossier où qu'il se trouve,
  - de posséder au même titre que ses autres dossiers un dossier « patrimonial » personnel santé.

- Cette association médecine de soins-politique de santé publique dans un but d'amélioration et de prévention,
  - Est difficile à appréhender par la profession non formée à cette évolution et ne raisonnant souvent qu' en terme de soins,
  - Nécessite une véritable mutation du corps médical,
  - Représente cependant une obligation d'anticipation face aux défis à venir en particulier dans le domaine du vieillissement et des maladies chroniques.
- Présentation centrée sur le DMP qui illustre au mieux les questions éthiques donc déontologiques posées aux médecins mais aussi bien sûr au patient.

# Historique

- Loi du 2 Mars 2002 sur les Droits des Malades puis Loi 13 Août 2004 relative à l'assurance maladie
  - Maîtrise d'ouvrage par le GIP DMP ( Etat : ministère de la santé, CNAMTS et Caisse des Dépôts et Consignation).
  - Mise en place prévue pour 2007.
- 2009: impasse constatée par l'Etat, la Représentation nationale, le Comité d'Ethique, l'Ordre des médecins...
- D'où la volonté du Ministère de la Santé:
  - de remettre la question à plat,
  - de créer l'ASIP santé ( Agence des Systèmes d'Informations Partagés) de Santé regroupant :
    - GIP DMP( Dossier Médical Personnel),
    - GIP-CPS ( Carte professionnelle de Santé),
    - GMSIH ( Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier) pour la partie interopérabilité.

# « Définition » du DMP( ministère de la Santé 9 Avril 2009)

- L'imprécision initiale de la définition du DMP a été un frein:
  - au développement du projet,
  - à l'adhésion des différents acteurs.
- Au bout de 5 ans (9 Avril 2009), le Ministère de la Santé a proposé un cadre au DMP:
  - « Dossier Médical électronique à la fois Personnel et Partagé facilitant l'accès des soins au patient et permettant la coordination et la qualité des soins pour les professionnel en favorisant la communication des données ».

# Difficultés Ethiques

- Mais ce double usage fait naître des difficultés éthiques,
  - Pour le patient:
    - L'utilisation et contrôle du contenu du DMP, le patient ayant un droit sur les informations qu'il souhaite voir figurer ou non.
    - Le recueil de son consentement pour alimenter le dossier, le consulter ou échanger des données entre professionnels.
    - La garantie de la confidentialité.
  - Pour les professionnels:
    - Le DMP reste un outil de travail,
    - La gestion, la tenue et l'utilisation de ce dossier leur revient;
- D'où une préoccupation déontologique pour le médecin, le partage d'un dossier avec le patient risquant d'être ressenti comme:
  - utopique, contraignant,
  - source de responsabilités nouvelles,
  - source de difficultés d'exercice.

# DMP répond à un objectif d'amélioration de la qualité des soins

- Seul un système d'information performant et sécurisé peut assurer à la fois
  - La sécurité sanitaire de tous par un accès permanent et consultable aux données de santé de chacun et sur tout le territoire.
  - Un renouvellement des relations médecin-malade: amélioration de la confiance réciproque par la transmission de données médicales claires et synthétiques compréhensibles par tous les professionnels de santé et les patients.
  - Un bénéfice au médecin :gain de temps, sécurisation du diagnostic et de la prescription...
- Mais cette amélioration de la qualité des soins doit obligatoirement concilier d'autres impératifs,
  - Droit du patient à la protection de données sensibles,
  - Garantie d'accès au professionnel de disposer de toutes les informations vitales pour la prise en charge des patients.

# Mais génère des interrogations

- Sur les économies induites sur le système de santé par une optimisation du partage de l'information
  - Si elles représentent sinon une obligation, une forte incitation déontologique,
  - Peuvent sembler hypothétiques avec un gain escompté insuffisant pour imposer individuellement le dossier ?
  - Ne doivent pas être présentées comme le « primum movens » comme lors de la mise en route du DMP mais découler de l'amélioration du système.
- Sur un avantage limité du dossier informatisé
  - Si les données sont fausses ou incomplètes,
  - Sont difficiles à trouver par les professionnels,
- Le DMP risque d'être perçu comme inutile et contraignant vs gain espéré dans la qualité des soins.

# Et fait naître des craintes justifiées voire des fantasmes

- Atteinte à la confidentialité de données sensibles:
  - Crainte que des données sensibles puissent voyager via l'internet de façon non sécurisée,
  - Qu'elles soient récupérées par exemple par des assureurs ou des employeurs potentiels cf réseaux sociaux comme « face book ».
  - Risque encouru pour le médecin de participer ou d'être l'auteur d'une rupture de la chaîne de confidentialité.
- Défiance du médecin et/ou du patient vis-à-vis de l'outil lui-même (pannes, vols, fausses manœuvres avec compression de données, virus...)
- D'où la nécessité d'une réflexion approfondie sur les types de données à inscrire, la durée de la présence de certaines informations...

- Risque d'appauvrissement relation patient-médecin
  - Le DMP n'est pas un outil neutre de la dimension clinique et confidentielle de la médecine.
  - Pour le médecin le DMP:
    - Permet pistes diagnostiques sources de meilleur dialogue avec le patient, s'accordant avec le principe de bienfaisance,
    - Mais avec un risque de malfaisance en cas de court-circuit du colloque singulier et de l'interrogatoire clinique.
- Danger potentiel que la prise en charge du patient soit gênée par la mise à la disposition du médecin d'informations tronquées par refus du patient de les voir figurer.

# Déontologie et DMP: 2 aspects

- Le premier:
  - les obligations de respect de la déontologie soulevées par son développement.
- Le deuxième:
  - Un devoir déontologique nouveau pour la profession dans sa finalité.

# I- Les obligations de respect de la déontologie dans le développement du DMP

Liées:

- au secret médical du médecin,
- à la qualité de la prestation par là-même des soins,
- aux droits du patient,

- Les obligations liées au secret médical:
  - Confidentialité des données,
  - Traçabilité des données,
  - Authentification des professionnels corollaire de leur responsabilité,
  - Sécurité de l'hébergement,
- La qualité de la prestation par là-même des soins:
  - .Amélioration de la qualité du dossier, de son accès, de son échange donc de la coordination et de la qualité des soins.
  - Qualité et sécurisation du poste de travail.
- Les droits du patient:
  - Information.
  - Consentement éclairé du patient.
  - Accès et de modification et d'oubli.

# A-Confidentialité des données

# Décret de confidentialité du 15/05/2007

- **Objet:**
  - Déterminer les exigences de confidentialité et de sécurité vis-à-vis de la conservation et de la transmission de données médicales informatisées.
- **Exigences:**
  - obligation pour les professionnels de santé de se conformer à des référentiels définis par décret après avis de la CNIL, concernant les:
    - 1° Mesures de sécurisation physique des matériels et des locaux, et les dispositions prises pour celle des fichiers.
    - 2° Modalité d'accès au traitement (identification, vérification de la qualité des utilisateurs), recours à des dispositifs d'accès sécurisés.
    - 3° Dispositifs de contrôle des identifications et des habilitations, procédures de traçabilité des accès aux informations médicales nominatives et historique des connexions.
    - 4° Mesures prises pour garantir la confidentialité en cas de transmission entre professionnels, cryptage.
  - obligation d'utiliser la carte CPS pour l'accès, ou la transmission par voie électronique de informations médicales.

# Difficultés d'application du décret

- Délais non tenus:
  - Un an soit 2008 pour les professionnels les réseaux.
  - Trois ans soit 2010 pour les établissements de santé.
- Carte CPS non utilisée dans les établissements:
  - Plusieurs intervenants travaillent sur le même poste.
  - Un même personnel peut intervenir sur plusieurs postes.
- Messageries des cabinets non encore sécurisées.

# B-Identification du professionnel et traçabilité des données

# Identification du professionnel traçabilité par la Carte CPS

- En pratique mise en défaut par les limites de l'utilisation de la carte CPS:
  - Dispositif d'authentification focalisé sur le support matériel et non la fonctionnalité et la finalité.
  - Entée dans les mœurs chez les professionnels libéraux qui sont les uniques utilisateurs du poste de travail.
  - Difficultés dans les établissements de santé.
- Travail :
  - Sur cartes individuelles (carte commune RPPS professionnelle).
  - Des process de sécurité pour garantir la traçabilité et la confidentialité dans les établissements.

# C-Sécurité de l'hébergement

# Garantie de protection des données par les hébergeurs

- Impossibilité de diffusion à des tiers des fichiers et des données impérative et absolue vu les risques de:
  - Communication de données touchant à l'intimité des personnes,
  - Discrimination des personnes.
  - Constitution de banques de données (assurances, industrie pharmaceutique, employeurs, Etat...).
  - Mauvais exemple des réseaux sociaux.
- Nécessité de contraintes juridiques de confidentialité pour les hébergeurs.
- Indispensable pour l'engagement des médecins dans le processus.
- Mais le décret sur l'hébergement non adapté. Précisé par la loi HPST du 21 Juillet 2010.

# Procédure d'agrément des hébergeurs

- Obligations légales définies par la Loi HPST du 21 Juillet 2009:
  - Organisation et encadrement du dépôt, de la conservation et de la restitution des données de santé personnelles de nature à garantir leur confidentialité et leur sécurité( Art L.1111-8 du CSP).
  - Hébergeur: service identique à une agence bancaire offrant un coffre-fort pour y disposer en toute confidentialité des objets et documents de valeur.
- Hébergement avec consentement exprès de la personne concernée
  - Exception faite de la mise en partage entre professionnels ou établissements prenant en charge une pathologie donnée).
- Contractualisation avec l'hébergeur.
- Procédure d'agrément:
  - 6 sociétés agréées ( 23/03/2010)

# D-Identifiant patient

# Identifiant

- Le système ne peut fonctionner qu'avec un identifiant patient pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé.
- Avis de la CNIL:
  - Refus de l'utilisation du NIR (code INSEE d'identification des individus) présent sur les cartes SESAM VITALE.
  - Accord pour un INS (Identifiant National de Santé).
- INS:
  - Unique, un seul INS pour chacun et pour toute la vie,
  - Non signifiant: pas de déduction possible de l'identité ou d'informations sur la personne,
  - Sans « doublon » ni « collision ».
- Inscrit à terme dans la puce de la carte SESAM VITALE
- Mesure transitoire INS –C, C pour calculé.

# E-Information et consentement du patient

# Information du patient

- Le droit d'un patient de rester dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic défavorable ou de détails techniques doit être préservé.
  - En cancérologie les informations ne peuvent être versés au dossier qu'après la consultation d'annonce encadrée réglementairement.
- Le médecin doit:
  - L'information au patient.
  - Mais rester juge de la chronologie de sa communication dans l'intérêt du malade en respectant en particulier dans le domaine de la cancérologie les procédures obligatoires.
- L'information doit être progressive évolutive et adaptée à l'état du sujet,
  - L'humanisme médical l'imposant au médecin.
  - Risque de décalage entre l'information en colloque singulier et celle du dossier accessible .

# Information du patient

- Dans le cadre proprement dit du DMP le patient doit être informé
  - de l'ouverture de son dossier,
  - de son incrémentation,
  - de sa consultation partagée,
  - de la garantie du respect du secret médical et de la confidentialité.
- Cette information doit être
  - effective
  - et non implicite ( ex transmission de données au service médical de l'Assurance Maladie...)

# Consentement du patient

- Corollaire de l'information donnée.
- Principe d'un consentement **explicite**, dont les modalités doivent être identiques quelque soit le dossier de santé (médical, pharmaceutique, Web santé...)
- Porte
  - sur l'ouverture, la consultation ou l'alimentation du DMP,
  - sur l'échange de données entre les professionnels de santé.

# Le droit de masquage

- Aboutissement ultime du principe d'autonomie pour le patient.
- Contesté par le médecin craint
  - une défiance du patient vis-à-vis de lui,
  - le risque de méconnaissance d'éléments médicaux.
- Une relation de confiance profonde entre le médecin et son patient doit permettre de contourner cet écueil.
- La garantie de cette confiance du patient est:
  - Le respect intégral par le médecin de la confidentialité des données en appliquant avec rigueur les obligations du secret médical. « Le médecin doit taire tout ce qu'il a vu compris ou entendu » à propos d'un patient lors d'un acte médical.
  - Une technique numérique totalement cryptée, garantie non pénétrable, accord du patient dans l'échange des données.
  - Une information large

# D-Amélioration du poste de travail du médecin

# Article 71 du CDM

« *Le médecin doit disposer au lieu de son exercice professionnel d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants....*

*Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux... »*

- **Objectif:**
  - Amélioration des conditions d'exercice du médecin,
  - En augmentant le temps médical au dépens du temps administratif.
  - Pour faire adhérer au système en lui faisant y trouver une valeur ajoutée.
- **Outil informatique doit améliorer la pratique professionnelle dans un cadre d'interopérabilité:**
  - accès aux informations pertinentes au moment opportun,
  - accès aux informations de santé dans la cadre des réseaux (cancérologie, diabète, gériatrie),
  - échange de données,
  - transmission et production des compte rendu d'hospitalisation,
  - évolution des logiciels cabinet sans double saisie,
  - outils d'aide à la décision....

## II-Le DMP devoir déontologique pour le médecin?

- Article 12 du Code de Déontologie: « *Le Médecin doit apporter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la Santé et de l'Education sanitaire.*

*La collecte, l'enregistrement, le traitement et la transmission d'informations nominatives ou indirectement nominatives sont autorisées dans les conditions prévues par la Loi. »*

- Article précurseur et d'actualité bien que datant de 1995

- Pour que le DMP soit une obligation déontologique admise et non discutée, une réponse doit être apportée:
  - aux doutes sur son utilité,
  - à sa faisabilité,
  - à sa valeur ajoutée pour le médecin.
- Pour résumer:
  - les avantages du DMP sont-ils suffisants pour imposer individuellement les contraintes engendrées?
  - les économies escomptées sur le système de santé par une optimisation du partage de l'information peuvent paraître hypothétiques?

- Les avantages du DMP doivent être précisés, connus par la profession ce qui nécessite information et communication à son propos:
  - amélioration de la transmission des données de santé,
  - diminution de la redondance des examens complémentaire,
  - éducation sanitaire de la population,
  - travail au changement des comportements médicaux,
  - faire profiter le champ de la santé de tous les avantages des nouvelles technologies,
- Mais la méfiance est grande, induite:
  - par la peur du changement,
  - la crainte d'un simple outil de gestion pour l'Assurance Maladie,
  - les expériences négatives récentes,
  - le doute entretenu par les résultats des autres pays ( Angleterre, Québec).

- Création d'un «Espace de Confiance » pour échanger et partager les données de santé.
- Objectif:
  - Réguler et accompagner l'informatisation de la santé.
  - Pour éviter par exemple les erreurs du DMP où l'on a « mis la charrue avant les bœufs ».

# L'« Espace de Confiance »

- Notion née de l'échec du DMP.
- Collaboration actuelle des pouvoirs publics, des Ordres des professions de santé, des représentants des patients pour construire cet « espace de confiance »
- Destiné à:
  - garantir aux patients et aux médecins que les données de santé resteront bien protégées,
  - s'assurer que l'informatisation est une plus-value pour les professionnels tout en garantissant le respect de leurs obligations déontologiques

- Travail de la Mission de Préfiguration de la Délégation des systèmes d'information de santé (M Gagneux, Président de l'ASIP).
- Constat de départ ( printemps 2009): textes réglementaires actuels pour définir espace de confiance sont obsolètes ou difficiles d'application:
  - décret confidentialité,
  - décret agrément des hébergeurs,
  - authentification des producteurs de soins en particulier dans le milieu hospitalier,
  - absence de répertoire des professionnels...

# L'Espace de Confiance

- Travail sur plusieurs axes pour créer cet espace de confiance.
- Fait intervenir dans la concertation pour l'élaboration des propositions toutes les parties intéressées , contrairement:
  - au GIP CPS où l'Ordre n'est renté dans le projet que dans la V4,
  - au DMP.

# 1) Constitution du Conseil d’Ethique et de Déontologie de l’ASIP:

- Installé le 17 Mai 2010
- Présidé par le représentant du Conseil National de l’Ordre des Médecins et vice-présidé par le président du CISS.
- Objectif: élaboration rapide d’un « *Guide des bonnes pratiques du recueil du consentement du patient* »

## **2) Adaptation du processus d'agrément des hébergeurs:**

- meilleure définition de la fonction d'hébergeur actuellement mal définie avec insécurité juridique.
- travail depuis 2009 de l'ASIP avec les industriels.

### **3) Authentification des producteurs de soins:**

- remise à plat carte CPS.
- fusion avec la carte professionnelle?

#### **4) Création d'un répertoire fiable des professionnels indispensables pour les échanges sécurisés par la poursuite du travail avec les Ordres sur:**

- le RPPS (Répertoire Partagé des Professions de Santé),
- le RMESS ( Répertoire Mutualisé des Entités Sanitaires et Sociales)

## 5) Publication par l'ASIP d'un « *Référentiel des messageries sécurisées* »

- Validé par l'ensemble des industriels concernés.
- Permettant les échanges électroniques entre les professionnels avec une qualité et une sécurité maximale.
- Respectant les impératifs déontologiques s'appliquant au dossier notamment le consentement du patient.

## **6) Mise en place d'un système d'accompagnement des utilisateurs (patients, professionnels).**

- « *Centre National de relations utilisateurs des systèmes d'Information de santé* ».
- Objectifs:
  - Service public national prenant en charge les questions au quotidien des utilisateurs des dispositifs de e-santé en France.
  - Appel d'offre en Mai 2010.

# Conclusion

- Espace de confiance sera ce que l'on en fera:
  - Soit une nouvelle structure technocratique avec empilage d'organismes dont on peut craindre l'absence de coordination.
  - Soit ce qui semble la volonté actuelle la création d'un réel espace de discussion et de construction des systèmes futurs d'information de santé entre les pouvoirs publics, les Associations de patients, les Ordres Professionnels, l'ASIP Santé, la CNAM, la CNIL...) tout en informant et formant les utilisateurs et en sensibilisant les usagers.
- Programme ambitieux...sûrement semé d'embûches mais défi de la santé du XXI ème siècle.
- Ce n'est qu'à ce prix qu'un DMP nécessaire, sécurisé et utile aux patients et aux professionnels, et plus largement une e-médecine, pourra être développé.

- **MERCI** de  
votre attention.

