



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

2007

FACULTE DE PHARMACIE

**Le Dossier Médical Personnel : un projet
nécessaire, complexe, et fécond**

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 14 décembre 2007

Pour obtenir

Le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Par **Benjamin MOREAU**
Né le 27 février 1979 à Nancy (54)

Membres du Jury

Président : Mme Francine PAULUS, Maître de conférence

Juges : Mme Monique DURAND, Présidente du Conseil Régional de l'ordre des
Pharmaciens
Mlle Laure DUMONT, Pharmacien

BU PHARMA-ODONTOL



D

104 078241 8

PPN 122213 22X

UNIVERSITE HENRI POINCARÉ - NANCY 1

BIB 192232

2007

FACULTE DE PHARMACIE

**Le Dossier Médical Personnel : un projet
nécessaire, complexe, et fécond**

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 14 décembre 2007

Pour obtenir

Le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Par **Benjamin MOREAU**
Né le 27 février 1979 à Nancy (54)



Membres du Jury

Président : Mme Francine PAULUS, Maître de conférence

Juges : Mme Monique DURAND, Présidente du Conseil Régional de l'ordre des
Pharmaciens
Mlle Laure DUMONT, Pharmacien

UNIVERSITE Henri Poincaré - Nancy 1
FACULTE DE PHARMACIE

DOYEN

Chantal FINANCE

Vice-Doyen

Francine PAULUS

Président du Conseil de la Pédagogie

Pierre LABRUDE

Responsable de la Commission de la Recherche

Jean-Claude BLOCK

Directeur des Etudes

Gérald CATAU

Responsable de la Commission des Relations Internationales

Janine SCHWARTZBROD

Responsable de la Communication

Francine KEDZIEREWICZ

Responsable de la Commission Hygiène Sécurité

Laurent DIEZ

Responsable de la filière Officine :

Gérald CATAU

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable du CEPH :

(Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier)

Jean-Michel SIMON

Doyen Honoraire : Claude VIGNERON

Professeur Emérite : Gérard SIEST

Professeurs Honoraires

Roger BONALY
Thérèse GIRARD
Maurice HOFFMAN
Michel JACQUE
Lucien LALLOZ
Pierre LECTARD
Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET
François MORTIER
Maurice PIERFITTE
Louis SCHWARTZBROD

Maîtres de Conférences Honoraires

Marie-Claude FUZELLIER
Marie-Andrée IMBS
Marie-Hélène LIVERTOUX
Jean-Louis MONAL
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

Assistante Honoraire

Madame BERTHE

ENSEIGNANTS

PROFESSEURS

Alain ASTIER (en disponibilité)	Pharmacie clinique
Jeffrey ATKINSON	Pharmacologie
Gilles AULAGNER	Pharmacie clinique
Alain BAGREL	Biochimie
Jean-Claude BLOCK	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	Pharmacologie cardiovasculaire
Chantal FINANCE	Virologie, Immunologie
Pascale FRIANT-MICHEL	Mathématiques, Physique, Audioprothèse
Marie-Madeleine GALTEAU.....	Biochimie clinique
Christophe GANTZER	Microbiologie environnementale
Max HENRY	Botanique, Mycologie
Jean-Yves JOUZEAU	Bioanalyse du médicament
Pierre LABRUDE	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Dominique LAURAIN-MATTAR.....	Pharmacognosie
Isabelle LARTAUD.....	Pharmacologie
Pierre LEROY.....	Chimie physique générale
Philippe MAINCENT.....	Pharmacie galénique
Alain MARSURA.....	Chimie thérapeutique
Jean-Louis MERLIN.....	Biologie cellulaire oncologique
Alain NICOLAS.....	Chimie analytique
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS.....	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN.....	Biochimie, Biologie moléculaire
Janine SCHWARTZBROD	Bactériologie, Parasitologie
Jean-Michel SIMON.....	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Claude VIGNERON.....	Hématologie, Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES

Monique ALBERT.....	Bactériologie, Virologie
Sandrine BANAS.....	Parasitologie
Mariette BEAUD.....	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT.....	Communication et Santé
Michel BOISBRUN.....	Chimie thérapeutique
Catherine BOITEUX.....	Biophysique, Audioprothèse
François BONNEAUX.....	Chimie thérapeutique
Cédric BOURA.....	Physiologie
Gérald CATAU.....	Pharmacologie
Jean-Claude CHEVIN.....	Chimie générale et minérale
Igor CLAROT.....	Chimie analytique
Jocelyne COLLOMB.....	Parasitologie, Organisation animale
Joël COULON.....	Biochimie
Sébastien DADE.....	Bio-informatique
Bernard DANGIEN.....	Botanique, Mycologie
Dominique DECOLIN.....	Chimie analytique
Béatrice DEMORE.....	Pharmacie clinique
Joël DUCOURNEAU.....	Biophysique, Audioprothèse, Acoustique
Florence DUMARCAY.....	Chimie thérapeutique
François DUPUIS.....	Pharmacologie

Raphaël DUVAL.....	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE.....	Hématologie
Luc FERRARI.....	Toxicologie
Stéphane GIBAUD.....	Pharmacie clinique
Françoise HINZELIN.....	Mycologie, Botanique
Thierry HUMBERT.....	Chimie organique
Frédéric JORAND.....	Santé et Environnement
Francine KEDZIEREWICZ.....	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT.....	Informatique, Biostatistiques
Brigitte LEININGER-MULLER.....	Biochimie
Stéphanie MARCHAND.....	Chimie physique
Faten MEHRI-SOUSSI.....	Hématologie biologique
Patrick MENU.....	Physiologie
Christophe MERLIN.....	Microbiologie environnementale et moléculaire
Blandine MOREAU.....	Pharmacognosie
Dominique NOTTER.....	Biologie cellulaire
Francine PAULUS.....	Informatique
Christine PERDICAKIS.....	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO.....	Pharmacologie
Virginie PICHON.....	Biophysique
Anne SAPIN.....	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER.....	Mycologie, Botanique
Nathalie THILLY.....	Santé publique
Gabriel TROCKLE.....	Pharmacologie
Mohamed ZAIOU.....	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI.....	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER..... Sémiologie

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD..... Anglais

ASSISTANT

Annie PAVIS..... Bactériologie

SERVICE COMMUN DE DOCUMENTATION DE L'UNIVERSITE (SCD)

Anne-Pascale PARRET..... Directeur

Frédérique FERON..... Responsable de la section Pharmacie-Odontologie

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX
OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES
OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES
COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

**A Madame Francine PAULUS,
Président et Directeur de thèse,**

**Laboratoire d'Informatique,
Maître de conférence,
Pharmacien,**

Qui m'a fait l'honneur d'accepter d'être Président et Directeur de ma thèse,

Qui m'a accordé des moments de discussion, d'échange, de conseil, d'encouragement, et de franche sympathie.

Veillez trouver en ce travail mes remerciements sincères, ainsi que l'assurance de ma plus profonde gratitude.

**A Madame Monique DURAND,
Juge,**

**Présidente du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens,
Pharmacien,**

Je vous suis extrêmement reconnaissant d'avoir accepté de juger ce travail, et vous remercie pour votre gentillesse et votre disponibilité, ainsi que pour l'accueil que vous m'avez réservé.

Veillez trouver en ce travail l'expression de mon plus profond respect, ainsi que de mes sentiments les plus sincères.

**A Mademoiselle Laure DUMONT,
Juge,**

Pharmacien,

Qui m'a fait le grand honneur de me demander de juger ce travail.

Pour m'avoir soutenu, aidé, compris, conforté dans mes études et mes révisions, pour avoir été toujours présente en toutes circonstances, et en particulier en ce Grand Jour, veuillez trouver ici l'assurance de mon infinie reconnaissance.

A mes parents,

Merci de m'avoir soutenu tout au long de mes études, de m'avoir permis de m'épanouir, d'acquérir de nouvelles connaissances, de découvrir d'autres aspects du monde, de comprendre le « métier » de Pharmacien, de grandir...

Merci de m'avoir permis « de perfectionner » ma 1^{ère} Année, quelle qu'elle fut, merci de m'avoir pardonné certaines baisses de régime...

Merci pour votre éducation, pour vos valeurs, pour votre gentillesse et pour votre générosité,

Merci pour ce que vous êtes...

A mes amis,

Vous êtes nombreux, de milieux ou « cercles » différents, mais,

Merci à tous, vous avez contribué à ce que je suis aujourd'hui, vous m'avez soutenu, compris, valorisé, encouragé.

Grâce à vous, j'ai découvert d'autres facettes de notre monde, en complément de ce que mes parents m'ont permis de connaître,

Grâce à vous j'ai découvert l'amitié, le don de soi, le partage, le consensus, la relation humaine.

Merci de votre joie, votre humour, votre disponibilité, ce que vous avez pu m'apporter n'est pas quantifiable.

A vous aussi, merci pour ce que vous êtes...

A Laure,

Encore une fois, merci pour, tout simplement, ta présence, pour ton soutien, *pour tes cours*, pour ton sourire constant et rassurant, pour ta jovialité disponible, pour ta prestance, pour ton cœur et ton jugement...

A Florence,

Merci pour ton écoute, ta compréhension, ta disponibilité,
Merci de ta joie, de ton humour, de ton élégance, de ton esprit acéré,
Merci d'être toi-même.

A mon frère,

Toi qui sais te rappeler à notre conscience, merci pour tes soutiens *indirects*, et surtout, bonne chance pour le concours..., ou pour autre chose...

Ne change pas (trop), bonifie-toi, persévère, tu aura toujours mon soutien, et celui de la famille. Reste (presque) comme tu es, on t'adore...

A ma famille,

Merci à tous de consolider ces liens si importants, et en même temps si fragiles, qui font que nous ne sommes pas des inconnus les uns pour les autres, bien que nos vies tendent à nous éloigner...

Nous partageons nos expériences de vies, quelle que soit notre génération, et sommes fiers de ce que nous formons, ensemble.

A Bayon,

Merci à toute l'équipe, à toutes les *filles* que j'affectionne très particulièrement ; aux médecins, fidèles à eux-mêmes, qui font un travail remarquable, toujours empreint d'une immense sympathie associée à une humanité et à une bonhomie sans failles.

A la pharmacie Paulin,

Qui m'a fait l'honneur de m'accueillir très gentiment, dans un contexte très sympathique et détendu.

Merci à M. et Mme Paulin pour leurs conseils et encouragements,

Merci à l'équipe, soudée, fière de sa mission, et très conviviale.

A tous ceux qui « viennent de loin »,

Je pense en particulier à la famille Mullard, que j'affectionne très particulièrement, comme aux gens de l'OCP (Jean-Luc, Olivier, Gisèle, ainsi que tous les autres).

Je pense bien sûr à mes parrain et marraine, toujours aptes à enrichir ma vision de la vie.

J'ai une pensée particulière pour mon maître de stage de 6^{ème} Année, Alain Sonzogni, qui m'a permis de m'immerger de façon pédagogique dans le « métier », et je l'en remercie, ainsi que toute son équipe.

J'ai une pensée également pour tous ces gens qui ne peuvent être là en ce moment : Charles et Marie, Dominique Houot, Jean et Gisèle, Emmanuel et Aurélie, Guillaume et Maud, trop loins de nous, et, de façon plus générale, tous ceux qui me tiennent à cœur.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	5
INTRODUCTION.....	6
I- Prélude.....	8
<u>1- Avant le DMP, le temps du constat.....</u>	8
a) Financement de la Sécurité Sociale : un problème de failles.....	8
b) Manque de communication : vite, plaçons des garde-fous.....	12
1) Risques de doublons ou d'examens inutiles.....	12
2) Risque de iatrogénie médicamenteuse.....	13
3) Aide au diagnostic.....	14
4) Respect des volontés morales.....	15
<u>2- DMP : fondation et premiers pas.....</u>	16
a) Les origines.....	16
b) Le GIP-DMP.....	18
c) Un calendrier serré.....	21
II- Architecture du DMP.....	23
<u>1- Le portail unique.....</u>	25
<u>2- L'assistance téléphonique.....</u>	26
<u>3- Alimentation du DMP en contenu.....</u>	26
<u>4- Le parcours du patient face à son DMP.....</u>	28
III- Aspects financiers.....	32
<u>1- Coût de la mise en place.....</u>	32
<u>2- Economies escomptées.....</u>	33



IV- Le DMP : un projet d'envergure...juridique.....	35
<u>1- Modalités d'ouverture, de transfert et de fermeture d'un DMP.....</u>	35
<u>2- Contenu et alimentation du DMP.....</u>	36
<u>3- Gestion et utilisation du DMP par son titulaire.....</u>	37
<u>4- Modalités d'utilisation du DMP par les professionnels de santé.....</u>	40
<u>5- Organismes chargés d'administrer le DMP.....</u>	41
V- Les hébergeurs.....	43
<u>1- Définition.....</u>	43
<u>2- Les six consortiums.....</u>	47
a) CEGEDIM-THALES.....	48
b) D3P.....	50
c) SANTENERGIE.....	51
d) FRANCE TELECOM-CAPGEMINI-SNR-IBM.....	53
e) INVITA.....	55
f) SANTEOS.....	57
<u>3- L'hébergeur de référence.....</u>	59
a) Définition.....	59
b) Feuilleton de l'hébergeur de référence.....	62
VI- Confidentialité et sécurité.....	64
<u>1- Autorisations d'accès et masquage.....</u>	64
<u>2- Décret Confidentialité.....</u>	68
<u>3- Le masquage masqué.....</u>	70
<u>4- Identification du patient.....</u>	74
<u>5- La faille de sécurité SANTENERGIE</u>	80
<u>6- Avis de la CNIL.....</u>	82
<u>7- Des questions ?.....</u>	85

VII- Standards et normes techniques.....	87
1- Profil technique d'échange d'informations : IHE-XDS.....	88
2- HL7.....	89
3- DICOM.....	89
VIII- L'expérimentation.....	92
1- Les hébergeurs et l'expérimentation.....	93
a) CEGEDIM-THALES	93
b) D3P.....	94
c) SANTENERGIE	95
d) FRANCE TELECOM-CAPGEMINI-SNR-IBM	96
e) INVITA	97
f) SANTEOS	97
2- Evaluation de l'expérimentation par le COR.....	98
a) L'expérimentation et les professionnels de santé.....	99
b) L'expérimentation et les patients.....	101
3- Avis de la CNIL sur l'expérimentation.....	103
a) Conditions d'ouverture d'un Dossier Médical Personnel.....	104
b) Fonctionnement et accès du DMP.....	104
c) Sur la sécurité des données.....	106
d) En conclusion.....	107
4- Après l'expérimentation : <i>quid</i> des dossiers ouverts ?.....	107
IX- Mise en perspective.....	109
1- Le dossier pharmaceutique : l'informatique au service du soin pharmaceutique...110	
2- Les professionnels de santé face aux nouvelles technologies d'information et de communication : les pharmaciens d'officine en première ligne.....112	
3- La gestation du DP.....113	
4- Le financement du DP.....115	
5- Architecture du DP.....116	
6- Architecture technique.....118	
a) Connexions ADSL.....118	
b) Hébergeur du DP.....120	

c) Charte Informatique des SSII.....	121
<u>7- Sécurisation et consentement</u>	123
<u>8- Avantage pour la pharmacie d'officine</u>	125
<u>9- Développements futurs</u>	126
<u>10- Conclusion et espoirs</u>	128
 CONCLUSION.....	 130
 BIBLIOGRAPHIE.....	 132
 ANNEXE : Acronymes les plus fréquents.....	 147

AVANT-PROPOS

L'étude de l'objet de ce travail, le Dossier Médical Personnel, repose en partie sur son évolution chronologique.

Il a été décidé de fixer une date ultime de suivi des données, aux alentours de mai 2007, pour deux raisons essentielles :

- dans le but de finaliser la construction et l'organisation de cette thèse, il était nécessaire de disposer de données fixes n'évoluant plus au gré des jours ;
- un changement de législature intervenant dans la même période, une quantité non négligeable de travaux inhérents à la mise en place du DMP étaient sujets à reports, modifications, voire retournements, ajoutant par là un risque d'espacement entre les données pérennes et fiables, compliquant ainsi l'élaboration de ce texte.

Certaines données ont ainsi pu s'enrichir, d'autres se diluer ou être remises en cause, quand bien même ces phénomènes n'aient eu lieu, bien souvent, qu'à la marge.

L'histoire du Dossier Médical Personnel s'écrit encore largement aujourd'hui. Elle a par conséquent la capacité de nous réserver à nouveau quelques surprises...

INTRODUCTION

Alors que les possibilités de soin se multiplient, avec des activités médicales de plus en plus pointues et spécialisées ; alors que les besoins et les demandes se complexifient (population vieillissante, plus grande exigence de résultat), le tout tendant à rallonger et à compliquer les parcours de soins et à en augmenter les coûts, plusieurs questions se posent.

N'est-il pas envisageable de simplifier le parcours de soin ?

Peut-on augmenter l'efficacité des actes médicaux sans en changer les moyens ?

Est-il possible d'accélérer l'enchaînement des différentes étapes d'un parcours médical ?

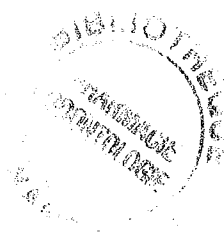
Ne devrait-on pas recentrer l'acte médical au plus près du patient, le personnaliser d'avantage ?

Que faire contre les inévitables redondances, voire même la iatrogénie ?

Et enfin, est-il envisageable d'espérer faire des économies financières sans altérer le service médical rendu ?

Une des réponses à toutes ces interrogations qu'ont envisagées les autorités compétentes réside dans la mise à profit de l'évolution des nouvelles technologies d'information et de communication.

En effet, il devient possible, et surtout nécessaire, de pouvoir favoriser des échanges d'informations plus rapides et systématiques entre tous les acteurs professionnels de santé, de mutualiser les connaissances et les informations propres à chaque patient, et donc à chaque parcours de soins. Cette démarche doit être synonyme de meilleure efficacité, de rapidité, d'augmentation du service rendu, d'adaptation à la demande croissante d'excellence, de diminution du risque, ou même d'économie.



C'est de ce constat qu'est née l'idée d'un système de partage des données médicales personnelles entre tous les acteurs de santé, basé sur les nouvelles possibilités techniques, et centré sur le patient.

Il s'agit du DMP : le Dossier Médical Personnel (anciennement Partagé).

Nous verrons également que les développements qu'il aura subis, bien que complexes, auront permis l'émergence d'un « petit frère », avec même un peu d'avance sur lui, et centré spécifiquement sur la pharmacie d'officine, le DP, ou Dossier Pharmaceutique.

I- Prélude

Comme tout défi, car c'en est un avant tout, le projet du DMP a une histoire, riche en rebondissements, qui s'écrit encore largement actuellement.

Cette histoire est complexe, hésitante, certains diront même cocasse, voire utopique.

Mais pour comprendre les implications que ce projet aura pour tous les professionnels de santé, dont les pharmaciens d'officine, ainsi que pour les patients, il est nécessaire d'éclairer ses origines.

1- Avant le DMP, le temps du constat

Le projet du DMP a vu le jour sous le gouvernement de Mr Jean-Pierre Raffarin, plus exactement sous la direction de son ministre des affaires sociales et de la santé de l'époque, Philippe Douste-Blazy.

Plusieurs constats d'évidence les ont amené à la décision de créer ce dossier.

On peut y voir principalement trois aspects fondamentaux :

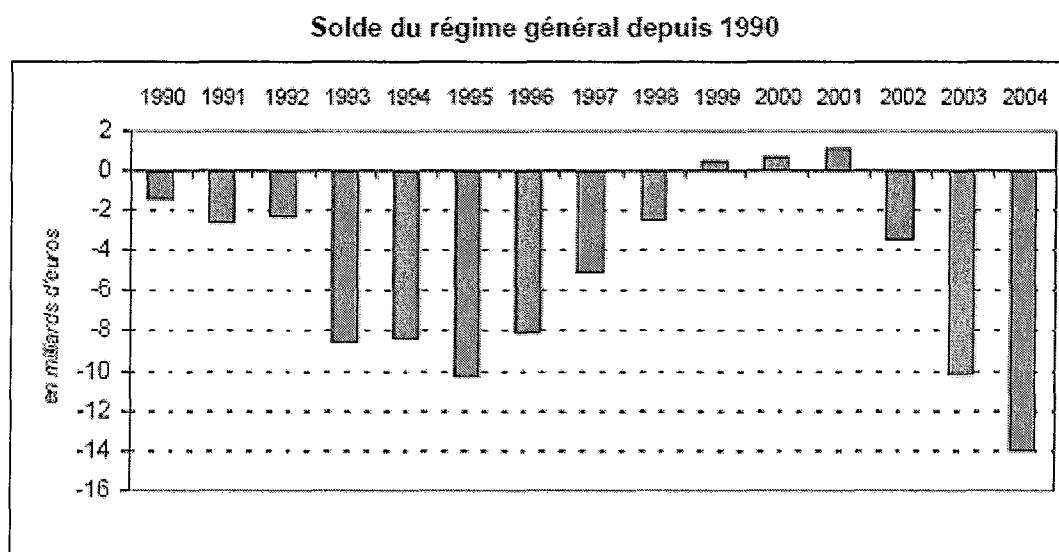
- un déficit récurrent des financements des caisses de Sécurité Sociale,
- une nécessité d'améliorer la qualité des soins en évitant iatrogénie et doublons,
- une modernisation nécessaire des parcours de soin dans le système médical français.

Il est d'ailleurs important de noter que tous ces aspects sont profondément liés, car éviter iatrogénie et doublons est source d'économies financières, de même que modernisation implique, à priori, meilleur service médical rendu, et donc diminution des « effets indésirables » des actes médicaux.

a) Financement de la Sécurité Sociale : un problème de failles

C'est une évidence pour beaucoup, la sécurité sociale française est en déficit financier chronique : ses financements n'étant pas assurés à la hauteur des dépenses sans cesse croissantes que notre exigence de santé et l'évolution de notre société, aussi bien démographique que morale, lui demandent d'assurer.

Mais au-delà de cette vague notion partagée par tout le monde, il convient de jeter un regard plus précis sur l'état des finances des caisses de Sécurité Sociale dans les quelques années précédant la naissance du projet de DMP.



Source : les comptes de la sécurité sociale, rapport de juin 2004 (1)

Ce tableau, bien que simplifié, suffit à prendre conscience du caractère résolument déficitaire du solde du régime général de sécurité sociale depuis le début des années 1990, mis à part trois années de léger excédent.

Mais le facteur le plus frappant est encore l'évolution de ce déficit.

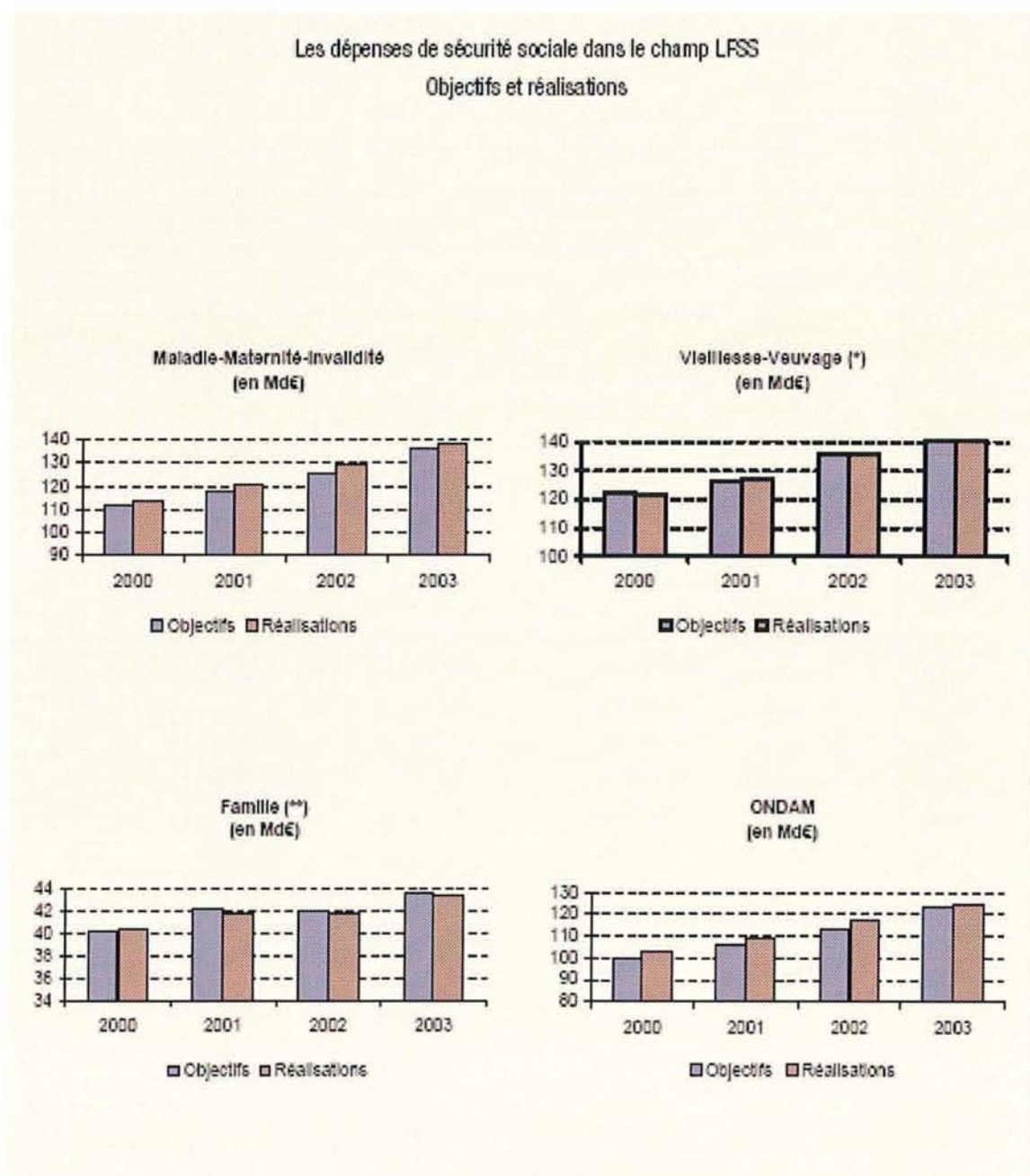
Sur la décennie 90, le plus gros déficit est atteint en 1995, avec environ -10 milliards d'euros, avant que la tendance ne s'inverse pour revenir à l'équilibre en 1999.

Mais dès 2002, le déficit se creuse à nouveau, de façon vertigineuse, pour atteindre presque 11.5 milliard d'euros en 2003 (2), avec des prévisions de déficit à ce stade de plus de 14 milliards d'euros fin 2004.

Les mécanismes en cause dans l'évolution à la hausse ou à la baisse du déficit ne seront pas traités ici, bien qu'on puisse y voir, de façon non exhaustive, dans un cas une amélioration de la croissance, donc du marché de l'emploi, et donc un meilleur taux de cotisants, associée à un développement de la substitution par les génériques, et dans l'autre cas, une croissance économique à la baisse, associée à l'allongement de la durée de vie, à

l'apparition de nouveaux produits toujours plus chers (sorties de réserve hospitalière ou « Blockbusters » par exemple, ces derniers représentant les médicaments récents, souvent plus chers, prescrits très largement, en faisant des vedettes des laboratoires les ayant développés).

Il est d'ailleurs intéressant de noter, que pour toutes les caisses concernées, les réalisations, donc les dépenses effectives, dépassent presque toujours les objectifs fixés par avance dans la LFSS (Loi de Financement de la Sécurité Sociale).



Source : LFSS 2000 à 2003 et commission des comptes de la sécurité sociale. (3)

Et surtout, le déficit est principalement imputable à la branche Maladie (hospitalisation et médecine de ville principalement).

Résultats du régime général					
En milliards d'euros	2001	2002	2003	2004	
				LFSS	prévision actuelle
Régime général					
Maladie	-2,1	-6,1	-11,1	-10,9	-12,9
Accidents du travail	0,0	0,0	-0,5	-0,1	-0,5
Vieillesse	1,5	1,7	0,9	-0,2	-0,4
Famille	1,7	1,0	0,4	0,0	-0,2
Total régime général	1,2	-3,5	-10,2	-11,2	-14,0
FSV	-0,1	-1,4	-0,9	0,7	0,0
FOREC		0,2	-0,6		

***Note :** FSV : Fonds Solidarité Vieillesse*

FOREC : Fonds de financement de la REforme des Cotisations patronales

Source : les comptes de la sécurité sociale, rapport de juin 2004 (4)

Le constat fut donc fait, sans appel : toujours plus de dépenses, toujours trop peu de moyens pour les assumer.

C'est, pour un non initié, une raison, sinon la raison nécessaire et suffisante pour justifier de vouloir y remédier par la création du DMP, estimant par là rationaliser les dépenses de santé.

Mais même si elle n'est pas négligeable, elle n'est certainement pas la seule à motiver la naissance de ce projet.

b) Manque de communication : vite, plaçons des garde-fous

Jusqu'à présent, la communication entre professionnels de santé s'effectue par courrier, papier ou électronique, voire par téléphone, mais de façon non standardisée ni intégrée.

Cette communication n'entre pas dans un cadre systématique, et les données qu'elle permet d'échanger ne sont ni hiérarchisées, ni formalisées.

Même avec des outils de communication rapides comme les mails ou le téléphone, certaines informations peuvent être omises ou minorées, et leur confidentialité n'est pas techniquement assurée. De plus, le patient ignore à peu près tout des informations échangées le concernant.

Enfin, cette communication nécessite que les deux interlocuteurs se soient mis en relation *directe*, ce qui n'est pas toujours possible, compte tenu de la mobilité sans cesse croissante des patients sur le territoire national, de l'indisponibilité immédiate du confrère, en particulier en milieu hospitalier, ou encore en cas d'urgence pour le malade.

Un défaut quelconque dans l'apport d'informations nécessaire à la prise en charge optimale du patient peut se traduire par plusieurs risques, de gravité variable, mais tous à prendre en compte.

1) Risque de doublons ou d'examens inutiles

C'est certainement le risque le moins pénalisant pour le patient : celui des actes de diagnostic effectués en double, en particulier lorsqu'il y a eu mobilité géographique, ou nomadisme médical volontaire.

Et encore peut-il être dérangeant, à tout le moins, lorsqu'il s'agit d'acte invasif, désagréable ou douloureux, stressant, ou tout simplement pour le temps qu'il demande.

Outre un risque –certes limité– de complication pour certains actes, le doublement inutile d'un acte quelconque contribue à compliquer et rallonger le parcours de soin du patient, mais aussi et surtout augmente le coût de la prise en charge sans bénéfice médical.

A titre d'exemple, l'économie escomptée en 2004, par Philippe Douste-Blazy, en évitant doublons et prescriptions de médicaments injustifiés, grâce à la mise en place du DMP, pourrait s'élever à 7 milliards d'euros par an. (5)

Même si ce chiffre peut paraître ambitieux, il témoigne de la volonté de réduire les coûts soumis à l'assurance maladie, sans toutefois diminuer la qualité des soins.

En tout état de cause, une communication mieux formalisée et systématisée est la condition *sine qua non* pour réduire au maximum le risque de doublon et ainsi envisager une économie et une amélioration qualitative du parcours de soins.

C'est en cela que ce risque constitue un argument en faveur de la création du Dossier Médical Personnel.

2) Risque de iatrogénie médicamenteuse

La méconnaissance partielle ou totale d'un traitement médicamenteux d'un patient peut conduire un prescripteur à favoriser involontairement l'apparition d'interactions médicamenteuses.

En effet, nombreux sont les spécialistes, par exemple, à n'être pas forcément tenus informés par leurs malades du traitement, chronique ou non, mis en place par leur généraliste, par oubli, par méconnaissance du risque potentiel, ou par volonté de discrétion.

De même, le nomadisme médical, chez des patients utilisant des produits de substitution aux stupéfiants, ou chez ceux, inquiets, qui privilégient plusieurs « avis » médicaux, peut conduire à la superposition de traitements pas toujours compatibles, induisant surdosages, incompatibilités médicamenteuses, effets indésirables, voire défaut d'observance.

A ce titre, toujours en 2004, Philippe Douste-Blazy estimait à 128000 le nombre d'hospitalisations annuelles, débouchant sur 9000 à 11000 décès, directement imputables à la iatrogénie médicamenteuse. (6)

Ce problème de la iatrogénie médicamenteuse est mesuré pour la première fois en France au cours d'une enquête menée par les CRPV (Centres Régionaux de Pharmacovigilance) en 1998. Cette enquête montre que les effets indésirables médicamenteux constituent le motif d'admission de 3.19% des hospitalisations dans les services de spécialité

médicale des hôpitaux publics français, ce qui entraîne inmanquablement des répercussions autant en terme de morbi-mortalité, que de coût.

Cette étude rappelle également que la iatrogénie médicamenteuse évitable peut être imputée, outre au non respect des AMM ou au manque de connaissance des accidents médicamenteux par les médecins, à la déficience de renseignement sur le patient et/ou à une sous-estimation du risque d'interactions médicamenteuses, les deux allant souvent de pair (7).

La consultation immédiate et systématique des historiques médicamenteux, en ville comme à l'hôpital, ou des allergies connues, est une solution aux problèmes de iatrogénie médicamenteuse qui, pour être mise en place, a motivé la réflexion et certaines décisions autour de la création du DMP.

3) Aide au diagnostic

La création d'un dossier médical, tel que le DMP, instantanément accessible, et partageant l'ensemble des données médicales connues d'un malade entre tous les acteurs de santé, permettra, idéalement, un diagnostic plus certain, sans « zone d'ombre » induite par un déficit d'éléments d'information et de décision, déficit qui peut se voir favorisé lors des parcours de soins les plus complexes et ramifiés.

Même si ce « risque » est minime, voire insignifiant, et de toutes les façons, non quantifiable, il peut être présent à l'esprit du malade, plus ou moins consciemment. Car c'est une question de bon sens : si le patient sait que les personnels soignants ont accès à toutes les données utiles le concernant, il estimera que le risque d'omission de certaines de ses caractéristiques (antécédents chirurgicaux, allergies, examens récents ou anciens...), ou celui « d'imprécision » de diagnostic devient totalement négligeable.

Avec toutes les données existantes en main, les équipes soignantes seront sûres de leurs éléments de diagnostic, et ne craindront pas de complications dues à des omissions. Quant à eux, les malades sauront qu'ils sont considérés dans leur globalité, avec toutes les caractéristiques cliniques qui font d'eux un patient unique, et que le diagnostic et le traitement n'en seront que plus individualisés, et donc adaptés.

Ce partage formalisé des données personnelles aurait donc l'avantage, également, d'alléger certaines craintes morales diffuses des professionnels de santé, et d'améliorer la confiance du malade, de le conforter dans l'image salvatrice qu'il peut avoir de son parcours de soins.

Le malade sentirait alors le recentrage du soin sur sa personne, et s'approprierait peut-être plus sa propre santé.

4) Respect de volontés morales

Les malades peuvent être amenés à faire des choix moraux ou éthiques sur certaines pratiques « médicales » éventuelles, comme le don d'organe, le refus d'acharnement thérapeutique, ou encore le(s) proche(s) à prévenir en cas d'accident.

Et dans le respect de la législation française en vigueur (respect du consentement libre et éclairé du malade, interdiction de l'euthanasie...), il est important que ses volontés personnelles puissent être prises en compte par les professionnels de santé, toujours dans l'esprit de respect d'un patient, unique cliniquement aussi bien que moralement.

Mais bien souvent, lorsque l'interrogation ou la confirmation de ces volontés se présente, il s'agit de situations où la conscience du malade fait défaut, quand il n'est pas décédé.

Les soignants s'en réfèrent alors à la famille, si famille il y a, à ce qu'elle sait –ou croit savoir– de la volonté du malade.

Et c'est là que peuvent survenir des différences entre la réelle volonté de la personne et le traitement qu'il est effectivement fait de la situation.

Là encore, une inscription de ces volontés propres à chaque individu dans un dossier personnel, consultable instantanément, et sécurisé, serait souhaitable, dans le but de respecter à toutes les étapes du parcours de soins (même les dernières) chaque malade dans son individualité.

Il s'agit à nouveau de pouvoir recentrer la santé (au sens large) sur la personne.

C'est en s'appuyant sur ces différents constats qu'a été confortée l'idée d'utiliser les possibilités offertes par les Nouvelles Technologies d'Information et de Communication (NTIC) pour moderniser le système de santé français, le rationaliser, et éviter la survenue ou l'accumulation de ces risques.

La gestation du DMP peut alors débuter.

2-DMP : fondation et premiers pas

a) Les origines

Tout commence en fait dès l'année 2002, avec la promulgation de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Cet article, plus exactement l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique (8), précise que « toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé (...) », et que par ailleurs « elle peut accéder à ces informations (...) et en obtenir communication, (...) au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé, ce délai [étant] porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ».

Il y est également fait mention que cette consultation sur place est gratuite, et qu'en cas de demande de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à la charge du demandeur ne peuvent excéder le coût de reproduction et/ou d'envoi.

Cet article pose donc les bases de l'hébergement et de la consultation des données personnelles de santé, en laissant le contrôle au patient concerné.

L'évolution vers l'instauration d'un Dossier Médical Personnel, et ce, toujours dans le respect du rôle central du malade dans l'hébergement et la consultation de ses données médicales, a lieu avec la création légale du DMP (9) par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004. Il s'agit en effet de son acte de naissance.

L'article L. 161-36-1 du Code de la Santé Publique (10), inséré par cette loi du 13 août 2004, stipule « qu'afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose (...) dans le respect du secret médical, d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L. 1111-8 du même code, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins, (...) comport[ant] également un volet spécialement destiné à la prévention ».

De plus, « ce dossier médical personnel est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé » et « l'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé (...) et son maintien sont subordonnés à la consultation ou à la mise à jour du dossier médical personnel de la personne prise en charge par le médecin. »

Ces dispositions sont applicables, toujours selon cet article, à compter du 1^{er} janvier 2007.

Grâce à cette loi d'août 2004, et à partir du 1^{er} janvier 2007, le DMP existe légalement. Sont abordées également les notions d'hébergeurs de données de santé à caractère personnel, pièce centrale du dispositif, ainsi que l'obligation pour les professionnels de santé de consulter et d'alimenter le dossier pour rester conventionnés.

Ces deux points sont d'une extrême importance, car l'utilité et le bien-fondé du DMP en résultent directement.

Mais bien que le Code de la Santé Publique ait été modifié en conséquence, tout reste à faire pour le DMP.

Car son existence n'en est encore qu'aux déclarations d'intention.

La première étape fut alors de créer un Groupement d'Intérêt Public, le GIP-DMP, chargé de la mise en place du dossier.

b) Le GIP-DMP

Pour mettre en œuvre le DMP, le GIP a été constitué en regroupant l'Etat (par l'intermédiaire du ministère de la Santé), l'Assurance Maladie (grâce à la CNAMTS, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés), et la Caisse des Dépôts et Consignations (CDC).

La constitution de ce GIP fut approuvée par le gouvernement par arrêté du 11 avril 2005 et arrêté du 28 décembre 2005 (11).

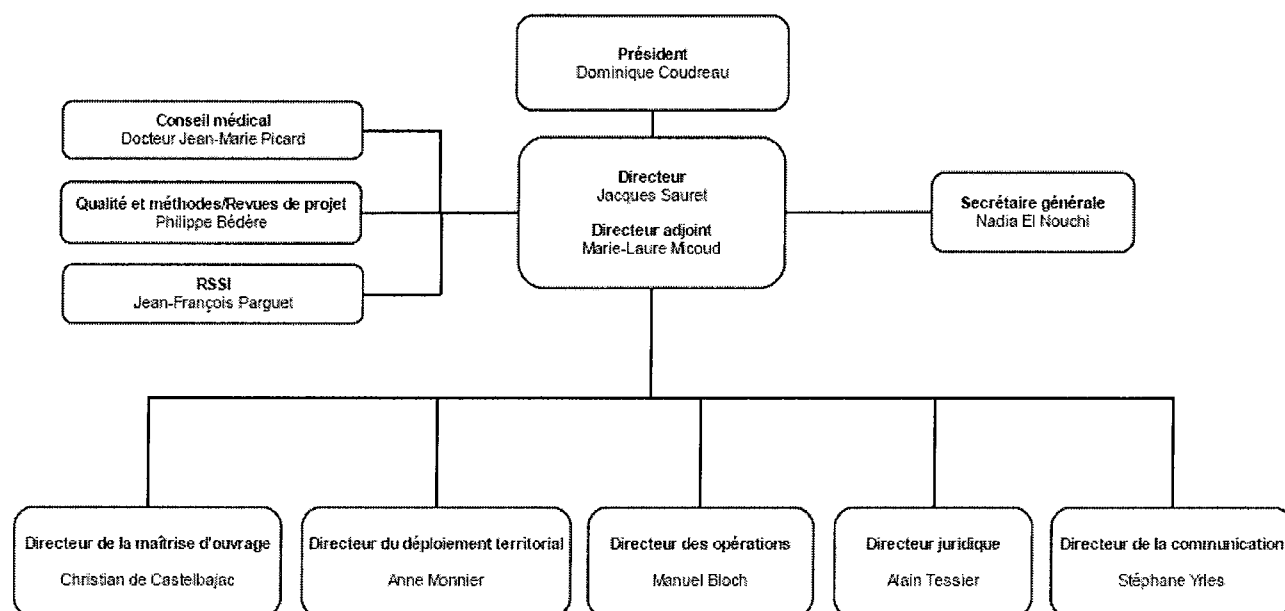
Ce Groupement d'Intérêt Public se voit confier pour objectif de préparer les dispositions juridiques, organisationnelles, financières et logistiques du DMP, et d'en assurer la réalisation.

Il en assure la maîtrise d'ouvrage, en assumant différentes missions, dont notamment :

- relations avec les représentants des professionnels de santé et les associations de patients
- définition des données de santé à caractère personnel, relatives à la prévention, au diagnostic ou aux soins, qui pourront figurer dans le DMP
- définition des conditions d'hébergement et d'accès au DMP, (consultation ou modification), et des conditions de transmission des différentes catégories de données de santé y figurant.
- pilotage et mise en œuvre de la généralisation du DMP (12).

Derrière ces quelques missions dont l'énoncé paraît simple, se cachent des obstacles qui, encore à l'heure actuelle, font de la genèse du DMP une histoire mouvementée. Nous y reviendrons ultérieurement.

Mais avant tout, intéressons nous à la composition du GIP-DMP. En voici l'organigramme.



Organigramme du GIP-DMP en novembre 2006 (13)

Certaines personnes à responsabilités du GIP, notamment MM. Jacques SAURET (Directeur), Dominique COUDREAU (Président) ou encore Manuel BLOCH (Directeur des opérations), sont des interlocuteurs incontournables que l'on retrouvera lors d'une bonne partie des débats, mises au point et interrogations relatives au DMP.

« Dans les bureaux du GIP, sans luxe ostentatoire, et même un peu austères, la plupart des collaborateurs sont mus par une motivation farouche à faire aboutir le DMP, dans une ambiance générale qui rappelle les « start-up » de la fin des années 90 », témoigne un anonyme blogueur apparemment au fait de la question (14).

Et il faut bien admettre que cette volonté « farouche » va être nécessaire, tant les écueils et les complications se dressant sur la route sont nombreux. Non respect des calendriers, financements irréalistes, problèmes techniques, juridiques, éthiques ou de confidentialité, tergiversations sans fin entre « factions opposées », rien ne sera épargné à l'équipe du GIP-DMP.

Pourtant, afin d'éviter toute déroute, un comité d'orientation (COR) du GIP-DMP, chargé de l'assister et d'exprimer la stratégie participative de tous les acteurs de santé à la mise en œuvre du DMP, fut mis en place au printemps 2005 (19).

Celui-ci a pour mission de veiller aux conditions favorisant l'adhésion de l'ensemble de la population et des professionnels de santé au dispositif du DMP, sous ses aspects fonctionnels, de communication, et d'actions de sensibilisation. Il émet des avis et formule des propositions en ce qui concerne la déontologie d'usage du dossier médical personnel et la sécurité des données. A cet effet, ses membres participent directement aux différents groupes de travail initiés par le GIP.

Il est composé de personnes physiques, comme de représentants de personnes morales reconnues comme représentatives des professionnels de santé ou des patients, et ce pour au moins la moitié des membres du COR.

La liste de ses membres fut publiée le 11 juillet 2006 (41), et précise les participants chargés de représenter les différentes parties à l'œuvre. On y trouve, dès l'origine :

- des représentants de patients (5 associations ou collectifs),
- des représentants de professionnels de santé (près de 35 fédérations, syndicats, ou conseils nationaux d'Ordre, concernant tous les types de professionnels de santé, généralistes, spécialistes, libéraux ou hospitaliers, dentistes, pharmaciens, kinésithérapeutes, sages-femmes, infirmières...),
- des personnalités qualifiées au titre des professionnels de santé ou des sociétés savantes,
- des représentants des établissements de santé (CHU, établissements hospitaliers à but non lucratifs, hôpitaux privés),
- des représentants des services de l'état et des ARH (Agences Régionales d'Hospitalisation),
- des représentants d'agences et d'institutions (AFSSAPS, CNIM, CNIL, GIE SESAM-VITALE, GIP-CPS, HAS, GMSIH),
- des représentants d'organismes d'Assurance Maladie (CCMSA, CANAM, URCAM, FNMF, UNOCAM),
- et enfin des membres du groupement GIP-DMP, provenant de l'Etat (DGS, DHOS, MAINH, DSS, MISS), de la CNAMTS, et de la Caisse des Dépôts et Consignations.

Malgré cet effort de participation consensuelle, force est de constater qu'un nombre impressionnant de collaborateurs devront trouver des points d'accord, avec le risque de compliquer les débats, voire de sombrer dans des oppositions stériles. Car nous verrons que le GIP-DMP, et par delà, le défi de la mise en place du DMP, se heurteront à un nombre croissant de difficultés.

Pourtant, au début de son histoire, le GIP se voit proposer (imposer ?) un calendrier de déploiement volontariste et étudié, mais force est de constater, avec le recul, qu'il était un brin ambitieux...

c) Un calendrier « serré »...

Début 2006, le législateur a fixé au 1^{er} juillet 2007 la date à laquelle tout bénéficiaire de l'Assurance Maladie pouvait bénéficier d'un DMP.

Bien qu'on sache aujourd'hui que cette date ne fut pas respectée, à l'époque, tout est mis en œuvre pour faire se succéder les différentes étapes permettant de s'y tenir, à commencer par le calendrier des différentes étapes intermédiaires, chacune accompagnée d'une validation.

Il était donc prévu (15):

La mise au point d'un démonstrateur de DMP :

Les sociétés d'hébergement de DMP ont présenté un démonstrateur prototype de DMP, fondé sur les systèmes et logiciels utilisés dans l'expérimentation, et destiné, sur la base de dossiers fictifs, à prouver la pertinence et la solidité de ces systèmes informatiques.

Cette phase de démonstration a été validée le 9 janvier 2006.

L'expérimentation :

Les « sites pilotes d'expérimentation » sont des espaces géographiques où professionnels de santé et patients sont volontaires pour tester l'ouverture et l'utilisation du DMP.

Ces sites ont été proposés par les hébergeurs sur des critères répondant aux objectifs de l'expérimentation, notamment en tenant compte de la nécessité d'y associer étroitement un

tissu local *homogène* de professionnels de santé, ceci afin d'assurer une prise en charge coordonnée.

Ces expérimentations, démarrées le 1^{er} juin 2006, étaient prévues pour concerner 30 000 DMP. Elles reposent sur la base du volontariat des patients et des professionnels de santé, et concernent 1500 professionnels libéraux, 68 établissements de soins publics et privés, ainsi que 37 réseaux de soins.

Là encore, une évaluation devait valider ces expérimentations, en particulier en ce qui concerne les aspects de sécurité, de conformité au cahier des charges, d'acceptabilité par les acteurs, ou encore de qualité du service

Nous détaillerons ultérieurement les résultats de cette expérimentation.

Le déploiement progressif :

Il était prévu qu'un service gratuit d'accès au DMP soit mis en place dès le printemps 2007, service comprenant :

- un portail unique d'accès au DMP permettant d'ouvrir son DMP et de gérer ses droits d'accès, avec ouverture possible par téléphone pour les assurés n'ayant pas accès à Internet ;
- ainsi qu'un service d'assistance téléphonique.

Preuve du caractère optimiste du calendrier initial, cette phase n'est toujours pas amorcée.

La généralisation :

Cette phase de déploiement général du DMP, visant à ce que l'ensemble des professionnels de santé puisse alimenter le dossier, devait être atteinte progressivement, au plus tôt fin 2007-début 2008, et jusqu'en 2010.

II- Architecture du DMP

La mise en commun des données médicales à caractère personnel, par l'intermédiaire de systèmes de communication informatisés basés sur la liaison par Internet, induit l'intervention de plusieurs sous-ensembles, qui dans leur association formeront l'architecture « physique », voire conceptuelle, du DMP.

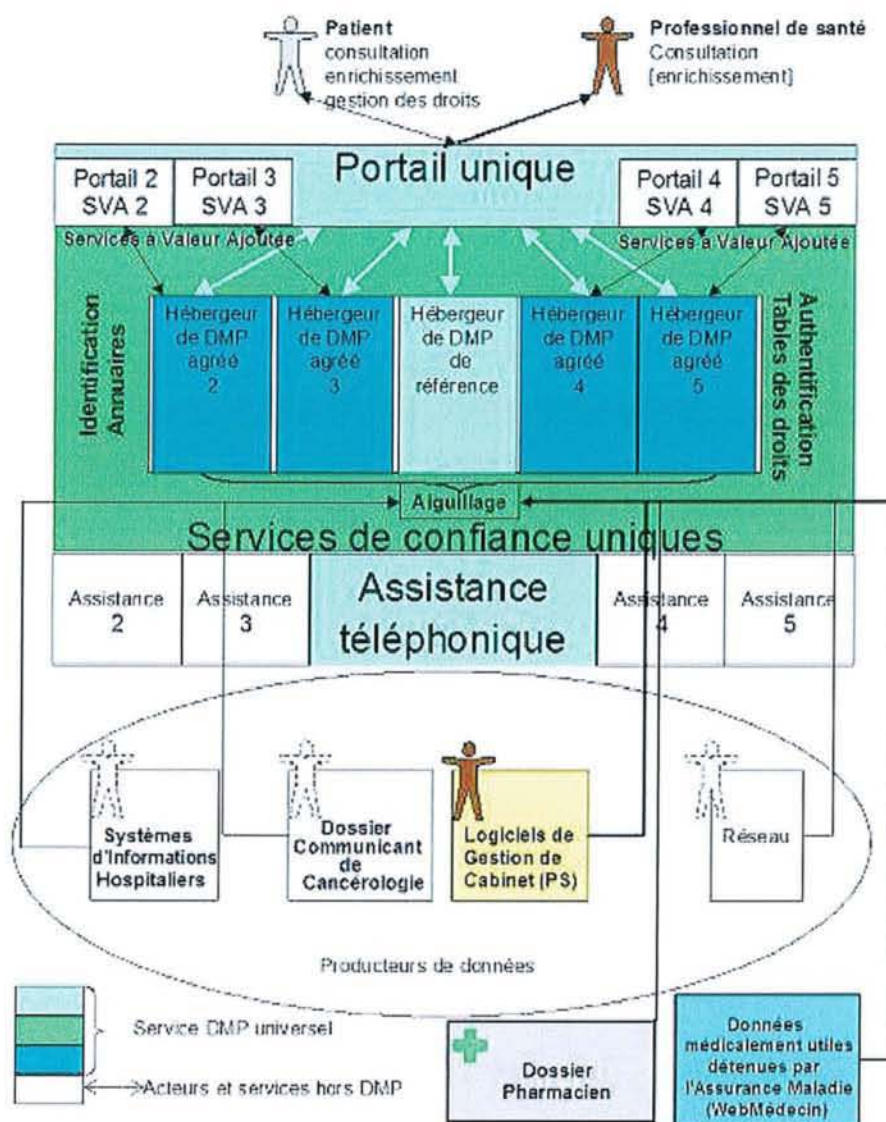
Ainsi, le DMP se compose principalement :

- d'un pôle d'accès, avec un portail unique de connexion par Internet et un centre d'appel téléphonique, permettant aux patients comme aux professionnels de santé de se connecter aux dossiers pour les consulter ;
- d'un service d'hébergement des données médicales proprement dites, ainsi que les informations nécessaires qui y seront liées ;
- et enfin du principe de l'enrichissement des dossiers, qui pourra se faire de façons multiples.

Cette approche de l'architecture nécessaire à mettre en place est simplifiée, mais retranscrit les trois sphères indispensables à la réalisation de ce projet ambitieux.

Certains parlent d'ailleurs de sphères, mais d'autres y verraient plutôt une nébuleuse, tant les intrications entre chaque domaine, et surtout, tant les travaux à accomplir, à finaliser, ou même à définir, sont nombreux.

Quelques professionnels de santé, dubitatifs quant à ce projet, mais néanmoins renseignés, caricaturent l'architecture du DMP en « usine à gaz », dont ils ont repris le schéma présenté dans le point N°3 du scénario de généralisation du COR du 3 mai 2006 (109).



Source : COR, scénario de généralisation du DMP

Ce schéma n'est pourtant pas dans l'erreur, il est simplement complexe à appréhender. Toutefois il représente assez bien la nature imbriquée des différents dispositifs devant être inclus dans le DMP pour en faire un projet cohérent et complet.

1- Le portail unique

Durant la phase de conception et d'expérimentation, la Caisse des Dépôts et Consignations (CDC) a été sollicitée pour apporter une valeur ajoutée, en terme de sécurité et de confiance (93).

C'est ainsi que depuis mai 2006, elle est chargée de réaliser et d'opérer, par l'intermédiaire de son service « développement des services numériques », un portail d'accès unique au DMP.

Ce portail doit permettre l'accueil des patients, leur inscription (ouverture du DMP et gestion des habilitations pour les professionnels de santé choisis par le patient), ainsi que l'accès à des services d'informations, ou même des liens vers d'autres services utiles (100).

Il accueillera également les professionnels de santé pour leur fournir diverses informations, comme des renseignements pratiques, ou juridiques, ainsi que des renvois vers d'autres sites ou services officiels.

Enfin, il mettra à disposition de tous les hébergeurs de DMP un ensemble de services de confiance, tels que l'identification des patients, les liens avec l'hébergeur qu'aura choisi le patient, la gestion des droits d'accès, la vérification des signatures électroniques, ou encore la consignation des dossiers des personnes décédées, par l'intermédiaire de l'hébergeur de référence.

Ce portail se matérialisera sous forme d'un site Internet, et des contraintes de sécurité et de haute disponibilité (accessibilité 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24) seront exigées du prestataire qui l'exploitera (c'est-à-dire la Caisse des Dépôts et Consignations).

Il est à noter que les hébergeurs dits agréés pourront, à leur guise, proposer des services complémentaires (et payants) au « service public d'hébergement du Dossier Médical Personnel » rendu par l'hébergeur de référence, et ainsi mettre en place leurs propres portails, orientant alors leurs « clients » vers leurs services associés, mais néanmoins toujours intégrés au portail unique à la charge de la CDC.

2- L'assistance téléphonique

Ce service, accessible tant pour les patients que pour les professionnels de santé, sera d'un dimensionnement difficile à évaluer à l'heure actuelle. Le COR (Comité d'ORientation) préfère, dans un premier temps, s'appuyer sur les équipes d'assistance téléphonique mises en place par l'Assurance Maladie pour ses propres services.

Ainsi, ces services seraient également chargés des inscriptions de patients au DMP par téléphone, pour ceux ne pouvant s'inscrire en ligne (101).

L'ensemble portail et service d'assistance téléphonique, associés aux hébergeurs (hébergeur de référence ou hébergeurs agréés), constitueront le « service universel » du DMP. Identique pour chaque assuré social, il est conforme aux principes posés par la loi du 13 août 2004, notamment par le fait que le dossier restera sous le contrôle du patient, qui pourra donc y accéder et le gérer directement, ainsi que donner les droits d'accès aux professionnels de santé de son choix.

3- Alimentation du DMP en contenu

Idéalement, une fois la généralisation du DMP lancée, les dossiers des patients devront être alimentés par les professionnels de santé depuis leurs logiciels métiers. Il fut établi, dès septembre 2004 (108), que l'alimentation des dossiers, ou plus généralement leur consultation (lecture ou écriture), se feraient directement en ligne, sans possibilité de télécharger les données sur le système informatique du professionnel, ceci afin d'empêcher tout stockage sur les disques durs, et donc d'assurer la meilleure confidentialité possible. Il est d'ailleurs déjà précisé à cette heure que l'accès sera conditionné à l'accord exprès du patient, qui donnera alors sa carte Vitale, pendant que le médecin s'identifiera par l'intermédiaire de sa CPS (Carte de Professionnel de Santé).

Toutefois, avant que la généralisation ne soit réellement effective, le DMP devra passer par une phase de transition quant à l'alimentation de ses dossiers.

C'est ainsi que, dans son « scénario de généralisation » du 3 mai 2006, le COR (Comité d'Orientation du GIP-DMP) envisage les différents moyens d'alimentation en données du DMP (103) lui permettant de monter en puissance.

Il est ainsi prévu une alimentation automatique à partir des systèmes d'information (logiciels métiers) des professionnels de santé et des structures de soins.

Afin de limiter la charge de travail et les délais, les documents devront être transmis, sauf exception, sous forme de documents dont les en-têtes seront structurés pour permettre une indexation dans le DMP. Toutefois, cette alimentation devra évoluer vers la transmission de données elles-mêmes structurées, offrant une meilleure ergonomie.

D'autres dossiers médicaux informatiques devront également permettre de tendre à l'exhaustivité, autant que faire se peut, du DMP : c'est le cas notamment du dossier pharmaceutique (DP), du dossier communiquant de cancérologie (DCC), et, pourquoi pas, de tout autre document émanant d'entités volontaires (plates-formes locales, réseaux de soins...). Pour encourager une alimentation rapide et la plus complète possible durant la phase de généralisation, le comité d'orientation du GIP-DMP prévoit que les patients puissent faire la demande, auprès de l'Assurance Maladie, d'une transmission au DMP des données les concernant détenues par celle-ci. Ces données seront principalement issues du codage des actes. Toutefois, cette disposition ne devrait être que transitoire, le temps que l'alimentation du DMP directement par les professionnels de santé atteigne une « masse critique », et que la transmission généralisée de données structurées soit opérationnelle.

Dans le but de préparer activement l'alimentation du DMP, le GIP a lancé en juillet 2006 un appel à projet (104) concourant à « l'initialisation et l'alimentation des DMP en phase de généralisation ». Il visait à favoriser l'initialisation des DMP par des données contenues dans des dossiers existants, ainsi que leur alimentation par les professionnels de santé, en s'appuyant notamment sur les dossiers métiers et les dossiers partagés.

Cet appel à projet, dont le lancement fut prévu pour le printemps 2007, est doté d'un budget de 26 millions d'euros.

Pour l'initialisation, tous les organismes qui gèrent des dossiers médicaux informatisés (Professionnels de santé, plates-formes, réseaux...) peuvent se proposer de mettre en place les moyens organisationnels et techniques pour transférer les contenus de leurs dossiers vers le DMP.

Pour l'alimentation proprement dite par les professionnels de santé, ceux-ci pourront produire des informations soit avec leur logiciel métier, soit par l'intermédiaire d'un dossier professionnel partagé.

Le financement consenti à ce programme de « mise en route », bien que limité dans une fourchette de 20 à 40 % du coût de chaque projet, doit aider à favoriser des flux de DMP, ainsi qu'une politique de convergence et d'interopérabilité des différents dossiers médicaux informatisés. Le GIP pense en outre éviter le « risque de saupoudrage » des financements (105), en contractant préférentiellement avec des projets soutenus par les instances régionales, comme les URML (Unions Régionales des Médecins Libéraux), ou les ARH (Agences Régionales d'Hospitalisation), sans toutefois en faire une condition *sine qua non*.

4- Le parcours du patient face à son DMP

Il était prévu, une fois la phase de généralisation lancée, que tous les patients puissent consulter leur dossier médical personnel sur Internet, d'ici la fin 2007 (sauf nouveau retard éventuel) (116).

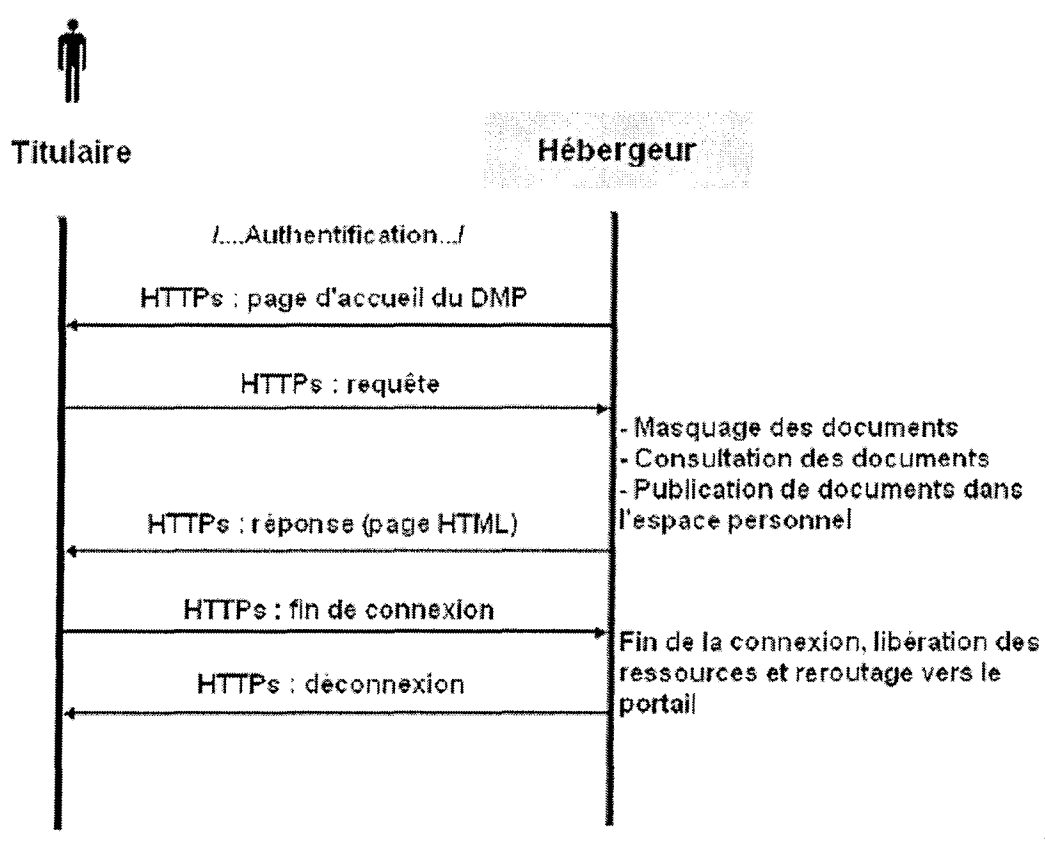
Pour ce faire, le patient, ou titulaire du dossier (il en est « propriétaire ») devra s'identifier (qui est-ce ?), puis s'authentifier (est-ce bien lui ?). Il est à noter que le processus d'authentification, donc de vérification de l'identité, ne sera pas du ressort de l'hébergeur, quel qu'il soit, mais du portail, et donc de la Caisse des Dépôts et Consignations.

Le titulaire pourra alors avoir accès à son dossier, en mode « lecture », ou en mode « écriture » (111). Le premier lui donne accès à tous les éléments de son dossier, tandis que le second n'autorise l'accès qu'à une partie de l'espace « Identification » (pour modifier certaines données personnelles, comme l'adresse, ou la personne à prévenir en cas d'accident), ainsi qu'à la totalité de l'espace « Expression personnelle ».

Les données médicales, seulement accessibles en mode « lecture », sont toutefois téléchargeables sur l'ordinateur du titulaire pour conservation à titre personnel, mais ne sont ni modifiables, ni effaçables. Néanmoins la possibilité est laissée au patient de masquer les données qu'il souhaite, les rendant ainsi inaccessibles, bien que celles-ci restent présentes sur les serveurs de l'hébergeur.

Il pourra donc consulter l'ensemble de ses données médicales personnelles, ainsi que l'historique des accès, ou traces fonctionnelles, en lecture comme en écriture, des professionnels de santé ayant participé à son parcours de soins.

Une fois l'authentification effectuée sur le site du portail, par des procédés sécurisés de vérification de son identité (voir Identification des patients), le titulaire est renvoyé, par connexion sécurisée par chiffrement (protocole https), sur le site de son hébergeur, afin de réaliser les actions qui lui sont accessibles.



Etapes de la connexion sécurisée entre le titulaire du dossier et l'hébergeur

Certains ont déjà imaginé (70) le parcours d'un patient s'articulant autour de son DMP. Voici le déroulement des opérations, dans une fiction de quatre jours.

***Mercredi matin, chez le médecin traitant**

- Le médecin insère la carte Vitale du patient dans son lecteur, qui contient déjà sa CPS lui permettant d'être identifié.
- Sur l'ordinateur, la première page du DMP s'affiche.
- Un clic sur l'onglet « Identité santé » et les dix rubriques suivantes apparaissent : groupe sanguin, intolérances médicamenteuses, allergies, vaccins, affections de longue durée, pathologies et traitements en cours, antécédents médicaux et chirurgicaux, facteurs de risques.
- Lors de la première utilisation du DMP, le médecin remplit, sur demande de son patient, les premières cases.
- La consultation se déroule ensuite comme d'habitude.

Dans cet exemple, on imaginera que le médecin diagnostique un risque de thrombose.

- Il décide de l'envoi du patient chez un spécialiste et prescrit un traitement anticoagulant préventif.
- Enfin, il entre dans son ordinateur le poids, le pouls, la tension du patient, le nom et la durée de prescription de l'anticoagulant prescrit, un résumé de l'examen clinique et du diagnostic et sa lettre au spécialiste.

***Mercredi après-midi, à l'hôpital**

- Le patient arrive dans le cabinet du spécialiste indiqué par son médecin traitant.
- L'angiologue se connecte sur Internet pour consulter le DMP.
- Il entre les codes personnels du patient (celui-ci les a reçus en recommandé par La Poste) et accède ainsi directement à la lettre que lui a adressée le médecin traitant.
- Après examen clinique, il effectue l'échographie-doppler du patient.
- Au regard de l'imagerie, il confirme le traitement par anticoagulant.
- Une fois scannée, la radio est intégrée dans le DMP du patient, ainsi que la synthèse de la consultation, tapée, comme aujourd'hui, par le secrétariat du spécialiste.

***Vendredi au laboratoire d'analyses**

- Le traitement anticoagulant prescrit au patient nécessite une prise de sang deux fois par semaine pour contrôler le niveau de coagulation.
- Deux jours après la consultation chez son médecin traitant, le patient se présente au laboratoire avec l'ordonnance de ce dernier.
- Il autorise le biologiste à consulter son DMP sur Internet, en lui fournissant ses codes d'accès.
- La prise de sang réalisée, les résultats sont entrés dans l'ordinateur par le secrétariat du laboratoire.
- Une alerte informatique signale directement au médecin traitant que les résultats sont disponibles sur le DMP.
- Le patient ne vient pas chercher ses résultats au laboratoire, mais les consulte lui aussi sur son DMP.

***Samedi, à la maison**

- Au fil des consultations, le dossier médical personnel du patient s'enrichit.
- Ce dernier peut le consulter en se connectant à l'un des 6 sites d'hébergeurs agréés par le ministère de la Santé.
- Le patient sélectionne sur la page d'accueil le chapitre « DMP », l'ouvre et entre les mots de passe envoyés par son hébergeur.
- Il accède alors à son dossier médical personnel où toutes les informations importantes le concernant sont résumées. En sélectionnant les onglets « Dossier en cours », puis « Dernières fiches », il accède aux informations les plus récentes.
- Le patient n'a alors plus besoin de stocker ses radios, comptes rendus d'examen, ou encore lettres de sorties, ni d'emporter ces documents avant une nouvelle consultation.

Cette fiction ne repose sur aucun élément solide, mais illustre bien ce que pourrait être à l'avenir l'utilisation faite par les assurés sociaux de leur DMP, une fois l'appropriation de ce nouvel élément personnel faite.

III- Aspects financiers

La mise en œuvre d'un projet tel que le DMP pose inévitablement la question des coûts financiers, de leur balance : va-t-on perdre de l'argent ? Peut-on espérer en économiser ?

Car dès les prémices du projet, un des arguments des tenants du DMP était justement la stabilité, voire l'augmentation de la qualité des soins, en parallèle d'une baisse attendue des coûts pour les organismes de financement de la Sécurité Sociale.

Mais qu'en est-il réellement, quand certains ne croient pas aux chiffres qui ont été avancés ?

1- Coût de la mise en place

Initialement, le coût total du projet avait été estimé à 1 milliard d'euros répartis sur 5 ans, temps nécessaire à la généralisation du DMP à l'ensemble des assurés sociaux.

Mais dès novembre 2005, le rapport d'un sénateur, Jean-Jacques JEGOU, fait état d'un certain nombre d'incertitudes concernant les estimations comptables liées à la mise en place du DMP (94).

Ainsi, le coût de fonctionnement d'un dossier, de l'aveu même de Dominique COUDREAU, président du COR du GIP-DMP, devrait se situer aux alentours de 10 euros par dossier pour l'investissement initial, ce qui, en y ajoutant les frais de fonctionnement ultérieurs, devraient se rapprocher d'une estimation qu'ont fait les Anglais pour leurs propres dossiers médicaux partagés, autour d'une vingtaine d'euros par an et par dossier.

Le coût du DMP pourrait ainsi varier entre 600 millions et 1,2 milliards d'euros, sur la base de 60 millions de dossiers actifs.

Toutefois cette estimation ne prend pas en compte les investissements qui seront nécessaires dans les établissements de santé et les cabinets médicaux pour leur permettre d'exploiter le système. Ainsi, la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins a estimé le coût pour les établissements de santé à un investissement initial de 100 millions

d'euros, auxquels s'ajoutent 300 millions supplémentaires pour l'exploitation annuelle, celle-ci comprenant l'informatisation des dossiers patients déjà existants, la mise en place des infrastructures de communication et le renforcement des personnels techniques qualifiés, par ailleurs difficiles à recruter en raison de grilles de rémunération peu attractives.

En ce qui concerne la médecine de ville, les investissements nécessaires sont difficiles à évaluer, mais nul ne doute qu'il faudra consentir des incitations financières pour faciliter l'équipement des cabinets.

Un an plus tard, en novembre 2006, l'estimation de Dominique COUDREAU (95) subit une inflation, passant à une fourchette de 1,2 à 1,5 milliard d'euros, certainement après une prise en considération des coûts additionnels évoqués par le M. JEGOU.

Toutefois, c'est durant cette période, fin 2006, que la question d'un identifiant santé spécifique pour l'accès au DMP fait débat. Or ces chiffres ne le prennent absolument pas en compte.

La mise en place de ce nouvel identifiant (le NIS, ou Nouvel Identifiant Santé, *cf.* VI-4 « Identification du patient ») étant chiffrée à environ 500 millions d'euros, le coût global du DMP pourrait donc s'élever, au final, au double de l'estimation initiale, c'est-à-dire entre 1,7 et 2 milliards d'euros sur cinq ans...

2- Economies escomptées

Si la mise en place du DMP implique nécessairement un investissement initial et des coûts de fonctionnements annuels pour la collectivité, les pouvoirs publics espèrent, parallèlement, pouvoir compter sur des économies financières dans le fonctionnement de la Sécurité Sociale, et plus exactement dans la branche Maladie.

En effet, lors de l'examen de la loi du 13 août 2004, instaurant le DMP, le gouvernement mettait en avant une économie de 3,5 milliards d'euros à l'horizon 2007, par le fait que le DMP permettrait d'éviter les coûts redondants, telle la répétition d'examens complémentaires, en améliorant l'information des différents praticiens suivant un même patient.

Toutefois, en novembre 2005, le sénateur J-J. JEGOU relève qu'il n'existe aucune possibilité de chiffrer précisément ces économies, et constate son impuissance à mettre en balance ces dernières avec le coût de mise en place du DMP (96).

Il faudra attendre le mois de décembre 2006, soit un an plus tard, pour qu'une estimation des « recettes » du DMP soit rendue publique par un cabinet de consultants, mandaté par le GIP-DMP, le cabinet BEARING POINT (97).

Dans cette étude, il apparaît que les dépenses inutiles évitées (iatrogénie et redondance d'examen) se situeraient dans une fourchette comprise entre 750 millions et 1,350 milliards d'euros par an, une fois la généralisation de DMP acquise.

Les experts économiques se veulent donc plutôt optimistes, bien que le pire de leurs scénarii (sur les trois envisagés) ne prévoient que 42 % des assurés dotés d'un dossier dans les dix ans à venir.

BEARING POINT appelle néanmoins à rester vigilant quant à certains postes de dépenses (centres d'appel téléphoniques, sécurité, et modalités d'établissement des contrats entre hébergeurs et patients), qui pourraient annuler une bonne partie des économies attendues.

Cette étude, commandée par le GIP-DMP lui-même, reste donc optimiste, et met l'accent sur la rentabilité à terme du DMP, ce qu'aucune autre étude rendue publique n'a, à ce jour, contesté.

IV- Le DMP : un projet d'envergure...juridique

Comme tout projet de cette envergure, le DMP se doit de disposer de contours juridiques parfaitement clairs, mais surtout nouveaux. Leur définition nécessite principalement la parution de trois décrets : le « décret DMP », le « décret confidentialité », et le « décret identifiant ».

Parmi ces textes, le décret DMP est celui qui a reçu la première priorité, car il a l'avantage de mettre en lumière les tenants et les aboutissants du dossier médical personnel.

Le projet de ce décret, dont le but est de définir le contenu exact du DMP et la gestion des droits d'accès des professionnels de santé par les patients, a fait l'objet de concertations massives avec tous les intervenants potentiels dans le DMP, pour enfin être présenté au public, le 31 octobre 2006 par le GIP-DMP (53), par l'intermédiaire de son site Internet. Toutes les étapes de la vie d'un DMP y sont détaillées (55), ainsi que les responsabilités incombant aux professionnels de santé et aux organismes publiques et privés concernés.

1- Modalités d'ouverture, de transfert et de fermeture d'un DMP

L'ouverture d'un DMP, par voie électronique, doit être effectuée par chaque bénéficiaire de l'Assurance Maladie auprès de l'administrateur du portail, en choisissant dans la liste qui lui sera présentée un hébergeur de santé, de référence, ou agréé. L'ouverture peut également se faire auprès d'un guichet de service public habilité par arrêté ministériel.

Si le bénéficiaire est mineur, la procédure d'ouverture doit être effectuée par les titulaires de l'autorité parentale, ou par le tuteur en cas de mise sous tutelle. A la majorité, ou en cas de levée de la tutelle, le contrat d'hébergement précédemment en cours poursuit ses effets, sauf opposition de l'intéressé, auquel cas le dossier est clos suivant la procédure habituelle de clôture d'un DMP (avec migration chez l'hébergeur de référence).

En cas de changement d'hébergeur, la signature d'un nouveau contrat d'hébergement vaut dénonciation du précédent, et le transfert du dossier doit être effectif dans un délai d'un jour franc après signature du nouveau contrat. La charge d'annoncer à l'hébergeur la dénonciation du contrat qui le liait avec l'assuré incombe à l'administrateur du portail, qui doit alors vérifier l'intégrité du dossier, sans avoir accès aux données qu'il contient. Il est alors fait

obligation à l'ex-hébergeur de détruire les données en sa possession une fois le transfert effectué, et de fournir un certificat de destruction des données à l'administrateur du portail pour mise à disposition du titulaire du dossier.

Le bénéficiaire de l'Assurance Maladie est en mesure de demander la clôture de son dossier, quel que soit l'hébergeur, en en faisant la demande à l'administrateur du portail, ce qui conduira à la restitution des informations contenues dans son DMP, au choix du titulaire, sur un support physique électronique (CD-Rom par exemple), sur support papier, ou par téléchargement. Cette procédure, gratuite pour l'assuré, hormis les frais de reproduction et d'envoi qui restent à sa charge, doit être accomplie dans un délai de huit jours maximum dès la réception du paiement.

La clôture du dossier peut également intervenir dans d'autres cas, comme le décès du titulaire, la perte de sa qualité de bénéficiaire de l'Assurance Maladie, ou l'absence d'alimentation ou de consultation durant une période de vingt ans. Suite à ce type de clôture, les données contenues dans le dossier, ainsi que les traces d'accès, sont conservées pendant encore dix ans par l'hébergeur de référence, qui en aura alors seul la charge. Les données sont alors inaccessibles sauf pour d'éventuels besoins de justes.

2- Contenu et alimentation du DMP

Le projet de décret détaille les informations susceptibles d'être contenues par le dossier médical personnel.

On y trouve en premier lieu les données permettant d'identifier le titulaire du dossier, à savoir son état civil, l'identifiant d'ouverture du dossier (NIR – le n° INSEE, ou NIS, suivant les décisions prises, *cf.* VI-4 « Identification du patient »), les informations permettant d'identifier son médecin traitant, ainsi que les diverses coordonnées (à l'exclusion de l'adresse postale) favorisant l'identification du bénéficiaire et son contact.

Le cœur même du DMP est constitué par l'ensemble des données concourant à la coordination et la continuité des soins, ainsi qu'à la prévention.

Sont concernées :

- des données médicales générales : antécédents chirurgicaux, synthèses, certificats médicaux, historique des consultations, allergies et intolérances connues, vaccinations, prothèses et appareillages,
- des données de soin : résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'actes diagnostiques et thérapeutiques, bilan d'évaluation de perte d'autonomie, comptes rendus d'hospitalisation et lettres de sortie, pathologies en cours, traitements prescrits et/ou administrés, protocoles ALD...,
- des données de prévention : facteurs de risques individuels, comptes rendus d'actes diagnostiques ou thérapeutiques à visée préventive, traitements préventifs prescrits ou administrés, calendrier des vaccinations et des actes de prévention,
- des images radiologiques ou tout autre imagerie médicale.

Il est prévu par ce projet de décret de laisser au titulaire du dossier un espace d'expression, pour qu'il puisse y faire mention des données qu'il souhaite porter à la connaissance des professionnels de santé, et notamment la mention indiquant qu'il a eu connaissance des dispositions de la réglementation sur le don d'organe, ainsi que les coordonnées de la personne à prévenir en cas de nécessité.

3- Gestion et utilisation du DMP par son titulaire

Il est rappelé le droit au titulaire de consulter l'ensemble des données contenues dans son dossier médical personnel (en respect de la loi « Kouchner » n° 2002-303 du 4 mars 2002), ainsi que la possibilité pour lui d'inscrire des informations dans l'espace d'expression prévu à cet effet.

Mais surtout, le projet de décret prévoit que le bénéficiaire ait accès aux traces des actions effectuées sur son DMP, traces qui indiquent par ailleurs l'identité des personnes, l'heure et la date, les documents consultés ou supprimés, en rapport avec ces actions.

Pour créer son dossier, y accéder et le gérer, le titulaire utilise sa carte Vitale, ou par défaut, un dispositif d'identification et d'authentification offrant des garanties de sécurité au moins équivalentes, qui se doivent alors d'être agréées par le Ministère de la santé.

Par ailleurs, toujours dans le but de respecter la maîtrise de son DMP par le titulaire, l'accès des professionnels de santé est subordonné à son consentement exprès.

Ce consentement peut être recueilli selon l'une des trois procédures envisagées :

- Le titulaire désigne, auprès de l'administrateur du portail, les professionnels de santé qu'il autorise à accéder à son dossier. Il y précise pour chacun la durée de validité de cette autorisation, modifiable ou révocable selon la même procédure.
- Il peut également faire état de son consentement à l'occasion d'un acte ou d'une consultation, sur présentation de sa carte d'assuré (carte Vitale). Les conditions de durée et de validité sont modifiables de la même manière.
- En cas d'admission dans un établissement de soins, l'assuré peut donner son consentement par présentation de sa carte Vitale au service désigné par le chef d'établissement. Toutefois cette autorisation n'est pas pérenne et n'est valable que pour le séjour ou l'acte considéré. En conséquence, elle doit être renouvelée à chaque fois.

En tout état de cause, ces autorisations ne peuvent qu'entrer dans le cadre des habilitations définies par avance par ce projet de décret, habilitations qui diffèrent selon la catégorie de professionnel de santé considérée.

Il est également prévu par la loi que le titulaire puisse faire appel à un mandataire, chargé en son nom de l'ouverture et/ou de la gestion de son DMP. Ce mandat est alors un acte exclusivement écrit et gratuit, et le mandataire, qui doit expressément l'accepter, doit être un majeur capable (donc non placé sous tutelle).

Le titulaire d'un dossier médical personnel (ou le titulaire de l'autorité parentale, ou le tuteur) peut rendre des informations inaccessibles à une ou plusieurs catégories de professionnels de santé, et, bien, que cette restriction puisse être mise en place en concertation avec un soignant, il peut également la réaliser seul. Toutefois cette restriction ne peut s'appliquer à l'auteur de l'inscription de l'information.

Dans ce cas, le masquage des informations n'apparaît pas dans le dossier (c'est le « masquage masqué »), mais cette restriction peut être levée à tout moment, notamment lorsque le titulaire atteint l'âge de la majorité légale.

Dès novembre 2006, nombre de professionnels de santé se sont effrayés des conséquences de ce masquage et de la procédure de sa mise en place, tous deux mis en lumière dans l'article 17 du projet de décret, craignant de se retrouver « nu devant le patient masqué » (57). Beaucoup de médecins, représentés en cela par le CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins), se sont d'ailleurs opposés à ce que le masquage puisse être effectué en présence d'un professionnel de santé, pratique qu'ils ont surnommée « l'omission partagée ». Cette pratique était pourtant défendue par la CSMF (Confédération des Syndicats Médicaux de France), qui y voyait tant la garantie de la liberté du patient que la préservation du lien de confiance entre le malade et son médecin (58).

Mais pour le CNOM, dans un communiqué de presse du 8 février 2007 (56), « le médecin a bien un devoir d'information et de conseil vis-à-vis des patients, [et] ceux-ci doivent en effet être éclairés sur l'intérêt d'une donnée, [ainsi que] les risques de l'omettre ou de la masquer. Mais la décision de masquer [une donnée] leur revient en propre et elle s'opère sous leur seule et entière responsabilité. La responsabilité des professionnels de santé ne saurait être engagée du fait d'informations ignorées puisque masquées ». Les praticiens, par l'intermédiaire de l'Ordre, font donc savoir qu'ils ne veulent en aucune mesure pouvoir être associés à la procédure de masquage proprement dite, et en supporter une quelconque responsabilité, morale, éthique, professionnelle, et surtout juridique.

C'est dans ce sens que le projet de décret, actualisé début 2007, rappelle qu'en tout état de cause, le masquage de tout ou partie des informations contenues dans le DMP ne met en jeu que la responsabilité du titulaire, et en aucun cas celle du professionnel de santé, celui-ci ayant par ailleurs tenu l'assuré informé des possibles conséquences d'une telle restriction d'accès à ses données médicales. De plus, la liberté est laissée au professionnel de refuser que cette opération soit accomplie auprès de lui.

Enfin, il est précisé que le titulaire d'un DMP dispose d'un droit de rectification de toute information contenue dans son dossier, et qu'il peut, par ailleurs, obtenir une copie de ces informations, suivant la même procédure que lors de la clôture d'un dossier.

4- Modalités d'utilisation du DMP par les professionnels de santé

Dans le respect de l'autorisation accordée par le titulaire du dossier, les professionnels de santé peuvent accéder à son DMP en s'identifiant au moyen de leur CPS (Carte de Professionnel de Santé). A défaut, leur identification se fera au moyen d'un dispositif d'authentification individuel (Login et Mot de passe) agréé par le Ministère de la santé après avis de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté).

Le professionnel reportera alors, dans le respect des règles déontologiques et professionnelles, et avec l'accord du titulaire, toutes les informations utiles à la coordination et à la qualité des soins, ainsi qu'à la prévention. Il en va de même en cas de suppression, pour des raisons légitimes, de certaines données du dossier. Dans ce cas, les données sont rendues inaccessibles à toute personne, mais sont conservées durant dix ans par l'hébergeur de référence, et leur effacement laisse une trace accessible par le titulaire.

Chaque information (ajoutée, modifiée ou supprimée) sera alors datée et signée par son auteur, qui en gardera les traces d'accès.

En cas de pronostic grave, la liberté est laissée au soignant d'évaluer la possibilité d'inscription au dossier des informations liées et de porter à la connaissance du malade ce diagnostic. S'il doit y avoir inscription au dossier, là encore, elle ne peut se faire qu'avec l'accord, et donc la connaissance de la situation, du patient.

Enfin, il est mis en place une procédure d'accès d'urgence au DMP d'un malade, dans les situations comportant un risque immédiat pour la santé de celui-ci. Cette procédure, surnommée « bris de glace », ne peut se faire que dans le respect des habilitations d'accès prévues pour chaque corps de professionnel de santé.

Mais la possibilité est laissée au patient de formuler une opposition à cette procédure, en l'adressant à l'administrateur du portail. Il peut le faire, comme y renoncer à tout moment.

5- Organismes chargés d'administrer le DMP

Le décret prévoit la création d'un service unique d'accueil, dématérialisé : le portail d'accès au dossier médical personnel. Il sera destiné aussi bien aux bénéficiaires de l'Assurance Maladie qu'aux professionnels de santé.

Ce portail unique devra gérer plusieurs missions, à commencer par un service d'informations général sur le DMP, destiné à tous.

Il devra également assumer un service de gestion permettant aux bénéficiaires de l'assurance maladie de procéder au choix de son hébergeur, ainsi qu'aux opérations d'ouverture, de transfert ou de clôture de son dossier auprès de l'hébergeur agréé, ou encore assurant l'organisation des droits d'accès et des mandats.

Sera également à sa charge un service de confiance dont le but sera de fournir aux titulaires d'un DMP autant qu'aux professionnels de santé et aux hébergeurs les procédures d'accès, par l'identification et l'authentification certifiées, afin d'éviter tout accès non autorisé ou intrusion, et assurer la traçabilité des accès et l'intégrité des transferts de données.

Le portail devra enfin mettre à disposition des utilisateurs, patients ou professionnels, un service d'administration technique à charge de vérifier le bon fonctionnement du dispositif, associé à un service de support et d'assistance.

Le décret désigne la CDC (Caisse des Dépôts et Consignations) en tant qu'administrateur de ce portail unique. Bien qu'il soit prévu qu'elle ait accès aux listes nominatives des professionnels habilités à avoir accès aux données des DMP, des titulaires de ces dossiers, ainsi que des hébergeurs, la loi protège le secret médical en lui interdisant de pouvoir accéder aux données contenues dans les DMP.

La mise en œuvre et la gestion du portail, ainsi que l'intégration avec les systèmes des hébergeurs lui sont dévolues. Elles devront s'appuyer sur une convention conclue entre le Ministère de la santé et le GIP-DMP, précisant notamment les mesures destinées à prévenir les accès non autorisés ainsi qu'à protéger les informations confidentielles du dossier médical personnel. Cette convention fixe par ailleurs les coûts de mise en place et de gestion de ce portail, qui seront versés en remboursement à la CDC, à prix coûtant.

Le décret précise enfin les rôles et obligations des hébergeurs agréés (*cf.* V, « les hébergeurs »), en rappelant que c'est au GIP-DMP que reviendra la charge de les rémunérer, cette rémunération devant être fixée par arrêté du Ministre de la santé.

De même, il est rappelé le rôle du RNIAM (Répertoire National Inter Régimes des bénéficiaires de l'Assurance Maladie), qui devra fournir à la CDC les informations nouvelles relatives à l'acquisition ou à la perte de la qualité de bénéficiaire de l'Assurance Maladie, notamment en cas de décès. Charge alors à la CDC de transmettre les informations utiles aux hébergeurs.

Ce projet de décret, attendu depuis longtemps, autant par les professionnels de l'hébergement de données que par le GIP-DMP, et même par les autres professionnels amenés à travailler autour du DMP, est toujours soumis aux consultations officielles le 22 mars 2007 (54).

V- Les hébergeurs

1- Définition

Désignés dans la loi du 13 août 2004 comme les hébergeurs de données de santé à caractère personnel, ils sont chargés de la conservation et de l'intégrité des DMP.

Pour assurer la continuité du service public d'hébergement du Dossier Médical Personnel, un hébergeur de référence, sélectionné par le GIP-DMP, doit être mis en place après un appel d'offre. Autour de cet hébergeur de référence, d'autres hébergeurs de données de santé à caractère personnel pourront se proposer d'héberger des DMP, s'ils répondent à un agrément. En cas de défaillance quelconque de ceux-ci, l'hébergeur de référence reprendra les données afin d'assurer un service continu.

Le bénéficiaire de l'Assurance Maladie sera alors en mesure de choisir que son DMP soit ouvert chez l'hébergeur de référence, ou chez l'un des hébergeurs agréés. Il est également prévu qu'il puisse changer d'hébergeur de façon simple et rapide, et, dans ce cas, ses données seront transférées d'un hébergeur à l'autre (22).

Les hébergeurs agréés pourront proposer, en complément du service universel, leur propre portail, et des services à valeur ajoutée (100), sur lesquelles la concurrence pourra jouer librement. Leur seule contrainte restera alors l'étanchéité parfaite de ces services avec le DMP.

C'est à ces hébergeurs qu'incombe la responsabilité de la sécurité et de la confidentialité des données et documents hébergés. A ce titre, ils donnent accès en écriture ou en lecture au dossier, conformément aux droits d'accès *que lui a précisés le patient*.

En effet, l'article L1111-8 du CSP, inséré par la loi du 4 mars 2002, stipule que cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement de la personne concernée (16).

Très officiellement, les conditions d'agrément de ces hébergeurs de données ont été précisées par le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006, aussi appelé « décret hébergeur » (17).

L'hébergement y est défini comme le dépôt des données de santé à caractère personnel, recueillies à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès des personnes physiques ou morales agréées à cet effet (20).

Pour pouvoir y prétendre, les candidats à l'agrément doivent offrir un certain nombre de garanties nécessaires à cette activité : notamment par le recours à des personnels qualifiés en matière de sécurité et d'archivage des données, et par la mise en oeuvre de solutions techniques, d'une organisation et de procédures de contrôle assurant la sécurité, la protection, la conservation et la restitution des données confiées, ainsi qu'un usage conforme à la loi.

De plus chaque candidat à l'hébergement, doit définir et mettre en oeuvre une politique de confidentialité et de sécurité, destinée notamment à assurer le respect des exigences de confidentialité et de secret, la protection contre les accès non autorisés ainsi que la pérennité des données, et dont la description doit être jointe au dossier d'agrément.

A ce titre, ils se doivent de mettre en place des solutions logicielles permettant d'organiser des accès différenciés aux informations contenues dans le DMP selon les compétences de chaque intervenant de la prise en charge. Ils doivent, de plus, pouvoir horodater les accès et les mises à jour, ainsi qu'interdire la modification de documents par une personne qui n'en est pas l'auteur. Ils sont donc tenus à l'obligation de contrôle et de vérification de l'identité comme de la fonction de chacun afin de prévenir toute violation du secret médical (23).

Le cas échéant, l'hébergeur devra individualiser dans son organisation l'activité d'hébergement et les moyens qui lui sont dédiés, ainsi que la gestion des stocks et des flux de données, définir et mettre en place des dispositifs d'information sur l'activité d'hébergement à destination des personnes à l'origine du dépôt (soit les bénéficiaires de l'Assurance Maladie), notamment en cas de modification substantielle des conditions de réalisation de l'activité d'hébergement, et enfin identifier les personnes en charge de l'activité d'hébergement, dont un médecin, en précisant le lien contractuel qui les lie à l'hébergeur.

Enfin, il est précisé que les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins, ni les transmettre à d'autres personnes que les

professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat (il est imposé qu'un contrat soit conclu entre le déposant et l'hébergeur, déterminant en particulier les droits et obligations de chacun, ainsi que les modalités d'accès et de transmission des informations hébergées).

Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui.

Ainsi, le décret permet de s'assurer que l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel, données, par nature, sensibles et confidentielles, sera bien distincte d'éventuelles autres activités de la société candidate. Une transparence est également exigée, quant aux conditions de réalisation de l'hébergement ainsi que sur les personnes chargées de cette activité.

La présence obligatoire d'un médecin parmi celles-ci est un gage de respect du secret médical, et du caractère « service de santé » associé à l'hébergement de données de santé personnelles. En outre, elle permet une vérification des accès en mode « bris de glace » (115), lors des situations d'urgence pour le malade, ainsi que de la qualité des personnels qui en sont responsables.

Après avis de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL), chargée d'apprécier les garanties présentées par le candidat à l'agrément, en matière de protection des personnes à l'égard des traitements de données de santé à caractère personnel, et de sécurité de ces données (16), le dossier est transmis au comité d'agrément, dont la composition, fixée par arrêté du 7 février 2006, est parue au Journal Officiel du 15 février 2006 (18).

Il doit comprendre :

- Un membre de l'inspection générale des affaires sociales ;
- Deux représentants des « associations compétentes en matière de santé » ;
- Deux représentants des professions de santé, l'un nommé sur proposition du conseil national de l'Ordre des médecins, et l'autre, sur proposition de l'Union nationale des professions de santé ;
- et trois personnalités qualifiées : dans le domaine de l'éthique et du droit, en matière de sécurité des systèmes d'information et de nouvelles technologies, et dans le domaine économique et financier.

Le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation de soins, le directeur des Archives de France, le directeur général des entreprises et le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, ou leurs représentants, assisteront aux séances du comité, avec par ailleurs une voix consultative.

Ce comité se prononce sur tous les aspects du dossier, en particulier sur les garanties d'ordre éthique, déontologique, technique, financier et économique qu'offre le candidat. L'agrément est délivré par le ministre chargé de la santé suivant l'avis de ce comité pour une durée de trois ans, renouvelable.

Toutefois, en cas de divulgation non autorisée de données de santé à caractère personnel ou de manquements graves de l'hébergeur à ses obligations mettant notamment en cause l'intégrité, la sécurité et la pérennité des données hébergées, le ministre chargé de la santé peut prononcer la suspension de l'activité d'hébergement.

Le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 instaure également une nouvelle durée de conservation des dossiers médicaux, *aussi bien papier qu'électroniques*, rendant caduques certaines dispositions de l'arrêté interministériel du 11 mars 1968 en vigueur jusque là, et qui prévoyait une durée de conservation « ordinaire » de 20 ans, voire 70 ans pour certaines pathologies (chroniques, pédiatrie, neurologie...), ou même indéterminée dans le cas de certaines affections héréditaires.

Le texte nouveau introduit de nouveaux délais, devant être respectés aussi bien par les établissements de soins (papier), que par les hébergeurs de données de santé à caractère personnel (DMP, donc électroniques).

Ainsi, le dossier médical doit être conservé 20 ans à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation externe du patient, avec toutefois une prorogation de la conservation jusqu'à la date du 28^{ème} anniversaire si la période de 20 années est achevée avant.

Dans tous les cas, si la personne titulaire du dossier décède moins de 10 ans après son dernier passage dans l'établissement, celui-ci doit être conservé 10 ans à compter de la date du décès. Ces délais sont d'ailleurs suspendus en cas de recours ou de contentieux (21).

En cas de clôture temporaire ou définitive du DMP, ou en cas de décès, la conservation des données se fera chez l'hébergeur de référence.

2- Les six consortiums

Dans un communiqué de presse en date du 5 octobre 2005 (71), le GIP-DMP établit la liste des six consortiums qui ont été retenus à l'issue de son conseil d'administration du même jour, après l'appel d'offres DMP lancé le 26 juillet 2005. Ils ont été sélectionnés pour mettre en œuvre les phases de préfiguration.

La première phase de préfiguration consistait en la validation de « démonstrateurs » techniques, ainsi qu'en l'analyse des infrastructures techniques et organisations proposées par les six hébergeurs potentiels. Ces « exercices » ont été effectués à la mi-octobre 2005 sur la base d'environ 10 000 dossiers fictifs.

La deuxième phase de préfiguration se résumait alors à l'expérimentation sur le terrain, dont le calendrier prévoyait initialement un déroulement entre novembre 2005 et fin mars 2006, mais qui a finalement eu lieu entre le 1^{er} juin 2006 et le 31 décembre 2006. Il était prévu dans un premier temps d'ouvrir jusqu'à 5000 dossiers réels par hébergeur, sur la base du volontariat des participants ; limite de 5000 dossiers actifs qui sera finalement levée (73), en parallèle de la prolongation de la phase expérimentale, dans le but de mieux saisir la réalité et les difficultés du terrain, l'unique été 2006 prévu initialement n'étant pas une période favorable pour ce type d'expérimentation.

A l'issue de cette phase d'expérimentation en conditions réelles, il était d'ores et déjà prévu que les six consortiums retenus participent à l'établissement du cahier des charges définitif pour la phase de généralisation du DMP. Ainsi la mise en place des solutions techniques devait permettre une consultation et un consensus avec les futurs hébergeurs.

En outre, les demandes d'agrément des six hébergeurs retenus ont dû être soumises à délibération de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL), saisie le 6 mars 2006 par le ministre de la santé.

Ces délibérations, en date du 21 mars 2006, avaient pour but de formuler les observations de la commission quant à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, en respect, entre autres, de la convention N°108 du conseil de l'Europe (« pour la protection des personnes à l'égard

du traitement automatisé des données à caractère personnel »), ou encore de la convention N°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers, et aux libertés.

Les délibérations de la CNIL ont ainsi permis de vérifier que les six consortiums retenus proposaient des modalités satisfaisantes, en adéquation avec l'obligation de protection des données personnelles et de sécurité de l'hébergement.

a) CEGEDIM-THALES

La société CEGEDIM, se qualifiant de « leader en Europe sur son cœur de métier historique », accompagne les plus grands laboratoires pharmaceutiques dans leurs projets dits « CRM » (Customer Relationship Management, ou Gestion de la Relation Client) et mesure l'efficacité de leurs actions marketing-vente (117). Son activité réside dans la conception de bases de données exclusives et de solutions logicielles les accompagnant. Cette société est par ailleurs présente dans plus de 75 pays.

Quant à THALES, entreprise décrite comme le leader mondial de l'électronique et des systèmes afférents, présente dans plus de 50 pays, son activité s'oriente selon trois axes majeurs : le conseil, les solutions et l'externalisation, pour les secteurs de la Défense, de l'Aéronautique, de l'Administration Publique, et de l'Entreprise. Son développement actuel se concentre entre autres sur les solutions d'« e-gouvernement » (ou gouvernement électronique), permettant une meilleure proximité et une plus grande interactivité entre l'administration et les citoyens, via les moyens technologiques modernes. C'est à ce titre que ses capacités de développement de portails Internet, de logiciels et progiciels, de réseaux de télécommunications, ou encore l'externalisation de l'hébergement, du support ou de la maintenance de services multiples qu'elle propose, sont en mesure de conforter le consortium formé avec CEGEDIM autour du DMP.

L'étude de la CNIL de la demande d'agrément de ce consortium fait état de résultats encourageants quant au respect des modalités de protection et de sécurité imputées à tout hébergeur de données de santé (121).

Ainsi, la commission se satisfait de la description des conditions d'accès au Dossier Médical Personnel faite dans le contrat soumis par CEGEDIM-THALES au patient, ainsi que de la gestion paramétrable des droits d'accès des professionnels de santé qui est proposée.

De même, la CNIL souligne que le système proposé au patient par cet hébergeur pour son authentification est satisfaisant. Il s'agit en effet de fournir une « crypto-clé » USB contenant son AQS (Adresse Qualité Santé : cf. VI-4 « Identification du patient ») ainsi qu'un certificat électronique d'authentification associé au code secret qui lui aura été remis lors de son adhésion.

Pour ce qui est de l'identification et de l'authentification des professionnels de santé, la société CEGEDIM-THALES leur impose l'utilisation de la CPS (Carte de Professionnel de santé), ce qui satisfait la commission.

Le droit de masquage de données par le patient dans son dossier est respecté par le consortium, sans pour autant s'appliquer à l'auteur du document, et peut s'opérer directement par Internet, par courrier, ou par téléphone (sous la supervision du médecin hébergeur dans ce cas). Le mode « bris de glace » ainsi que le traçage des accès dans un journal d'accès sont également mis en œuvre par CEGEDIM-THALES. Là encore, ces modalités respectent le cahier des charges et sont appréciées par la CNIL.

Enfin, la commission prend acte du fait que le personnel de l'hébergeur n'aura pas lui-même accès aux dossiers médicaux personnels, à l'exception dans certains cas bien définis du médecin hébergeur, et ne pourra donc consulter que le journal des traces d'accès ou la gestion des autorisations d'accès. Elle note également avec satisfaction que le consortium propose le chiffrement de la base de données et des échanges de données, avec décryptage « à la volée » lors d'une consultation.

Toutefois, la CNIL, bien qu'accordant l'agrément au vu des modalités ci-dessus respectées, estime que le recours à une carte à puce individuelle, incorporant un certificat électronique, pour les accès des administrateurs techniques et pour le personnel du centre d'appel, serait de nature à mieux garantir la sécurité d'accès de ceux-ci aux données.

La société CEGEDIM-THALES a donc obtenu l'aval de la CNIL pour être agréée hébergeur de données de santé à caractère personnel le 21 mars 2006.

b) D3P

Trois sociétés ont décidé d'unir leurs compétences pour fournir une solution DMP qu'ils ont nommé D3P pour « Dossier Patient Personnel et Partagé » (76). Il s'agit du Réseau Santé Social, de MEDCOST, et de MICROSOFT.

La première apporte au consortium la fourniture de l'accès Internet à près de 70 000 professionnels de santé, une plate-forme opérationnelle sécurisée permettant le stockage et le transport de plusieurs milliards de feuilles de soins électroniques (FSE), ainsi que la mise à disposition de ses clients de services sécurisés comme, par exemple, la messagerie.

MEDCOST (dont sa filiale DOCTISSIMO) fait valoir son savoir-faire en matière de solutions et de services Internet tournés vers les patients, ses compétences en matière de recueil de données médicales informatisées et d'hébergement sécurisé, ou encore un accès à la plus grande communauté de patients sur le web francophone.

Enfin MICROSOFT apporte au consortium la technologie nécessaire sur le poste de travail des professionnels de santé et des patients, les outils de communication au standard de l'information médicale (nommé HL7, *cf.* VII-2), des outils de développement des applications, ainsi que les bases de données nécessaires au stockage des informations médicales.

L'ensemble des modalités de sécurité et de protection mises en oeuvre par ce consortium en vue d'obtenir l'agrément d'hébergeur de données de santé a également été étudié par la CNIL, et la plupart d'entre elles semblent satisfaisantes (122).

Ainsi, le patient pourra accéder à son DMP via Internet en utilisant son AQS et un mot de passe qui lui aura été attribué par la société D3P lors de son inscription, qu'il utilisera ensuite pour obtenir un certificat électronique associé à des « questions-défi ». Chaque certificat peut par ailleurs faire l'objet de demandes de renouvellement illimitées, pour permettre un accès depuis plusieurs ordinateurs différents par exemple.

En ce qui concerne l'accès aux dossiers par les personnels soignants, la commission se satisfait du fait que le dossier proposé par D3P prenne en compte la notion d'équipe de soins, reconnaissant ainsi les mêmes droits d'accès à un dossier aux membres d'une même équipe.

Toutefois, la CNIL rappelle qu'il est de la responsabilité des hébergeurs de mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour s'assurer des identifications et des habilitations des professionnels de santé, et que seuls les membres de l'équipe soignante participant de façon régulière et effective aux soins pourront avoir accès aux DMP. En conséquence, la société D3P propose la mise en place d'une plate-forme de certification PKI (Public Key Infrastructure, ou Infrastructure à clés publiques) permettant une authentification des personnels ne disposant pas d'une CPS. Elle désignera également au sein de chaque établissement un correspondant doté d'une CPE (Carte de Personnel d'Etablissement), contenant l'identifiant de l'établissement, chargé de gérer la délivrance des certificats aux personnels et de constituer les équipes. Chacun aura alors son certificat personnel.

Là encore, la CNIL se satisfait de ces dispositions, de même que de la réalisation du masquage masqué, du mode « bris de glace », ou du journal d'accès, tous conformes aux attentes de la commission.

La sécurité des données semble également assurée par D3P, puisque les données seront cryptées à trois niveaux (hébergement, transferts, et journal d'accès), par la mise en œuvre de l'algorithme le plus puissant connu à ce jour. Le décryptage, comme dans le cas de CEGEDIM-THALES, s'effectuant à la volée lors de la consultation. Quant aux serveurs hébergeant les données, leur accès par les personnels techniques sera contrôlé par une carte à puce individuelle incluant un certificat électronique.

Là aussi, les modalités présentées par D3P lui permettent d'obtenir l'accord de la CNIL quant à son agrément d'hébergeur le 21 mars 2006, que lui aura délivré le ministre de la santé le 22 mai 2006 (127).

c) SANTENERGIE

Le consortium formé par SIEMENS, BULL, et EDS, a pris le nom de SANTENERGIE le 9 février 2006. Chacune des trois entreprises participe en fonction de sa spécialisation (75).

Ainsi, SIEMENS intervient en tant que leader mondial de la gestion des dossiers médicaux, avec plus de 200 millions de dossiers gérés dans le monde (USA, Suède, Allemagne, France) ; EDS en tant que SSII (Société de Service en Ingénierie Informatique (74)) ; et BULL en tant que spécialiste des infrastructures et de l'hébergement sécurisé, en particulier dans la santé.

Ce consortium, lui aussi soumis à l'avis de la CNIL en vue d'obtenir son agrément, a toutefois montré des faiblesses dans certaines des procédures qu'il propose de mettre en place (123).

Ainsi en est-il de l'authentification du patient, qui bien qu'associant à l'AQS un couple login/mot de passe et des questions-défi, en faisant une solution acceptable en l'état pour la CNIL, ne comporte pas l'utilisation de certificats logiciels plus à même d'assurer la sécurité des accès. La commission estime en conséquence que le recours à un tel dispositif devra être effectif pour le déploiement du DMP en phase de généralisation.

L'authentification des professionnels de santé semble aussi poser problème pour la commission. En effet, elle a pu constater qu'en plus de l'accès par CPS, le groupement SANTENERGIE prévoyait un mode d'authentification dégradé, basé uniquement sur un code d'authentification associé à un mot de passe, ce qu'elle considère comme « une mesure de sécurité insuffisante ». Elle aimerait par ailleurs que la notion de « référentiels utilisateurs » avancée par le groupement, floue au demeurant, soit précisée dans ses détails. Et elle rappelle, qu'en l'absence de tout autre moyen d'identification et d'authentification (à l'image de la plate-forme PKI proposée par la société D3P), chaque professionnel de santé accédant aux DMP se doit d'être pourvu d'une CPS dans un délai de deux mois à compter du début des expérimentations, seule garantie d'une certification électronique sécurisée.

Enfin, même si la CNIL constate avec satisfaction que le personnel de SANTENERGIE n'aura pas lui-même accès aux données des DMP, à l'exception du médecin hébergeur, que ce personnel ne pourra consulter que le journal des traces d'accès et le traitement des autorisations d'accès, et bien que le groupement propose l'attribution d'une carte à puce avec certificat et clé privée à chaque membre du personnel du centre d'appel, la commission regrette que le groupement ne propose que le chiffrement des canaux d'accès aux données et non la base de données en elle-même, et estime nécessaire la mise en place de ce cryptage.

Par ailleurs elle rappelle que les cartes à puces individuelles devraient être également fournies à chacun des administrateurs techniques.

Malgré un nombre certain de points à renforcer, les modalités proposées par SANTENERGIE ont semblé à la CNIL, si ce n'est totalement suffisantes, du moins encourageantes, pour lui permettre d'autoriser sa demande d'agrément d'hébergeur le 21 mars 2006.

Toutefois, ces quelques « légèretés » dans les modalités et les processus étaient peut-être annonciatrices de la faille de sécurité qui allait se révéler au cours de l'expérimentation (*cf.* VI-5 « la faille de sécurité SANTENERGIE »).

d) FRANCE TELECOM-CAPGEMINI-SNR-IBM

Là encore, ce consortium regroupe les cœurs de métiers des entreprises qui le composent.

Ainsi, SNR s'est engagée sur la base de sa spécialisation dans l'édition de logiciels, la mise en œuvre et l'exploitation de systèmes d'information médicaux, que ce soit pour les réseaux de soins ou les établissements de santé (119). Spécialisée depuis la fin des années 1990 dans le partage des données de santé, cette entreprise a mis en place dès mai 2004 un dossier médical partagé entre hôpitaux, cliniques, et laboratoires, dans un bassin de population de l'Ardèche méridionale, au sein du RIPAM (Réseau d'Information Patient de l'Ardèche Méridionale). Ayant sollicité FRANCE TELECOM pour participer à ce consortium, SNR fut retenue pour le développement et l'expérimentation des aspects métiers des outils apportés aux utilisateurs.

FRANCE TELECOM, dont le savoir-faire en matière de réseaux de communications n'est plus à démontrer, sera chargé de l'hébergement des dossiers et de leurs accès. Ces dossiers seront situés physiquement sur des serveurs fournis par IBM, le géant Américain de l'informatique.

Quant à CAPGEMINI, société de service en ingénierie informatique (SSII) créée en 1967, cotée au CAC 40, elle est reconnue comme l'un des leaders mondiaux du conseil, des services informatiques, de l'infogérance, et de l'« outsourcing », ou externalisation de fonctions d'une entreprise (120).

La Commission Nationale Informatique et Liberté s'est également penchée sur le cas de ce consortium et sur les garanties de sécurité et de respect de la confidentialité qu'il apportait. Bien que la majorité des modalités aient satisfait aux exigences de la commission au regard de la loi, certains manquements ont été relevés (124).

Ainsi, à l'image du groupement SANTENERGIE, FRANCE TELECOM et consorts ne proposent pour l'authentification des patients que l'association de l'AQS à un couple login/mot de passe et à des questions défis. Là aussi, la commission estime que la mise en place de certificats logiciels comme authentification sécurisée devra être effective pour le déploiement du DMP au moment de la généralisation.

De plus, le consortium ne propose qu'une identification des établissements de santé par certificats, et non celle des professionnels de santé. A cela s'ajoute le fait que le dossier présenté par FRANCE TELECOM ne prenait pas en compte la notion d'équipes de soins, laissant sous-entendre que c'était l'ensemble des professionnels de santé de l'établissement qui pouvait accéder au DMP d'un patient. La CNIL rappelle donc au consortium la nécessité de mettre en place des dispositions permettant de s'assurer de l'identification et de l'habilitation des professionnels de santé amenés à accéder aux dossiers.

Bien que le consortium ait prévu que l'établissement de santé mette en œuvre un serveur d'identité gérant tous les professionnels de santé, et contenant le certificat propre à l'établissement, la commission préfère à cette procédure l'utilisation des CPS. Elle en fait là aussi le rappel.

Concernant les accès aux dossiers, en lecture comme en écriture, la CNIL a relevé l'absence de traçage des accès. Elle demande donc la mise en place d'un journal des accès.

Enfin, la commission aura relevé l'absence de cryptage de la base de données (chiffrement des canaux de communication uniquement), à laquelle elle demande une mise en conformité, ainsi que le contrôle d'accès aux administrateurs techniques reposant simplement

sur un système d'identifiants et de mots de passe, auquel elle estime préférable le recours aux cartes à puces individuelles, pour les administrateurs techniques **et** les personnels du centre d'appel.

Avec des propositions de modalités comparables à celles du groupement SANTENERGIE, et bien que des corrections y soient nécessaires, la demande d'agrément du consortium dirigé par FRANCE TELECOM a été validée par la CNIL le 21 mars 2006.

e) INVITA

Créé en 2003, ce consortium propose également d'héberger des données médicales personnelles, que ce soit pour le DMP ou pour le DCC (Dossier Communiquant en Cancérologie), ainsi que des outils aptes à favoriser la collaboration des acteurs de santé autour des données médicales (outils de réseaux de soins, télémédecine...).

INVITA regroupe cinq entreprises (83) : LA POSTE, NEUF CEGETEL, INTRACALL CENTER, JET MULTIMEDIA, et SUN MICROSYSTEMS.

Ce consortium, dans le but de proposer une accessibilité constante et de qualité aux DMP qu'il héberge, se base sur les spécificités de chacune de ses entreprises.

Ainsi, NEUF CEGETEL, premier opérateur alternatif français, et leader Européen du dégroupage (1.6 millions de lignes dégroupées) doit gérer les accès Internet. Sa position de leader sur le dégroupage des lignes lui donne la capacité de faire baisser les coûts et de démocratiser les accès à haut débit, son infrastructure étant par ailleurs solide du fait de son maillage développé sur le territoire français.

INVITA compte par ailleurs assurer des accès téléphoniques de qualité, en complément des accès Internet, par l'intermédiaire d' INTRACALL CENTER et de JET MULTIMEDIA.

La première, chargée de la permanence téléphonique, entend baser la qualité de son service sur la relation avec le client.

La seconde, chargée de mettre en place des serveurs vocaux interactifs, ou plus exactement de « plateaux virtuels de téléconseillers », amenés à répondre aux sollicitations des patients et des professionnels de santé, devra également développer des services d'hébergement et de gestion de l'infrastructure pour le consortium.

LA POSTE, quant à elle, chargée de tous les éléments se rapportant au courrier, compte sur sa proximité et l'accessibilité de son réseau, ainsi que sur la relation de confiance qu'elle estime avoir liée avec les particuliers comme les professionnels. Elle compte par ailleurs développer de nombreux services, tels le cachet électronique faisant foi, la numérisation, ou encore la lettre recommandée électronique, qui relèvent de la gestion sécurisée de documents, le cœur même de son métier.

Les modalités de sécurité et de protection des données présentées à la CNIL par le consortium INVITA ont soulevé quelques remarques de celle-ci, à l'image du groupement SANTENERGIE ou du consortium emmené par FRANCE TELECOM (125).

A vrai dire, les mises au point nécessaires, voire les manquements constatés, sont assez proches, quel que soit le consortium candidat à l'agrément.

Ainsi, la CNIL réitère sa préférence pour les certificats électroniques d'authentification des patients, pour leurs accès par Internet à leur dossier, quand INVITA n'avait proposé que l'utilisation de l'AQS, du login/mot de passe, et des questions-défi.

De même, concernant l'authentification des professionnels de santé, les mises au point demandées par la CNIL sont les mêmes que dans le cas de FRANCE TELECOM. Là encore, la commission ne se satisfait pas d'une authentification dégradée, basée sur de simples identifiants et mots de passe, et estime insuffisante la proposition de n'identifier par signature électronique que l'établissement, qui serait alors en charge de gérer, via un serveur dédié, l'authentification des professionnels de santé. Elle rappelle donc la nécessité de s'en remettre à la sécurité apportée par les CPS.

Concernant certaines données sensibles, la société INVITA est passée outre une fonctionnalité importante : ces données ne peuvent être accessibles au titulaire du dossier qu'une fois que le médecin les lui aura révélées. Or le candidat à l'agrément n'a envisagé de rendre les documents concernés visibles que sous forme de brouillons illisibles tant que l'auteur ne les a pas validés, ce qui priverait les autres professionnels de santé habilités d'une information pouvant être primordiale. La CNIL souhaite donc la mise en place d'un dispositif permettant la préservation du patient sans gêne pour le parcours de soins, ainsi que la mise en place du journal des traces d'accès, absent des modalités présentées.

Enfin, deux dernières remarques de la commission quant à la candidature de la société INVITA ont déjà été formulées à SANTENERGIE et FRANCE TELECOM.

Il s'agit du cryptage des données, qui ne doit pas concerner que les canaux de communication, mais également la base de données elle-même, et de la nécessité de pourvoir les personnels de l'hébergeur (administrateurs techniques et personnels du centre d'appel) de cartes à puce individuelles, permettant de certifier leurs accès aux DMP.

Malgré tout, la CNIL a retenu le dossier de candidature de la société INVITA, qui a donc reçu le feu vert pour son agrément d'hébergeur le 21 mars 2006.

f) SANTEOS

Le Groupement d'Intérêt Economique (GIE) SANTEOS, créé le 14 mars 2005, regroupe cinq entreprises.

On y trouve trois acteurs principaux (82) que sont :

- ATOS ORIGIN, l'un des principaux acteurs internationaux dans les services informatiques, doté par ailleurs d'une expérience d'une vingtaine d'années dans le management de grands projets du secteur public de la santé, et leader en France de l'hébergement informatique.

- HEWLETT PACKARD France (HP France), fort de solutions technologiques destinées aux entreprises aussi bien qu'aux particuliers, ainsi que d'une présence historique dans le domaine de la santé, notamment par la mise à disposition (78) de solutions d'impression et d'imagerie pour les services de santé, ou encore la transmission de documents sécurisés et le traitement de formulaires médicaux (77) (élimination des entrées manuelles, gain de temps, mise en forme automatique des différents types de documents médicaux...).

- UNI-MEDECINE : petite société spécialisée dans la conception et la réalisation d'outils de communication électronique adaptés au domaine de la santé, elle a mis en place en France des dossiers médicaux partagés locaux (plus de trente réseaux de santé hébergés sur leurs serveurs (80)), ainsi que des extranets (réseau de type Internet dont la sécurité est gérée par un organisme externe aux utilisateurs, ne permettant sa consultation qu'à certaines

catégories d'intervenants (79)), destinés à la messagerie médicale, comme « PLANETSANTE » en Pays de Loire.

Le consortium comprend également deux acteurs plus restreints, la société CERNER, responsable, entre autres, du déploiement du dossier patient électronique du CHU de Saint-Etienne (81), ainsi que la société STRATEOS.

La candidature présentée par SANTEOS à la CNIL, en vue d'obtenir son agrément d'hébergeur de données de santé à caractère personnel, n'a montré que peu de modalités à revoir ou améliorer (126).

La commission note en effet avec satisfaction l'utilisation de certificats électroniques en plus de l'AQS et de questions-défi, pour l'authentification des patients lors de leurs accès à leur dossier par Internet, à la manière de ce que propose également la société D3P. De même, le chiffrement complet de la base de données et des échanges proposé par SANTEOS est satisfaisant en regard de la confidentialité nécessaire et attendue.

Par contre, l'authentification des professionnels habilités est sujette aux mêmes manques que chez la majorité des candidats à l'agrément : SANTEOS ne propose en effet qu'une certification électronique des établissements, les soignants n'étant authentifiés qu'en interne. Là encore donc, l'accent est mis sur la nécessité d'avoir recours aux CPS. Enfin, les accès aux données des personnels de l'hébergeur, contrôlés par identifiants et mots de passe, devront ici aussi être remplacés par des cartes à puce individuelles.

A la vue des modalités proposées par SANTEOS, satisfaisantes en majorité, le consortium a donc, logiquement, obtenu l'accord de la CNIL pour son agrément le 21 mars 2006.

3-L'hébergeur de référence

a)Définition

Le 21 mai 2006, le GIP-DMP a lancé un appel à candidature pour la sélection d'un hébergeur de référence du DMP (106). Cette consultation, passée dans le cadre du code des marchés publics, a donc pour objet de retenir l'hébergeur qui sera chargé de mettre en place l'hébergement de référence pour *l'ensemble* des bénéficiaires de l'Assurance Maladie (sans préjuger des préférences éventuelles des assurés pour un autre hébergeur agréé), et ce, conformément à la loi du 13 août 2004.

Les candidatures examinées n'ont porté que sur la solution d'hébergement de référence, et non sur le portail d'accès (confié à un acteur public, la Caisse des Dépôts et Consignations), les services de confiance associés ou encore du support dit « de premier niveau » aux utilisateurs du service (patients, professionnels de santé, établissements de soins, réseaux de soins).

La candidature retenue le sera pour un marché d'une durée de cinq ans.

Sur l'ensemble des candidatures jugées recevables par le GIP, le nombre maximum de candidats autorisés à participer au dialogue compétitif fut fixé à 5, par sélection suivant plusieurs critères, comme la capacité technique en conception, réalisation et exploitation de systèmes d'informations hautement sécurisés, la capacité financière, les profils de compétence des concepteurs, ou encore les références des candidats dans de grands projets.

Les offres faites par les candidats étaient soumises à sélection en fonction de quelques critères, par ordre décroissant d'importance :

- la capacité d'héberger jusqu'à 60 millions de DMP à la fin de l'année 2007, avec une modularité de la capacité d'hébergement de la solution proposée ;
- le prix global de l'offre ;
- la qualité du service, et plus précisément le temps de réponse et les délais de reprises des DMP d'un hébergeur agréé défaillant ;
- l'architecture de sécurité du processus global d'hébergement, les solutions techniques qui y seront associées, et le niveau de sécurité garantie.

Dans l'optique d'une bonne intégration de l'hébergeur de référence retenu avec le reste du dispositif du DMP, les candidats à ce marché devaient présenter leurs propositions en articulation avec un socle de base, ou programme fonctionnel, regroupant les différentes contraintes à prendre en compte pour le fonctionnement de l'activité d'hébergeur de référence. Ces contraintes, ou principes directeurs, ont été déclinés en objectifs.

Ainsi, l'hébergeur de référence, comme tout autre hébergeur, doit répondre à l'exigence d'une simplicité d'accès, concrétisée par la mise en place d'un portail *unique* permettant la création et la consultation des DMP.

Le principe de libre choix du patient entre plusieurs hébergeurs nécessite également que soient réglées les modalités de transfert d'un DMP d'un hébergeur à l'autre, sur les plans techniques (normes d'échange, règles d'archivage...), juridiques (éviter la captation de clientèle), ou encore procédural (devenir des données, délai de transfert...).

A la prise en compte nécessaire de ces principes directeurs s'ajoute celle des principes d'usages, devant être confirmés dès cette première étape.

Ainsi les offres faites par les candidats devaient intégrer le contrôle par le patient (attribution ou maintenance des droits), la simplicité de remplissage par les professionnels de santé, l'ergonomie du service et l'utilité des informations. Ces objectifs sont en effet nécessaires à l'utilisation motivée du DMP par les patients ou les professionnels.

En outre, la réalisation d'une solution d'hébergement devait être pensée comme accueillant potentiellement l'ensemble des DMP des bénéficiaires de l'Assurance Maladie, ce qui implique une extrême évolutivité, tant sur le plan technique qu'économique, de façon à pouvoir s'adapter en permanence à ce volume éventuel de données.

De plus, les candidats devaient tenir compte du fait que le DMP serait alimenté à l'avenir par le dossier pharmaceutique, le dossier communiquant de cancérologie (DCC), ou tout autre document émanant d'entités volontaires (plates-formes locales, réseaux...).

Les candidatures étaient soumises à des contraintes de sécurité (impliquant le journal des traces d'accès consultable, de manière commode, par le patient) et de haute disponibilité (accessibilité 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24 avec des temps de réponse maximum garantis), contraintes constituant un critère déterminant du choix du prestataire. Elles sont d'ailleurs intimement corrélées aux organismes gestionnaires du portail ou à l'assistance téléphonique.

Enfin, les candidats à l'hébergement de référence devaient tenir compte, dans leur offre, des paramètres généraux que devront respecter tous les hébergeurs de données de santé à caractère personnel, comme :

- la réalisation d'extraction complète du DMP d'un patient en cas de changement d'hébergeur décidé par celui-ci,
- l'échange d'informations devant respecter un certain profil technique (IHE-XDS, *cf.* VII-1 « Profil technique d'échange d'informations »),
- des précisions sur l'infrastructure technique utilisée (centralisée ou décentralisée) et son évolutivité,
- la possibilité de la solution face à la montée en charge du dispositif durant sa généralisation,
- l'isolement de son activité DMP de ses autres activités,
- l'accessibilité rapide et continue aux DMP (avec des temps de réponse comparables à ceux observés dans les applications courantes de bureautique),
- les critères de coût,
- ou encore les solutions envisagées pour traiter la sécurité des données, en terme de disponibilité, d'intégrité, de confidentialité et d'imputabilité, tant sur le plan fonctionnel que technique.

La complexité du rôle de l'hébergeur de référence tient dans le fait que ce marché comporte à la fois une prestation de développement logiciel, et une prestation d'exploitation de cette application, le tout sous des contraintes de disponibilité forte. Or une telle prestation fait appel à des compétences différentes que réunit rarement une société unique.

Mais le GIP a choisi de ne pas séparer ce marché en différents lots (99), notamment entre le développement de l'application et son exploitation, par crainte, en cas de non respect des obligations de service, ou de « bugs » que les deux ou plusieurs prestataires ne se rejettent les responsabilités.

Cette volonté de qualité de service et d'interlocuteur unique est louable, mais complique encore la mise en œuvre de cet hébergeur de référence.

La date limite de réception des candidatures était fixée au 11 juillet 2006 à midi.

b) Feuilleton de l'hébergeur de référence

Le choix de l'hébergeur de référence est déterminant, outre pour le premier concerné, pour le projet du DMP, et surtout pour les finances publiques. Car le prix étalon, c'est-à-dire le prix payé par l'Etat par dossier et par an, et ce quelque soit l'hébergeur, sera indexé sur le coût du service public d'hébergement des données de santé assuré par l'hébergeur de référence (28).

Malheureusement, la procédure choisie pour établir le marché de l'hébergeur de référence, le dialogue compétitif, n'a pu arriver à son terme. Car le marché a été annulé le 16 octobre 2006. (29)

Ce ne fut que le début d'une longue histoire à rebondissement.

Le principal problème dans l'objectif que s'était fixé le GIP-DMP, mis en lumière depuis, se résume à un calendrier trop serré, qui, surtout, a été considéré comme le point essentiel à respecter.

Après l'appel à candidature par dialogue compétitif lancé le 21 mai 2006, le GIP espérait, s'il n'y avait aucun retard, la notification du marché pour le 12 février 2007 (30). Car dans son scénario de généralisation (COR, en mai 2006), le GIP rappelait que « l'ouverture [des] sites expérimentaux ne [devait] pas faire oublier l'objectif de généralisation du DMP pour le printemps 2007 ». Le calendrier est donc fixé : « mars, avril 2007 : ouverture du service universel pour chaque citoyen qui en fait la demande (par inscription en ligne), sur l'hébergeur de référence ou l'un des hébergeurs agréés. »

Las, le 16 octobre 2006, la procédure sous la forme d'un dialogue compétitif est interrompue, par le Tribunal Administratif de Paris, suite à un référé de FRANCE TELECOM portant sur la sélection des candidatures. Le GIP s'est retrouvé dans une situation difficile puisque cette interruption était due à une erreur juridique de sa responsabilité propre.

Pour ne pas bloquer l'avancement du projet, soumis à un calendrier exigeant, le GIP lance alors un appel d'offre restreint (AOR) le 20 octobre 2006. Il le motive en affirmant que le choix du dialogue compétitif pour le premier appel d'offre était dicté par la « nécessité de construire, avec les candidats retenus, une solution technique à la mesure du projet, [ainsi qu'un] modèle de fonctionnement et de coûts cohérent avec l'objectif d'un hébergement de référence du DMP ».

Malheureusement, bien que le GIP ait précisé que « le dialogue compétitif était l'occasion de poursuivre sa propre réflexion et de discerner les priorités essentielles [en vue] des objectifs à atteindre », ce qui traduit un manque de consistance du cahier des charges, l'appel d'offre restreint, seule procédure apte à relancer immédiatement l'appel à candidature, est un choix risqué. Car, note Pascal PENAUD (29), dans son rapport à la CCMOSS (Commission Consultative des Marchés des Organismes de Sécurité Sociale), « compte tenu du contexte de l'annulation antérieure, toute suspicion d'une rupture de l'égalité entre les candidats du fait d'un avantage comparatif donné à ceux qui ont participé à la phase de dialogue compétitif pourrait avoir des conséquences contentieuses. On peut en particulier penser à l'utilisation d'éléments recueillis lors du dialogue compétitif et intégrés dans le cahier des charges qui rompraient l'égalité entre les candidats ».

Le problème pour le GIP était donc de ne pas pouvoir relancer un appel d'offre ouvert, car il lui fallait pour cela rédiger un cahier des charges. Or le choix d'un appel d'offre restreint, non fondé sur une analyse du marché comme l'aurait permis la rédaction d'un cahier des charges complet et précis, impose au GIP « de devoir prioriser des candidatures sur la base de critères qui, s'ils permettent (...) de vérifier la capacité à faire des sociétés, ne permettent que très difficilement de hiérarchiser cette capacité et donc de déterminer une candidature meilleure qu'une autre » note encore Pascal PENAUD. Et de conclure : « un appel d'offre ouvert aurait été préférable ».

Malgré la volonté (politique sous-jacente) de respecter au mieux le calendrier fixé au départ, le GIP souhaite alors anticiper une probable action juridique.

Il abandonne donc la procédure d'appel d'offre restreint pour la sélection d'un hébergeur de référence. C'est ce qu'indique Jacques SAURET, Directeur Général du GIP-DMP, le 23 décembre 2006.

Un nouvel appel d'offre ouvert, qui devait démarrer fin janvier 2007, mais dont le cahier des charges n'est paru que le 30 mars 2007, doit déboucher sur le choix de l'hébergeur de référence durant le printemps 2007, ce qui permettrait de ne pas retarder le calendrier (encore lui) de la mise en place du DMP, dont la phase de généralisation n'est maintenant pas prévue avant 2008 par Jacques SAURET, sans toutefois plus de précision (112).

VI- Confidentialité et sécurité

1- Autorisations d'accès et masquage

Le DMP, bien qu'étant physiquement situé sur les serveurs des hébergeurs de données de santé à caractère personnel, est la propriété pleine et entière du bénéficiaire de l'Assurance Maladie, et à ce titre, est sous son contrôle exclusif. Aussi est-il prévu qu'il puisse y accéder, pour le consulter ou en faire évoluer le contenu, selon plusieurs procédures, selon ses choix ou ses possibilités.

Ainsi (26), chaque patient pourra accéder à son DMP, par Internet en mode sécurisé, à tout moment, gratuitement pour l'hébergeur de référence (service public d'hébergement), ou suivant les modalités propres à chaque hébergeur agréé. L'accès pourra se faire également par courrier postal adressé à l'hébergeur, ou même par téléphone, après authentification sécurisée de l'identité du bénéficiaire, grâce à des questions personnelles (lieu de naissance, nom de jeune fille de la mère...). Toutefois cet accès téléphonique devrait se limiter aux données administratives, les opérateurs de la « hotline » n'ayant pas accès aux données médicales, afin de préserver la confidentialité.

Mais le cœur même de l'utilité du DMP, l'amélioration des parcours de soins, n'est envisageable que si les professionnels de santé peuvent avoir accès, sous certaines conditions, aux informations que ce dossier contient.

Pour respecter le secret médical, et le contrôle du DMP par le patient, les autorisations d'accès suivant les catégories de professionnels de santé sont d'une part prédéfinies (voir le tableau des habilitations page 62), et d'autre part, modulables ou révocables par le bénéficiaire lui-même.

Ainsi, les modalités d'accès, d'alimentation et de gestion d'un DMP sont gérées par l'utilisation de différents droits d'accès (27). Un droit d'accès correspond à un ensemble de droits accordés pour une situation précise. On peut en différencier plusieurs types :

- le mandat de dépose, qui permet de déposer des documents, pour enrichir le DMP, et de modifier les informations existantes,

- le mandat de lecture, autorisant seulement la lecture des données contenues dans le DMP du patient,
- le mandat de délégation, permettant de gérer les droits d'accès du DMP (ajout, suppression, ou modification), par une tierce personne.

Ces différents mandats peuvent faire l'objet de personnalisations. Ainsi, le bénéficiaire peut n'accorder qu'une partie des droits associés à un mandat, ou n'accorder qu'une possibilité restreinte de lecture, d'ajout ou de modification des documents contenus dans le DMP, suivant le mandat considéré.

De plus, chacun de ces droits d'accès peut être accordé différemment suivant les situations.

Par exemple, le mode d'accès « carte vitale », est caractérisé par la lecture de la carte vitale associé au DMP de l'assuré, et donc en sa présence. Cette lecture doit être effectuée sur le poste de travail du professionnel de santé, qui sera alors authentifié par la carte de professionnel de santé (CPS).

Une deuxième possibilité d'accès au DMP est le mode « urgence » (ou « bris de glace »). Il s'agit dans ce cas de conditions d'accès exceptionnelles et motivées par un caractère d'urgence, par exemple à l'arrivée d'un patient inconscient à l'hôpital.

Enfin, il existe une troisième possibilité d'accès à un DMP, celle de la connexion d'un professionnel de santé au dossier appartenant à un patient lui ayant attribué un ou plusieurs droits d'accès lui permettant certaines opérations (mandat de délégation).

Les droits d'accès, accordés pour une situation donnée, ne sont valables que pour celle-ci.

De plus, dans un souci de préserver au mieux le secret médical, il a été établi, une matrice des droits d'accès possibles suivant la profession de santé considérée (107). Mise en place par le groupement de préfiguration du Dossier Médical Personnel, elle détaille les conditions d'accès aux différentes catégories d'informations médicales suivant la profession ou la discipline, que ce soit en lecture ou en écriture.

Car, s'il est concevable qu'un médecin généraliste puisse avoir accès, par exemple, au bilan fonctionnel ou au bilan d'autonomie d'un patient, sans doute n'en est-il pas de même d'un chirurgien dentiste ou d'un préparateur en pharmacie (quoique la question puisse se poser...).

De même, les possibilités d'écriture doivent différer suivant les disciplines. Car si un biologiste (médecin ou pharmacien) doit pouvoir inscrire dans le DMP l'évolution des données biologiques et les modifier, rien ne justifie qu'il en soit de même pour un kinésithérapeute ou une sage femme.

Après consultations, cette matrice synthétise donc les différentes possibilités d'accès, sans préjuger des éventuelles restrictions ou suppressions mises en place par le patient ultérieurement. Voici quelques possibilités d'accès établis par celle-ci.

Genre de document	MG et spécialistes (libéraux, hospé., salariés (hors méd. du travail), Samu, Urgences-C.15, Radiologues (lib. et hospit.) Internes		Pharmaciens (officines et hôpitaux) Internes		Infirmiers		Préparateurs en pharmacie		Manipulateurs d'électroradiologie médicale	
	Lire	Ecrire	Lire	Ecrire	Lire	Ecrire	Lire	Ecrire	Lire	Ecrire
DONNEES D'IDENTIFICATION										
Identification du titulaire	X		X		X		X		X	
DONNEES MEDICALES GENERALES										
Antécédents médicaux et chirurgicaux personnels, synthèses (y compris extrait de RCP), certificats médicaux	X	X	X		X					
Historique des consultations médicales et chirurgicales	X	X								
Allergies et intolérances reconnues, vaccinations	X	X	X	X (Intolérances)	X	X (Intolérances)	X		X	
Prothèses et appareillages	X	X	X	X	X					
DONNEES DE SOINS										
Résultats d'examens biologiques (y compris groupe sanguin, bactériologie et virologie)	X		X	X (Hosp)	X					
CR d'acte diagnostique (radiologie, imagerie médicale, examens para-cliniques, bilans)	X	X							X	
Bilan d'évaluation de la perte d'autonomie	X	X	X		X	X				
Bilan fonctionnel par auxiliaire médical	X		X							
Conclusions de télé-médecine (télé-consultation)	X	X			X				X	
CR d'acte thérapeutique (CR opératoire, CR d'accouchement, autres)	X	X			X	X				
CR de séjour hospitalier, lettre de sortie	X	X	X		X					
Pathologies en cours	X	X	X	X (Info)	X				X	
Traitements prescrits ou administrés, protocoles de soins (notamment ceux relatifs aux ALD mentionnées à l'article L324-1 du CSS)	X	X	X		X	X	X		X	
Dispensations médicamenteuses et de produits ou objets définis à l'article L4211-1 du CSP	X		X	X	X		X	X		
Suivi de soins par auxiliaire médical	X		X		X	X				
DONNEES DE PREVENTION										
Facteurs de risques personnels	X	X	X		X					
CR d'acte diagnostique à visée préventive	X	X			X					
CR d'acte thérapeutique à visée préventive	X	X								
Traitements préventifs prescrits ou administrés, calendrier des vaccinations et des actes de prévention	X	X	X	X	X	X			X	
IMAGES										
Images radiologiques ou autre imagerie médicale	X	X							X	
DONNEES D'EXPRESSION DU TITULAIRE										
Expression du titulaire	X		X		X		X		X	



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Matrice d'habilitations des professionnels de santé

67

2- Décret Confidentialité

Comme le réaffirme l'article L.1110-4 du CSP (61), dans la loi du 13 août 2004, « toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins, a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant ». De même, « ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne, venues à la connaissance du professionnel de santé, [et s'impose à eux] ».

C'est afin de garantir la confidentialité des informations médicales concernant les assurés, et susceptibles d'être échangées entre professionnels de santé, qu'un décret spécifique doit voir le jour, permettant par là de préciser à quelles règles seront soumises la conservation et la transmission par voie électronique de ces données. Ce décret devra entre autres déterminer les cas dans lesquels l'utilisation de la CPS, la carte de professionnel de santé, sera obligatoire pour valider l'identification et l'authentification du soignant.

Là encore, ce décret aura connu une écriture houleuse à rebondissements.

C'est en février 2006 qu'une première version du projet de décret sur la confidentialité, pris pour l'application de l'article L.1110-4 du CSP, aussi appelé « décret CPS », est publiée (62).

Il y est précisé que tout professionnel de santé libéral, tout établissement ou tout réseau de santé, qui conserve sur support informatique ou transmet par voie électronique des informations médicales personnelles, doit définir « une politique de confidentialité », se traduisant par un protocole précisant les moyens techniques destinés à assurer sa mise en œuvre.

Ce protocole doit décrire notamment les mesures de sécurisation physique des matériels et locaux, et celles de sauvegarde des fichiers ; les modalités d'accès, d'identification et d'authentification des utilisateurs ; les dispositifs de contrôle de ces identifications et la traçabilité des accès, ainsi que l'historique des connexions ; et enfin les mesures de codage ou de chiffrement employées pour garantir la sécurité des données confidentielles.

Outre le fait que chaque opération sur le DMP par un professionnel de santé doit faire l'objet d'un dossier de déclaration ou de demande d'autorisation auprès de la CNIL, comme le rappelle ce projet de décret, il est néanmoins précisé que les soignants, pour assurer leur identification, devront faire appel à l'utilisation de la carte de professionnel de santé, ou à défaut, à un dispositif d'authentification individuel « offrant des garanties et fonctionnalités similaires et agréé par le GIP ».

Il est alors fait état du délai de deux ans dont disposeront les professionnels de santé, après la parution de ce décret, pour se mettre en conformité avec ces dispositions.

Une version plus récente de ce projet de décret, établie courant janvier 2007, tend à préciser certains points (98).

L'accent est ainsi porté sur la vérification de la qualité des utilisateurs, en supplément de leur identification, cette vérification pouvant se faire par CPS comme par dispositif logiciel d'authentification, ces dispositifs devant être agréés par la Ministère de la santé, et surtout par la CNIL.

Toutefois, cette nouvelle version du projet de décret précise que le responsable du traitement des données (soit le soignant) devra gérer la liste nominative des professionnels habilités à accéder aux informations médicales. Or, qui sont ces professionnels ? Ne s'agit-il que de professionnels de santé, ou également des techniciens de maintenance informatique ? De plus, la mention « d'identification » des personnes accédant aux dossiers a disparu, ne laissant la place qu'à l'authentification. Mais comment authentifier une identification qui n'existe pas ?

La rédaction de ce projet de décret, débutée 4 ans et demis plus tôt, n'en est peut-être pas encore à son terme. Mais si ce simple texte est si long à prendre forme définitive, qu'en sera-t-il de la mise en place totale et de la généralisation du DMP ?

3- Le masquage masqué

Dans l'optique de laisser la maîtrise de son DMP au patient, il a été évoqué, dès les premières réflexions, la possibilité de permettre au bénéficiaire du dossier de porter à la connaissance du professionnel de santé les informations de son choix. Cette possibilité favorise évidemment le secret médical et la confidentialité des données, mais comporte certains risques qui ont fait débat.

Dès le 17 juillet 2006 (32), Jacques SAURET, le directeur du GIP-DMP, rappelait que le COR (comité d'orientation du GIP) considérait qu'il était indispensable que le patient puisse masquer dans son DMP les données de son choix, sans bien sûr les effacer du serveur de l'hébergeur, les données devenant simplement inaccessibles.

Toutefois, et c'est là que les interrogations et les débats se sont accentués, le COR préconisait que « le choix du masquage par le patient ne donne lieu à *aucun signalement* dans le DMP ». Mais précision était faite que « les conséquences éventuelles du défaut d'information lié au masquage ne [pourraient] engager la responsabilité du professionnel de santé ». Et en effet, la décision d'instaurer le masquage du masquage fut entérinée lors du séminaire de juillet 2006.

La CSMF (Confédération des Syndicats Médicaux Français), membre du COR du GIP-DMP, est le premier syndicat à dénoncer, trois mois après les événements, ce qu'il estime être une dégradation fonctionnelle du DMP (39).

La confédération rappelle que les médecins en général et elle-même en particulier ont fini par accepter, au cours de l'élaboration du projet de DMP, le concept du masquage par le patient de certaines données sensibles, sous réserve que celui-ci donne lieu à un signalement dans le DMP. Masquage considéré comme illogique, puisque les éléments à figurer dans le DMP ne peuvent être inscrits qu'avec l'accord du patient.

Mais ce syndicat déplore cette possibilité de masquer le masquage, qu'il trouve « totalement inacceptable », car incompatible avec la mission des professionnels de santé et contraire à leur éthique. Les représentants de la CSMF estiment que les risques médicaux liés à un dossier incomplet, ou pire, tronqué, sont tels que les médecins ne sauraient cautionner une telle dérive.

Jean-Jacques FRASLIN, médecin généraliste partie prenante du débat, s'interroge sur la teneur des données de santé considérées comme étant susceptibles d'être masquées, estimant que le COR les assimile à l'ensemble du DMP. En théorie donc, indique-t-il, rien n'empêche le patient d'annihiler totalement un document « qui ne lui plairait pas », ou d'effectuer un masquage sélectif sans que le professionnel de santé en soit tenu informé. Il cite en exemple un patient HIV positif, qui pourrait masquer une ou plusieurs lignes de son bilan biologique, donnant l'impression aux soignants autorisés qu'il est indemne.

Même si on peut considérer cet argument comme manquant de finesse, il est vrai que les craintes suscitées par un masquage de données non connu du professionnel de santé, donc, un masquage masqué, doivent être prises en compte.

Ainsi, dès le 18 juillet 2006 (33), Jacques SAURET tentait de rassurer les soignants quant à la possibilité de masquage partiel d'un document, le rendant alors incomplet, ou même susceptible d'induire en erreur. Pour lui, et d'après les réflexions du COR sur le sujet, il n'a jamais été question d'un masquage partiel d'une donnée parmi d'autres. Il fut même évoqué explicitement le cas des comptes-rendus d'hospitalisation, considérés comme un tout indivisible, visible tel quel ou masqué dans son intégralité.

Cette procédure de masquage masqué pose également une question plus profonde, sur la viabilité technique d'un projet comme le DMP.

Ainsi, Thierry VERNON (34), patient et distributeur de logiciels de santé, estimait, dans un débat lancé sur Internet, que le fait de refuser l'inscription de certaines données à son dossier impliquait de facto « que le système n'est pas sécurisé et que n'importe qui peut y accéder ». Même si cette personne n'est qu'un internaute intéressé parmi d'autres, il est vrai que ce questionnement amène à envisager la façon dont il faudra faire la pédagogie du système du DMP, tant sur le plan des bénéfices attendus, que sur celui de la sécurité qui sera mise en place chez les hébergeurs et sur les possibilités d'accès des soignants aux données.

Aux risques de masquage de résultats de certains examens, et donc de masquage de leur réalisation, qui pourraient entraîner une surconsommation d'actes médicaux (actes redondants, doublons...), Jacques SAURET (35) estime que même s'il « n'y a pas de panacée », ce débat n'est que pure spéculation, car personne ne sait à ce jour comment les patients et les médecins s'approprieront le DMP, et donc quel sera le taux de masquage ou de non remplissage. Pour lui, l'écrasante majorité des utilisateurs du DMP, y verront un service

utile et de confiance, donc sans masquage, et « si masquage il y a, l'information masquée sera fournie oralement au cas par cas au médecin par le patient lorsqu'il considérera (à tort ou à raison, comme aujourd'hui) que c'est important pour sa prise en charge sanitaire ».

Là encore, la pédagogie sera primordiale pour une bonne acceptation par les patients du partage de leurs données de santé personnelles, afin de ne pas mettre en péril un des bénéfices attendus du DMP : les économies de santé à qualité de soins égale.

Et Jacques SAURET de rappeler (36) la différence entre les dossiers professionnels, tel que le dossier métier, sur lequel le médecin travaille pour l'ensemble de son activité (principalement pour les professionnels libéraux, en cabinet), ou les dossiers thématiques permettant le partage d'informations entre professionnels de santé, comme le dossier communiquant en cancérologie (DCC) ou ceux des réseaux de soins (diabète, soins palliatifs, péri-natalité...), et le DMP, qui est le dossier *du* patient. C'est à ce titre qu'il dispose du droit de masquage, c'est ce qui le justifie. Quant au fait que ce masquage soit masqué, point de divergence de beaucoup de professionnels de santé, il rappelle que la responsabilité pénale du soignant ne pourra être engagée pour un acte qui aurait été fait en méconnaissance d'un élément masqué. Il estime même que le fait que le médecin doive s'interroger à chaque fois sur la pertinence des données du DMP est salutaire, tant la relation interpersonnelle entre le médecin et le patient doit passer inévitablement par un dialogue et un questionnement réciproque. Il espère ainsi que c'est le dialogue avec le patient qui permettra, dans de nombreux cas, de révéler la nature des informations masquées.

Ce qui pose le plus problème aux professionnels de santé qui ont eu à se prononcer sur le sujet du masquage masqué, lors des discussions avec le COR, c'est surtout la possibilité laissée au patient d'un masquage masqué *a posteriori* sans que le médecin consultant (auteur du document) n'en soit lui-même tenu informé. La plupart des syndicats de médecins, dont la CSMF ou MG France (37) s'y sont officiellement opposés au mois de novembre 2006, en particulier contre l'article 17 du projet de décret du DMP.

Michel CHASSAND, président de la CSMF, s'en explique le 28 novembre 2006 dans un éditorial (« DMP : attention danger ! ») (38) : « Outre le fait que cette disposition est dangereuse car susceptible d'induire en erreur la chaîne médicale contre l'intérêt des malades, elle risque de mettre à mal la relation entre le médecin et son patient. Comment concevoir que ce dernier puisse modifier *a posteriori* son DMP sans en parler avec celui qui, d'un commun accord, a inscrit les informations utiles ? ».

Cette possibilité de masquage masqué *a posteriori* relance d'autant plus la crainte d'éventuels risques juridiques pour les soignants. Le Dr Gilles URBEJTEL, chargé de mission DMP au sein du syndicat MG France, s'en explique en novembre 2006, dans un avis rendu public sur l'avant-projet du décret DMP (31), suite à la demande du GIP-DMP, dans le cadre d'une consultation publique. Il rappelle que l'avant-projet de décret ne stipule pas clairement que le masquage de données par le patient, ou le masquage sélectif de certaines données à certains médecins, engage la responsabilité du patient et limite celle du professionnel de santé, en particulier celle du médecin traitant en charge de la coordination des soins. Pour lui, « toutes les précautions doivent être prises pour que le droit de masquage de données par le patient, tout à fait légitime, ne puisse être utilisé contre le médecin, qui, par méconnaissance des limites de l'outil et son caractère partiel, serait induit en erreur. »

Mais les débats ne sont pas clos. Pierre-Louis FAGNIEZ, député UMP du Val-de-Marne, a repris des auditions sur le sujet, début janvier 2007 (40). En effet, la lettre de missions que lui a confié le Ministre de la santé et des solidarités lui demande de déterminer la « possibilité qui serait ouverte aux patients de masquer certaines données saisies par certains professionnels dans le DMP, sans que ce masquage ne soit visible par les professionnels, *hormis l'auteur de l'information* ». Car pour Xavier BERTRAND, c'est le seul point de divergence qui subsiste actuellement entre les différentes parties concernées par le DMP. Ces auditions avaient été promises par le ministre avant la finalisation du projet de décret sur le DMP.

La CSMF propose de son côté que, considérant que le patient est maître de son DMP, s'il souhaite procéder à la modification de certains éléments, il doit le faire avec son médecin (i.e. l'auteur de l'élément nouveau entrant dans le dossier). Ce qui permettrait au professionnel d'avertir le malade des risques encourus et de préserver le climat de confiance entre patient et médecin.

Les associations de patients perçoivent par contre une remise en cause d'un principe, « revendiqué au nom des libertés individuelles », selon Xavier BERTRAND, qui leur paraissait acquis six mois auparavant. Car dans le cas où l'exercice du droit au masquage laisserait une trace dans le DMP, les associations redoutent d'éventuelles « pressions » d'un professionnel de santé sur le patient pour prendre connaissance des informations cachées.

C'est le cas du Collectif Inter-associatif Sur la Santé (CISS), pour lequel le masquage masqué est « important pour l'adhésion des patients ».

Ces deux points de vue peuvent se résumer à une seule crainte : qu'il s'agisse des syndicats médicaux, ou des associations de patients, chacun défend son point de vue sur le sujet, estimant qu'il est la condition *sine qua non* pour emporter l'adhésion au projet du DMP, des soignants pour les uns, des patients pour les autres.

Et c'est peut-être le GIP-DMP qui a trouvé une conciliation possible, en proposant une solution intermédiaire en fin d'année 2006. Elle consiste en effet à maintenir le droit du patient au masquage de certaines données sensibles, tout en octroyant aux soignants le droit de « forcer le masquage » en cas d'urgence, même si le patient n'est pas en mesure de donner son consentement. Ainsi le masquage masqué ne serait pas efficient en cas de procédure « bris de glace ».

4- Identification du patient

Lorsque l'on parle d'un dossier médical *personnel*, cela renvoie à une identification *personnelle* : un DMP pour chaque personne, chaque personne n'ayant qu'un seul dossier. Un identifiant est donc nécessaire, c'est-à-dire un ensemble d'informations qui garantissent à la fois l'unicité de ce dossier et son invariabilité dans le temps.

Ainsi, dès le mois de juillet 2004, la question est déjà évoquée au sein de l'Assemblée Nationale.

Car l'existence de cet identifiant unique pour chaque bénéficiaire d'un DMP ne peut procéder que d'un choix : l'utilisation du NIR (Numéro d'Inscription au Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques (RNIPP)), communément appelé « numéro de sécurité sociale », ou la création d'un nouvel identifiant, le NIS (Numéro Identifiant Santé spécifique), offrant les mêmes garanties d'unicité et d'invariabilité que le NIR, mais ne présentant pas l'inconvénient d'être déjà utilisé dans d'autres bases de données officielles.

La question se pose en effet à cette date : d'un côté le NIR, ou numéro de sécurité sociale, qui ferait gagner du temps (il fut long mettre à en place, en son temps, mais est maintenant au point et disponible), permettant donc de ne pas allonger encore le calendrier de mise en place du DMP ; et de l'autre, le NIS, spécifique des données de santé, donc indépendant d'autres informations personnelles, mais qui coûterait, selon les premières estimations, plusieurs centaines de millions d'euros, sans même évoquer la durée de mise en place.

Déjà à ce stade du débat, la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté), par l'intermédiaire de son président, Alex TÜRK (47), émet des réserves quant à la pertinence de l'utilisation du NIR, rappelant qu'il vaut mieux procéder à des expérimentations.

Philippe DOUSTE-BLAZY (47), alors encore ministre de la santé, conscient de la nécessité de garantir les droits fondamentaux des personnes tout en disposant d'un DMP sécurisé pour lequel l'identification personnelle doit être certaine, défend la possibilité d'utiliser un numéro d'identification dérivé du NIR, sans que celui-ci n'apparaisse en clair, et ce grâce aux « meilleurs niveaux de cryptage ».

Ainsi, en juillet 2004, l'Assemblée Nationale adopte le projet de loi, après déclaration d'urgence, relatif à l'Assurance Maladie. L'article L. 161-36-4 du CSP prévoit ainsi qu'un « identifiant santé dérivé du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques pourra être utilisé pour la tenue du dossier médical personnel ». Ce projet entre en discussion au Sénat le 22 juillet 2004.

La question de l'identifiant refait surface début 2006, peu avant le début de l'expérimentation du DMP. Dès Avril 2006, Jean-Pierre BARBERIS (46), Directeur Général des services et solutions BULL (du consortium SIEMENS-BULL-EDS) soutient en effet l'utilisation du NIR, car pour lui, créer un nouveau numéro d'identification signifie « qu'il faut créer une nouvelle base de données, laquelle représente entre 10 et 30 euros de coût d'acquisition par abonné ». Il ajoute qu'utiliser des données existantes, venant notamment de l'Assurance Maladie serait une occasion de les vérifier, et de corriger les quelques éventuels pourcents d'erreurs qui pourraient y exister. Il estime, outre le retard probable de plusieurs années que risque le projet en cas de création d'un nouvel identifiant, que le respect le plus scrupuleux des libertés individuelles ne fait pas le poids face au décès de plusieurs milliers de personnes par an dus à une iatrogénie évitable grâce au DMP. Il s'agit, d'après lui, d'un problème de courage politique pour l'expliquer.

La phase d'expérimentation du DMP a permis à la CNIL de se prononcer, *au moins provisoirement*, sur le sort de l'identifiant.

Dans sa séance du 30 mai 2006 (42), la Commission Nationale Informatique et Liberté autorise le démarrage des expérimentations, et propose sa solution pour remédier au problème de l'identification des patients.

Il est en effet envisagé de créer un NIS (Numéro Identifiant Santé spécifique), dont le processus de création par le GIP-DMP, fera intervenir un tiers de confiance, la Caisse des Dépôts et Consignations, membre d'administration du GIP. Ce numéro sera donc, comme le préférait la CNIL, déconnecté du numéro de Sécurité Sociale. Revient alors à l'hébergeur, lié contractuellement avec le patient, la charge de lui transmettre son AQS (Adresse Qualité Santé), composée du NIS et de la lettre d'identification de l'hébergeur, ainsi que son code secret.

Concrètement (45), durant la phase d'expérimentation, pour ouvrir un DMP, le patient (volontaire) signe un contrat avec un hébergeur, et doit remplir un formulaire d'ouverture de contrat DMP composé de plusieurs bordereaux.

Sur le premier bordereau, il y a un *numéro de formulaire*. Le patient inscrira son nom, son prénom, son NIR et son adresse. Cette partie sera envoyée au GIP-DMP, sous enveloppe T (déjà affranchie). Le second bordereau est en fait le contrat avec l'hébergeur. Sur cette partie, on retrouve le nom, l'adresse mais pas le NIR.

Le courrier qui arrive au GIP-DMP sera traité par la CPAM de Marseille, qui va se connecter au RNIAM (Répertoire National d'Identification des bénéficiaires de l'Assurance Maladie, comportant, entre autres, les fichiers des personnes, issus de l'INSEE). L'identité certifiée va être vérifiée par rapport au RNIAM : il faut être sûr que tel NIR correspond bien à tel nom de personne. La correspondance est certifiée au RNIAM à une date précise. Le *NIR et la date* donnent donc ainsi une identification certifiée. La CPAM de Marseille avalise alors le *numéro de bordereau* (ou de formulaire) et se tourne ensuite vers un tiers de confiance. En conservant les NIR pour lesquels un NIS est demandé, elle contrôle qu'elle n'a pas encore fait attribuer un numéro de NIS à la personne qui demande l'ouverture d'un DMP et évite ainsi les doublons. Ce tiers de confiance, qui dans le cadre de l'expérimentation est la Caisse des dépôts et consignations, récupérera alors le *numéro de bordereau* et calculera le NIS par des moyens garantissant son unicité. En conservant la liste des numéros de NIS déjà calculés, le tiers de confiance contrôle qu'il s'agit bien d'un nouveau NIS et empêche les collisions.

Une fois le NIS calculé, celui-ci et le numéro de bordereau sont envoyés à l'hébergeur qui place le NIS en face du numéro de bordereau avec lequel il a contracté. Avec ce système, on obtient ainsi un NIS de huit caractères, sans collision ni doublon. Seul le tiers de confiance gère la création du NIS. Par ce processus (complexe), le NIR et le NIS ne cohabitent jamais. Si un problème quelconque apparaît dans la création du NIS, on supprime ce NIS et on en recrée un nouveau.

Derrière le NIS, on crée également l'AQS (Adresse Qualité Santé), formé par juxtaposition du NIS et de l'identifiant de l'hébergeur. Pour l'expérimentation, le GIP-DMP a attribué à chaque hébergeur une lettre comme identifiant.

C'est donc l'AQS qui lie un hébergeur à un NIS : si un DMP change d'hébergeur, l'identifiant NIS reste inchangé. Si le patient change de caisse primaire et de régime, son NIS reste le même...

Cette procédure présente au moins l'avantage, si ce n'était sa complexité, d'éviter toute cohabitation entre NIR (numéro de « sécu ») et NIS, et par delà, d'éviter tout doublon (plusieurs NIS par NIR, donc par personne), ainsi que toute collision (un seul NIS pour plusieurs assurés). Elle permet également d'obtenir un NIS non signifiant (indépendant de l'âge, du sexe...), public (utilisable par tous les professionnels de santé autorisés par le patient), ainsi que pérenne (utilisable toute la vie de son propriétaire).

Mais comment un tel système serait-il viable s'il était repris, après généralisation du DMP, à l'échelle nationale, avec plus de 60 millions d'assurés, donc autant de NIR, et autant de NIS à générer ?

Comment la CPAM de Marseille, si elle restait seule affectée à cette tâche (bien qu'on puisse supposer que chaque CPAM aurait à charge son périmètre d'action habituel), et surtout, comment la Caisse des Dépôts et Consignations, pourraient-elles faire face à une telle charge de travail supplémentaire en l'état ? Le rôle de « tiers de confiance » serait, à n'en pas douter, dévolu à une autre structure. Mais laquelle ? Et qu'en sera-t-il des délais et des coûts supplémentaires ?

On voit bien que si une solution semble avoir fait consensus pour la phase expérimentale du DMP, elle semble, à ce stade du projet, et en vue de la généralisation, poser plus de questions qu'elle n'apporte de réponses aux problèmes initiaux...

Toujours est-il que pour l'expérimentation, la CNIL donne son feu vert (42), mais rappelle sa préoccupation s'agissant des mesures de sécurité mises en place par les hébergeurs. Elle estime donc nécessaire que les bases de données des hébergeurs fassent l'objet d'un chiffrement complet, pour assurer de façon satisfaisante la confidentialité des données, qui ne serait pas suffisamment assurée par une architecture reposant uniquement sur le chiffrement des « canaux de télétransmissions » ou le contrôle d'accès aux systèmes informatiques.

Un mois après le lancement de la phase d'expérimentation du DMP (le 1^{er} juin 2006), le GIP-DMP organise par l'intermédiaire du COR un séminaire (les 4, 5 et 6 juillet 2006), dont un des ateliers (le n°3) relance le débat autour de l'identifiant de l'assuré pour l'accès à son DMP. Les conclusions du GIP, dans leur communiqué de presse du 10 juillet 2006 (43) sont claires : « l'utilisation du numéro de sécurité sociale (NIS) [leur] est apparue comme une solution pertinente par sa simplicité ». Une façon de rappeler que le choix entre NIS et NIS n'est pas dénué de gros impératifs comptables, sachant par ailleurs que le GIP est pressé par le temps, quand le NIS est déjà disponible...

Pour le GIP, l'identifiant retenu doit pouvoir être connu et utilisé avant la fin de l'année 2006 (ce qui laisse alors moins d'un semestre pour choisir, et éventuellement créer un nouvel identifiant ainsi que les infrastructures correspondantes, le cas échéant...), car « tant le DMP que d'autres projets (dossier pharmaceutique, carte Vitale 2) en ont besoin, certains même avant novembre 2006 (la nouvelle carte verte) ». Le groupement répond également à l'inquiétude principale des associations de patients, selon laquelle certains employeurs auraient la capacité de faire pression sur leurs salariés ou candidats à l'embauche pour accéder à leur DMP, en rappelant le projet de faire inscrire sur les cartes d'assuré social de deuxième génération aussi bien le NIS que le NIS, empêchant donc toute étanchéité entre les deux identifiants. Il précise également qu'il n'y aura pas plus de protection (autre que juridique) contre les pressions éventuelles de tiers, qu'il s'agisse du NIS, ou du NIS, plus cher et encore inexistant...

Alors que le choix de l'identifiant semble plutôt fait d'avance, Manuel BLOCH, directeur technique du GIP-DMP, rétablit l'éventualité d'utiliser le NIS pour le DMP (44). A l'entendre, sa mise en place serait déjà, en septembre 2006, sur les rails. Il précise en effet qu'il « n'y aura pas de rapprochement possible entre un NIS et un NIS car il y a une forte volonté d'empêcher des croisements de fichiers et ainsi d'accéder aux données médicales

individuelles». Pour lui, à la différence du NIR, le NIS ne doit pas être signifiant, et sera donc composé d'une série non signifiante de chiffres, irréversible, ne permettant pas de remonter au NIR.

Toutefois, le NIS qu'évoque Manuel BLOCH ne concerne que la phase d'expérimentation. Car son utilisation n'est encore pas certaine pour la généralisation du DMP à tout le pays.

Bien que l'Assemblée Nationale ait adopté, le 26 octobre 2006 (48), un amendement au Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) qui instaure un répertoire national commun, utilisant le NIR pour faciliter les recoupements d'informations entre organismes sociaux et fisc, dans le but de renforcer la lutte contre les fraudes (concernant les prestations sociales notamment), et bien que le même jour, la CNIL décide de la création d'un groupe de travail dont la mission est l'évaluation de sa doctrine sur le NIR, force est de constater pour le GIP-DMP que le processus de création d'un NIS demandait déjà de 4 à 6 semaines lors de la phase d'expérimentation, alors qu'il ne concernait que 30 000 dossiers environ. De quoi envisager, pour le groupement, des problèmes inestimables en cas de généralisation à plusieurs dizaines de millions de dossiers. On comprend dès lors qu'ils fassent pression sur la CNIL pour accepter l'autorisation d'utiliser le NIR comme identifiant pour le DMP.

Xavier BERTRAND (49), conscient des délais et des financements en jeu, soutient lui aussi l'utilisation du NIR, en déposant devant le Sénat le 13 novembre 2006 un amendement au PLFSS, qui propose dans un de ces articles de faire du « numéro de sécu » un identifiant de patient commun dans le domaine de la santé. Il ajoute que les expérimentations démontraient d'importantes erreurs dans la création des numéros aléatoires d'identification (les NIS), dont par ailleurs il estimait le coût à 500 millions d'euros supplémentaires, alors que les opposants à l'utilisation du NIR rappelaient que, un individu figurant aujourd'hui dans environ 400 fichiers, son rôle d'identifiant de santé en ferait un dénominateur commun conduisant directement à l'interconnexion. Sur ce point, la LDH (Ligue des Droits de l'Homme), le DELIS (Droits et Libertés face à l'Informatisation de la Société), la CGT, et surtout le CISS, lors de son audition par la CNIL du 13 décembre 2006 (50), marquent profondément leur désaccord avec l'utilisation du NIR comme identifiant de santé.

Mais un autre argument est avancé par le GIP en faveur du NIR. En effet, la phase d'expérimentation a permis de révéler une autre source d'erreur dans le processus de création du NIS, car rien n'oblige le patient à donner à l'hébergeur ses nom et prénom de façon identique à ceux utilisés pour la demande envoyée à la CPAM de Marseille, quoiqu'on puisse concevoir que l'assuré remplisse les deux bordereaux avec les mêmes informations, mais surtout, le GIP souligne qu'il existe de nombreux cas où l'identité officielle détenue par l'INSEE (donc par le RNIAM) n'est pas identique à celle connue du professionnel de santé ou de l'établissement de soins, ce qui conduit à de fréquents rejets de traitements.

Il en conclut alors que l'utilisation du NIR pour la généralisation présenterait l'avantage de pallier cet inconvénient, sans introduire de fragilité dans le système du DMP, pour peu que celui-ci soit protégé « correctement ».

Et c'est là que le bât blesse : simultanément à cette déclaration, une faille de sécurité dans l'identification des patients, concernant le consortium SANTENERGIE, sur ses 4 sites expérimentaux, éclate au grand jour.

5- La faille de sécurité SANTENERGIE

Durant la phase d'expérimentation, le 21 novembre 2006, l'hébergeur SANTENERGIE (BULL, SIEMENS, EDS) est sommé par le GIP-DMP d'interrompre l'accès patient aux quelques 3000 DMP qu'il gère, le GIP ayant eu vent d'une faille de sécurité importante concernant l'identification et l'authentification (63).

L'alerte fut donnée par deux médecins généralistes (65), l'un de Mayenne, l'autre de Loire-Atlantique, après qu'ils eurent constaté que l'identification des patients n'était aucunement sécurisée. Ainsi, si les professionnels de santé étaient, durant l'expérimentation, identifiés par leur CPS, l'accès des patients au DMP était autorisé après avoir entré un identifiant et un mot de passe généré de façon systématique et prédictible, sans aucune sécurité.

La composition des deux codes était toujours effectuée selon les mêmes principes : ils commençaient par les cinq premières lettres du nom du patient et se terminaient par les deux premières lettres du prénom, suivies des chiffres 1 ou 2 en cas d'homonymie.

Pour simplifier encore l'accès, login et mot de passe étaient identiques !

Ainsi, pour monsieur « Michel Dupont », les codes d'accès étaient :

-Login : duponmi1

-Mot de passe : duponmi1

Le fait de connaître le nom et le prénom d'un assuré suffisait donc à accéder à l'ensemble de ses données médicales personnelles contenues dans son DMP !

« Si on avait été au stade de la généralisation, des millions de dossiers auraient pu être piraté sans aucun souci » note Jean-Jacques FRASLIN, le médecin généraliste Nantais ayant révélé l'affaire.

Bien que le GIP trouve « curieuse » la démarche de ces deux médecins d'avoir « tenté de pirater le système informatique » (65), l'URML (Union Régionale des Médecins des Pays de Loire) salue leur engagement permettant de mettre en évidence cette faille dans le système de sécurité (66). Il en va de même de l'ACUHELLO (Association des Clubs et Utilisateurs du logiciel médical HELLOdoc) qui s'oppose vivement aux propos tenus par le GIP (67).

L'hébergeur incriminé, SANTENERGIE, réagit dans un communiqué de presse (68) dès le 24 novembre 2006 en soulignant avoir immédiatement mis en œuvre, « en deux heures », un plan d'action correctif. Il rappelle ainsi que dès le 22 novembre, l'ensemble des mots de passe étaient modifiés et prêts à être adressés aux patients concernés après validation par le GIP-DMP. Il s'en suivra un arrêt du service de cet hébergeur pendant 3 semaines...

L'explication de cette erreur revient à Jacques SAURET, le Directeur du GIP. Il indique, dans une interview à « la lettre de la modernisation de l'Etat » (68), que cette faille de sécurité était due au fait que SANTENERGIE « avait oublié de modifier les règles de constitution des mots de passe entre la phase de test [en interne] et la phase de l'expérimentation réelle ». Il y voit d'ailleurs deux enseignements positifs : d'une part la démonstration qu'une fois les dossiers ouverts, les hébergeurs n'y ont pas accès, et, d'autre part, la possibilité d'expérimenter une crise et de tester les dispositifs du GIP de gestion d'une telle situation.

Il n'est toutefois pas sûr que cela soit suffisant pour empêcher la confiance des français dans l'informatisation des données personnelles de santé de se dégrader...

Sans qu'il soit possible d'impliquer directement la révélation de la faille de sécurité chez SANTENERGIE, il est toutefois possible de voir son ombre planer sur l'abrogation de l'article 5 de la loi du 13 août 2004, le 11 janvier 2007 (59). En effet, dans cet article de loi, il était fait mention d'un décret en conseil d'Etat, pris après avis de la CNIL, devant déterminer les conditions dans lesquelles un identifiant pouvait être utilisé pour l'ouverture et la tenue d'un DMP, et ce, dans l'intérêt de la personne concernée, à des fins exclusives de coordination des soins. Aucune précision n'était apportée quant à cet identifiant, ce qui laissait certains penser qu'il s'agissait, d'office, du NIR.

Cet article est donc remplacé le 11 janvier 2007 par l'article L.1111-8-1 du CSP, qui, gardant le principe d'un identifiant de santé pour les prises en charge des personnes par les professionnels de santé ou les établissements de soins, ainsi que pour toute opération relative au DMP (ouverture, accès...), et l'étendant au *dossier pharmaceutique*, précise maintenant que le décret, toujours pris après avis de la CNIL, « **fixe le choix de cet identifiant** ainsi que ces modalités d'utilisation ».

Ainsi, le principe même de choix de l'identifiant est clairement rédigé dans l'article de loi, permettant par là d'éloigner le risque de l'utilisation du NIR, avec, simplement comme garantie dans la première mouture, que le décret en conseil d'Etat « devait [en] déterminer les conditions d'utilisation ».

Cette clarification était sans doute nécessaire à la sérénité des débats, en ne fermant pas la porte au NIS.

6- Avis de la CNIL

A la suite de la mise en place le 26 octobre 2006 du groupe de travail ayant pour mission l'évaluation de la doctrine de la CNIL sur l'utilisation du NIR, la commission rend ses conclusions en séance plénière le 20 février 2007 sur l'utilisation du numéro de Sécurité Sociale comme identifiant santé (51). Ces conclusions l'amènent à réaffirmer un constat : le NIR n'est pas un numéro comme les autres.

En effet, ce numéro est particulier : il est significatif, donc composé d'une série de chiffres permettant de déterminer l'âge, le sexe, le département ou la commune de naissance ; il est également unique et pérenne, et surtout *a priori* fiable, car certifié par l'INSEE sur la base des informations fournies par les mairies.

Toutefois, en parallèle de l'évolution des techniques, qui permettent aujourd'hui d'effectuer plus facilement des rapprochements de fichiers, les bases de données se multiplient et les réseaux informatiques se développent, augmentant ainsi les possibilités d'interconnexions. C'est pourquoi, pour la CNIL, le NIR, parce qu'il est plus facile à reconstituer à partir d'éléments d'état civil, et parce qu'il rend plus aisées les possibilités de rapprochement et de tri des informations dans les fichiers, reste associé au risque d'une interconnexion généralisée ou d'une utilisation détournée des fichiers.

S'appuyant sur les dispositions de la loi, et pour écarter ces risques d'utilisation détournée, la CNIL a développé une doctrine de « cantonnement », selon laquelle chaque « sphère d'activité » (comme la fiscalité, l'Education Nationale, les banques, ou encore la police) devait utiliser des identifiants spécifiques, sectoriels. A ce titre, le NIR fut employé dès l'origine dans le secteur de la sécurité sociale, et la CNIL admit qu'il soit enregistré dans l'ensemble des fichiers des organismes en relation avec ce secteur.

Malgré tout, sous l'effet des lois sociales successives, le cercle des « partenaires » de la sécurité sociale n'a cessé de s'élargir. Car les acteurs du système de protection sociale (employeurs, ASSEDIC et ANPE, organismes d'Assurance Maladie obligatoires et complémentaires...) ont tous été conduits, de part leur relation avec la sphère de la sécurité sociale, à recueillir le NIR dans leurs fichiers. Cela augmentant évidemment d'autant plus les possibilités d'archivage et de croisement des fichiers à caractère personnel.

Par ailleurs, la CNIL n'ignore pas que des informations relatives à la santé (qui peuvent être nécessaires à la prise en charge des assurés et à une meilleure connaissance des dépenses de santé) figurent dans les fichiers de l'Assurance Maladie, ainsi que chez les professionnels de santé et dans les établissements de soins, dans des fichiers de gestion administrative des patients, qui sont, bien entendu, identifiés par leur NIR. Ces données permettent d'ailleurs de connaître pour chaque bénéficiaire de l'Assurance Maladie, les consultations et actes médicaux effectués, ainsi que les médicaments prescrits.

Cette évolution, initiée en son temps par le codage des actes, des prescriptions et des pathologies, s'accroît aujourd'hui avec la mise en place d'une nouvelle codification par tarification des actes médicaux selon une classification détaillée, et par la création par le législateur du « webmédecin », qui permet, automatiquement, d'établir un lien entre les données de remboursement et certaines données de santé.

L'étude de sa doctrine par ce groupe de travail, amène la CNIL à conclure que les extensions récentes de l'utilisation du NIR ne remettent pas en cause le principe du « cantonnement » de son usage à la sphère sociale, car elles ont répondu à une même finalité de protection sociale. Toutefois la commission estime que la question du périmètre de ce « cantonnement » est soulevée. Car compte tenu du lien qui peut exister entre données sociales et données de santé, elle renouvelle son interrogation quant à l'utilisation du NIR en tant qu'identifiant spécifique des dossiers médicaux, et en particulier le DMP.

La commission reconnaît l'avantage du NIR, en tant qu'identifiant de santé, à éviter les doublons et les collisions, permettant donc de n'associer qu'un dossier à un patient, et réciproquement.

Toutefois, partant de la constatation que les données de santé ne sont pas des données personnelles comme les autres, et qu'elles appellent une protection renforcée, elle estime que le NIR, compte tenu de son usage répandu, du fait qu'il est significatif et facile à reconstituer, ainsi que des risques croissants d'utilisation détournée, ne constitue pas, aujourd'hui, un numéro adapté pour identifier le dossier médical de chacun.

En effet, le recours à un tel identifiant devrait bénéficier, d'après la CNIL, de mesures de protection toute particulières qui, « aux dires mêmes des professionnels concernés, ne sont pas actuellement assurées » ni dans les établissements de santé, ni chez les professionnels de santé, ni dans les réseaux de soins. Elle précise d'ailleurs qu'il n'existe aujourd'hui aucun élément susceptible de garantir tant aux patients qu'aux professionnels de santé que ces mesures de protection puissent être effectives à bref délai, et estime que l'utilisation directe d'un numéro aussi répandu que le NIR comme identifiant de santé permettant d'accéder aux données du DMP serait de nature à altérer le lien de confiance entre les professionnels de santé et les patients, ceux-ci pouvant légitimement s'interroger sur les risques d'accès non contrôlé à leur dossier.

L'utilisation de ce numéro « en clair », comme identifiant du DMP, risquerait d'ajouter vulnérabilité et réticences à ce projet, qui n'en manque déjà pas.

En conclusion, la CNIL porte son choix sur la création d'un nouvel identifiant spécifique de santé (le NIS), qui serait généré à partir du NIR, pour en garder ses avantages, mais transcodé selon des techniques efficaces d'anonymisation, afin d'en faire un numéro fiable et pérenne, mais non significatif. Et pour garantir totalement la sécurité d'accès aux données médicales personnelles, elle rappelle la nécessité absolue de mettre en place des

mesures de vérifications de l'identité du patient, et de normalisation des procédures, en particulier dans les établissements de soins, et ce tout au long du parcours du malade, afin d'éviter tout risque de confusion dont les conséquences pourraient être gravissimes.

Dès le lendemain de la parution de ces conclusions, soit le 21 février 2007, les principales associations de patients opposées à l'utilisation du NIR en l'état (le CISS, AIDES, la Ligue des Droits de l'Homme, le DELIS) (52), se félicitaient, dans un communiqué de presse, de l'avis rendu par la commission. Outre l'éviction du risque d'interconnexion des données de santé avec d'autres données personnelles, ces associations espèrent que l'intimité de la vie privée sera préservée, et que « la conscience des professionnels de santé sera renforcée sur le caractère sensible et secret des données de santé » grâce à la création d'un NIS.

Elles en appellent d'ailleurs solennellement au gouvernement de suivre cette préconisation de la CNIL. Reste à ce dernier à publier le décret « identifiant »...

La fin définitive de l'idée d'utiliser le NIR en l'état semble être survenue le 23 mars 2007, lors du comité d'orientation (COR) du GIP-DMP. C'est ce que rapporte le Docteur Claude BRONNER, représentant le syndicat Espace Généraliste au COR (60).

Il indique en effet que selon Jacques SAURET, le directeur du GIP-DMP, « le gouvernement suivra l'avis de la CNIL ». Il n'y aura donc pas utilisation du NIR, comme prévu initialement, mais bien d'un Nouvel Identifiant Santé, certifié par la CNAM, et donné par le RNIAM, dans un délai d'un an environ.

Une fois créé, ce NIS sera pérenne mais doit être déconnecté du DMP (notamment par l'intermédiaire de mots de passe associés à l'AQS, ou grâce à la carte Vitale).

7- Des questions ?

Toutefois, des questions restent en suspens.

En effet, le patient doit avoir son NIS sur lui, mais comme on ne peut imaginer le conserver sur un bout de papier au fond de sa poche, certains estiment au COR qu'il faudra modifier le décret Vitale 2 pour que cet identifiant soit sur la carte. Mais de quelle manière ?

Car s'il est simplement écrit dessus, donc visible, et donc à côté du NIR déjà inscrit sur les cartes d'assuré social, la correspondance entre les deux numéros sera aisée en cas de malversation quelconque, ce qu'évidemment la CNIL refuse. Et ce qui rendrait d'ailleurs totalement inutile la création d'un nouvel identifiant de santé sans lien direct avec le NIR...

Il est également difficile d'envisager d'avoir un code de sécurité à taper après introduction de la carte Vitale pour permettre l'accès au NIS, car outre une complexification à outrance du procédé, il ne faut pas perdre de vue que le NIS n'est pas un identifiant de sécurité informatique, mais bien de sécurité médicale, auquel cas il ne peut y avoir de « code PIN » à taper...

Au-delà de ce questionnement intrinsèque à l'utilisation du NIS, d'autres difficultés pratiques risquent de se poser. En effet, *quid* des enfants de moins de 16 ans, ou plus généralement, de tous ceux qui n'ont pas de carte Vitale ? Et comment faire connaître leur NIS aux professionnels de santé qui voudraient accéder à leur DMP ? Par un courrier explicatif de la caisse ? Un service de mise à disposition du NIS à partir du NIR à la demande du praticien (ce qui court-circuiterait alors tous les efforts mis en place pour que ces deux numéros ne soient jamais liés) ? Par un service Web ou un envoi papier quelconques ?

Enfin, le Dr Claude BRONNER se pose d'autres questions (60). Quel algorithme de chiffrement utiliser, La CNIL insistant pour que le NIS parte du NIR ? Quel délai envisager ? « Et en attendant, qu'est ce qu'on fait ? » se demande-t-il encore. « Comment fera t-on migrer les Dossiers Médicaux de pré-généralisation (n'utilisant pas le NIS) vers le futur DMP ? Comment apparier les dossiers sans identifiant commun ? Le sujet n'est pas réglé ». Et sans compter sur la difficulté d'un appariement très élaboré qui élimine la moindre erreur de saisie.

On le voit, même si une décision est enfin prise concernant l'identifiant de santé (ne pas utiliser le NIR « en clair »), rien n'est finalisé pour autant. Il reste encore beaucoup de chemin à parcourir, d'étapes à franchir, de choix à faire, avant que ce *seul* aspect du DMP ne soit définitivement entériné.

La gestation de l'identifiant n'en est pas encore à son terme, et donc la parution au Journal Officiel du « décret identifiant », qui reprendra les conclusions définitives quant à cette question, mais qui est surtout indispensable à la finalisation juridique du DMP, risque de malmener à nouveau un calendrier qui ne cesse de s'étirer...

VII- Standards et normes techniques

Des standards, normes et référentiels sont indispensables au DMP, notamment en ce qui concerne les interfaces et la structuration des données. Ils doivent s'inscrire dans le cadre des textes législatifs et réglementaires en vigueur, et principalement le Référentiel Général de Sécurité (RGS), et le Référentiel Général d'Interopérabilité (RGI), créés par l'ordonnance du 8 décembre 2005 (110).

A ce titre, le GIP-DMP insiste sur l'attention qui devra être portée au strict respect de certains éléments :

- Le codage des caractères ;
- Le format des données de pré-impression ;
- Les recommandations sur les IHM (Interfaces Homme-Machine) ;
- L'interopérabilité et la sécurisation des échanges ;
- L'interopérabilité des protocoles.

Pour ce faire, le DMP devra s'appuyer sur les structures existantes en la matière, telles que :

- GMSIH, groupement d'intérêt public chargé de moderniser le système d'information hospitalier ;
- AFNOR, l'Association Française de NORmalisation ;
- Edisanté, association regroupant les acteurs des échanges de données informatisées sur les réseaux de santé ;
- HPRIM, norme de transmission des examens biologiques basée sur le standard HL7 ;
- SNOMED, « Systematized Nomenclature of Medicine », une nomenclature médicale internationale ;
- ou encore le profil IHE.

1- Profil technique d'échange d'informations : IHE-XDS

Depuis le début des années 2000, d'importants travaux ont été menés pour permettre de mettre en place un système de dossier patient informatisé (EHR en anglais, « Electronic Health Records »), et ce, dans de nombreux pays (dont les Etats-Unis).

Une initiative prise par des professionnels de santé et des industriels, outre-Atlantique principalement, IHE (« Integrating the Healthcare Enterprise », que l'on pourrait traduire par « Intégrer les entreprises de la santé »), cherche à développer le partage d'informations médicales grâce aux systèmes informatiques (85).

Dans ce cadre, IHE a défini un profil (84) de partage de documents : le XDS (« Cross entreprise Document Sharing », ou partage croisé de documents entre entreprises), qui sert de base à de nombreux projets de dossiers partagés, dont le DMP.

Le profil XDS de partage de documents, se base sur l'utilisation de l'ebXML (Electronic Business using eXtensible Markup Language), qui est une suite de spécifications basées sur le langage XML et définissant un standard pour le commerce électronique (86). L'objectif de cette suite est de fournir une infrastructure globale et ouverte permettant d'assurer les échanges électroniques professionnels, de manière interopérable, sécurisée et cohérente.

Le XML (eXtensible Markup Language, ou langage de balise extensible), quant à lui, est un « langage informatique de balisage », dont le but est de faciliter l'échange automatisé de contenus entre des systèmes d'informations hétérogènes, notamment par le biais d'Internet (87).

Cette hétérogénéité des systèmes d'informations associée à la nécessité de pouvoir leur faire échanger des informations caractérise d'ailleurs tout à fait le DMP, dans lequel les systèmes informatiques (ordinateurs individuels ou réseaux d'établissements, banques de données des hébergeurs, logiciels métiers ou systèmes d'exploitation multiples...) connaissent une grande diversité.

Pour promouvoir un profil technique d'échange d'informations tel que le XDS, IHE cherche à établir des standards techniques en rapport avec les besoins cliniques de prise en charge des patients.

C'est à ce titre qu'il soutient le développement de deux normes principales : le HL7 et le DICOM.

2- HL7

HL7, pour « Health Level 7 » est tout simplement un standard définissant un format pour les échanges informatisés de données médicales et cliniques, ou même financières et administratives, entre des systèmes informatiques hospitaliers (88).

Notons que le chiffre 7 ne fait pas état d'une certaine version de ce standard, mais décrit plutôt le fait que c'est un langage qui fonctionne en tant qu'application (la « couche » 7 étant la couche application dans les architectures d'exploitation informatique). Il n'a donc pas, à ce titre, à prendre en compte les considérations de sécurité des échanges ou de transport des messages.

Ce standard HL7, développé dans de nombreux pays, dont les Etats-Unis ou le Canada, sera donc également utilisé pour le DMP français.

3- DICOM

Le DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) est un standard de communication et d'archivage en imagerie médicale. Par extension, c'est aussi le format de fichier faisant référence dans le domaine de l'imagerie médicale.

Créé en 1985 par l'ACR (American College of Radiology) et la NEMA (National Electric Manufacturers Association) dans le but de standardiser les données transmises entre les différents appareils de radiologie, ce standard définit aujourd'hui autant un format de fichier qu'un protocole de transmission des données (132).

La société DICOM, leader mondial en solutions de communication et de capture de données (ICC) propose des technologies de communication et de capture de données, qui permettent l'automatisation des procédures et l'échange d'informations. Elle met en œuvre toute une gamme de services, allant du conseil à la vente, ou le suivi technique et l'entretien.

Concrètement, l'usage du standard DICOM implique tout d'abord la numérisation des documents, grâce à l'utilisation de scanners adaptés (en capacité de volume ou en qualité d'image), issus de grands constructeurs (Canon, Kodak, Fujitsu...).



Tout scanner aux capacités de volumes suffisantes peut être utilisé.

Les données numérisées doivent ensuite pouvoir être archivées, à différentes étapes de leur traitement, par le biais d'une gamme étendue de matériels (serveurs, stockage sur CD, DVD, technologies magnéto-optiques) et de logiciels, tous pris en considération dans la solution DICOM.



Exemples de serveurs de stockage des informations numérisées.

Les possibilités de traitement additionnel des données (traitement d'images, indexation, hiérarchisation...) sont nombreuses et multiples. Beaucoup sont proposées dans la solution DICOM, et passent par l'acquisition de matériels et/ou de logiciels spécifiques.

Toujours est-il que l'utilisation de ce standard permet aux dossiers médicaux partagés, dont le DMP, de gérer tous les types d'imageries, celles-ci étant codées sous forme d'une suite de « champs » d'informations, les uns codant pour la nature de l'image (« les modalités »), quand d'autres codent la date, le nom du patient, l'identifiant du professionnel de santé, ou encore l'image elle-même (ses pixels).

A titre d'exemple, voici certaines des modalités supportées par le standard DICOM :

Code	Modalité correspondante	Code	Modalité correspondante
AU	Audio	ECG	Electrocardiography
BI	Biomagnetic imaging	ES	Endoscopy
CD	Color flow Doppler	GM	General Microscopy
CR	Computed radiography	MG	Mammography
CT	Computed Tomography	MR	Magnetic Resonance
DD	Duplex Doppler	PT	Positron emission Tomography
DX	Digital Radiography	US	Ultrasound

Tableau complet consultable sur <http://fr.wikipedia.org/wiki/Dicom>

VIII- L'expérimentation

Le DMP, qui doit compléter les dossiers médicaux déjà existants dans les cabinets médicaux, les établissements de santé ou les réseaux de soins, représente une innovation, et surtout un challenge, sur les plans technique, organisationnel, et fonctionnel.

C'est à ce titre que le GIP-DMP a prévu une phase d'expérimentation sur le terrain, sur un nombre réduit de dossiers (30 000 prévus initialement).

Cette phase doit permettre de valider, avec l'ensemble des acteurs concernés, les éléments nécessaires, voire indispensables à la réussite de ce chantier.

Elle doit surtout préciser dans quelles conditions les professionnels de santé, ainsi que les patients, peuvent s'approprier le DMP et en profiter au mieux.

Enfin, elle amènera le GIP à établir un cahier des charges opérationnel pour la généralisation du DMP.

Cette évaluation aura également permis, de mettre en évidence l'impact du DMP sur les pratiques médicales, d'obtenir une évaluation de la satisfaction des professionnels de santé et des patients, de mesurer la qualité de service assurée par les hébergeurs, et enfin de valider en grandeur réelle les éléments techniques, fonctionnels et organisationnels du DMP.

De façon ambitieuse, l'évaluation des expérimentations, telle qu'elle était prévue en mars 2006 (24), détaillait tout un ensemble de mesures à évaluer, parmi lesquelles on peut citer :

- sur le plan organisationnel :

Les conditions d'acceptation et d'appropriation du DMP par les professionnels de santé et les patients, l'impact de ce dossier sur les relations inter-professionnelles et entre professionnels et patients, le rôle des services d'accompagnement des acteurs de santé, le rôle des hébergeurs, la gouvernance en région (avec une organisation régionale de mise en place et de suivi), ainsi que la mise en place nationale.

- sur le plan fonctionnel :

Le mode d'identification du patient, les moyens d'accès pour les professionnels de santé, incluant la gestion de leurs droits, et le contenu et les types de documents partagés par ceux-ci.

- sur le plan technique :

L'ergonomie, la sécurité, la confidentialité des données, et, chose primordiale, l'articulation du DMP avec les systèmes d'information existants ou en cours de mise en place dans le domaine de la santé.

Pour mener à bien cette expérimentation, le GIP-DMP annonce, dès le 7 février 2006 (25), la sélection des 17 sites pilotes retenus, répartis dans 13 régions métropolitaines.

Il fut prévu qu'elle concerne 30 000 dossiers de patients réels, et qu'elle mobilise environ 1500 professionnels de santé libéraux, 68 établissements de soins publics et privés, ainsi que 37 réseaux de soins. L'adhésion des patients et des professionnels de santé à l'expérimentation s'est faite sur la base du volontariat.

Cette expérimentation fut conduite sous la responsabilité du GIP par les six consortiums agréés hébergeurs de données de santé.

1- Les hébergeurs et l'expérimentation

a) CEGEDIM-THALES

L'expérimentation menée par ce consortium concerne plus de 6000 dossiers et a impliqué plus de 300 professionnels de santé (72).

Cet hébergeur travaille essentiellement sur deux régions :

- En Aquitaine Nord, notamment avec un dispositif ciblant les pathologies lourdes impliquant le Réseau Cancérologie d'Aquitaine (RCA), le réseau de Diabétologie (Diapason), le Réseau d'Insuffisance Cardiaque (Coticard), ou encore des centres hospitaliers de la région, tels que ceux, entre autres, de Périgueux, de Bordeaux ou de Bergerac. Etaient également associés à l'expérimentation nombre de professionnels de santé libéraux de la région.

- En Alsace, où le travail s'est concentré autour de huit services pilotes, sélectionnés en fonction de la fréquence de passage des patients (entre autres : médecine interne, cardiologie, traumatologie, pneumologie, ORL). Les hôpitaux de Strasbourg (CHU) ou de Saverne (CH) et des professionnels libéraux étaient alors impliqués.

Le dispositif mis en place par CEGEDIM-THALES pour cette phase d'expérimentation incluait divers éléments :

- pour les patients : une aide au remplissage des formulaires administratifs, par la mise en place de personnel dédié dans les établissements de santé, ainsi que par la mise à disposition d'informations sous forme de plaquettes explicatives, courriers, modes d'emplois...
- pour les professionnels de santé libéraux : favoriser leur adhésion à l'expérimentation par la création de tarifs préférentiels sur les solutions intégrées proposées par l'hébergeur (logiciel « DMP-compatible »), la mise en place de supports de communication facilitant la relation avec les patients, ou encore des sessions de formation.
- pour les établissements de soins et leurs personnels : mise en œuvre de réunions d'information et d'organisation (spécifiques des services, des professionnels, des secrétariats...), et mise à disposition d'une assistance à l'intégration de solutions visant à l'interopérabilité et à la sécurisation.

b) D3P

Parmi les 17 sites pilotes retenus pour l'expérimentation du DMP, la société D3P a été sélectionnée pour la région Rhône-Alpes. Cette phase d'expérimentation a été réalisée en partenariat avec le Comité de Pilotage Régional, associant le Conseil Régional, l'ARH (Agence Régionale d'Hospitalisation), l'URCAM (Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie), ainsi que l'URML (Union Régionale des Médecins Libéraux) (127).

Ce déploiement de la deuxième phase de préfiguration du DMP s'est concentré plus particulièrement sur deux zones clés de la région : les Bassins Nord et Est lyonnais et le bassin d'Annecy (128).

Entre les partenaires hospitaliers et les libéraux, l'expérimentation a pu porter sur environ 1200 lits répartis sur quatre établissements de soins (dont un service d'hospitalisation à domicile), avec le concours d'une vingtaine de médecins libéraux correspondants de ces établissements, ainsi que d'une dizaine d'infirmières en liaison avec le système d'HAD, le tout sur les bassins lyonnais.

Quant au bassin d'Annecy, il a permis de faire participer deux établissements (plus de 700 lits), des réseaux de soins ville-hôpital, une soixantaine de médecins libéraux, et des laboratoires de biologie et d'anatomo-pathologie.

En vue de déceler les freins et accélérateurs pour la généralisation à venir du DMP, la société D3P a choisi de s'adosser à la plateforme DPPR (Dossier Patient Partagé et Réparti) afin « d'optimiser le travail d'ores et déjà accompli et la dynamique humaine de la région Rhône-Alpes ». Pour Elie LOBEL, directeur du projet de déploiement en région Rhône-Alpes pour D3P, il a « paru fondamental d'établir des synergies fortes entre le DMP et les outils en vigueur aujourd'hui ».

C'est une démarche, à n'en pas douter, encourageante pour l'avenir de la généralisation du DMP dans cette région, et qui doit, de plus, rassurer un tant soit peu le GIP-DMP...

c) SANTENERGIE

SANTENERGIE a déployé le DMP, pour la phase d'expérimentation, sur quatre régions : les Pays de la Loire, le Limousin, la région Midi-Pyrénées et enfin la Normandie. Toutefois, l'URML (Union Régionale des Médecins Libéraux) de Midi-Pyrénées a fait savoir dès le 9 juin 2006, qu'elle comptait se retirer de l'expérimentation (90), ce qui a handicapé l'alimentation des DMP, les professionnels exerçant en cabinet privé étant les principaux contributeurs quotidiens du dossier.

Ayant rôle d'expert de la pratique médicale libérale au sein du DMP, l'URML Midi-Pyrénées a en effet fait de nombreuses recommandations, qu'elle estimait nécessaires à la réussite de l'expérimentation (89). Mais aucune de ces recommandations n'a été prise en compte, tant par le GIP-DMP que par l'hébergeur. Devant le rejet de ses demandes, et ce qu'elle estime alors être la négation de son rôle d'expert, l'URML Midi-Pyrénées se retire, et

demande, de plus, par courrier officiel, à tous les médecins libéraux concernés de ne pas participer à l'expérimentation, et cela même s'ils sont contactés par l'hébergeur.

Toutefois, certains (92) y voient plus un problème d'indemnisation des médecins libéraux participant à l'expérimentation, ceux-ci perdant évidemment du temps à faire office de testeurs.

Le GIP-DMP n'a pour sa part réagi à cette annonce que le 14 juin 2006, dans un communiqué de presse (91). Il préfère y indiquer que cette défection intervient alors même que les élections des responsables de l'URML ne sont pas terminées, mais ne répond aucunement aux inquiétudes et attentes exprimées par les médecins libéraux. Il rappelle simplement sa volonté de prendre contact avec les responsables nouvellement désignés pour « trouver des solutions ».

d) FRANCE TELECOM-CAPGEMINI-SNR-IBM

L'expérimentation du consortium emmené par FRANCE TELECOM s'est déroulée sur trois sites pilotes : en Ile-de-France (Paris Est), dans le Languedoc-Roussillon, et dans le Nord (129).

C'est très certainement l'hébergeur qui aura partagé cette expérimentation avec le plus grand nombre d'acteurs médicaux. En effet, on ne décompte pas moins de 22 centres hospitaliers, dont les CHU de Lille ou de Créteil, associés à une dizaine de réseaux ou de plateformes de soins, au SAMU 59/62 et au SDIS 59 (Service départemental d'incendie et de secours), à l'Institut Pasteur de Lille, et encore à des professionnels libéraux (une centaine) ou des laboratoires de ville.

Comme l'espère Laurent VITOUX (131), Directeur Régional (Nord) du Groupe FRANCE TELECOM, « la qualité de la démarche du consortium et les résultats obtenus permettront de reconnaître la valeur ajoutée du consortium emmené par FRANCE TELECOM dans cet ambitieux projet ».

Reste à espérer pour cet hébergeur, comme pour les autres, que les « résultats obtenus » par l'expérimentation permettront, si ce n'est de « reconnaître la valeur ajoutée » des consortiums, au moins de mieux cerner les défis qui s'imposeront à eux...

e) INVITA

L'expérimentation conduite par la société INVITA s'est quant à elle déroulée dans plusieurs régions (129).

En Haute-Normandie, dont le site pilote était à Rouen, le consortium a pu travailler avec plus d'une dizaine d'établissements de santé, trois réseaux de soins, des professionnels de santé libéraux, des laboratoires de biologie et des cabinets de radiologie.

L'expérimentation a également été menée en Ile-de-France, sur le site de Paris Ouest, notamment avec l'Hôpital Européen Georges Pompidou (Paris) ou l'institut Curie, mais aussi autour de réseaux spécialisés, comme le réseau ASDES 5 (précarité) ou le réseau FED.92 (réseau de généralistes). Elle regroupait également des libéraux et des laboratoires de biologie.

Enfin le bassin minier du Nord-Pas-de-Calais était aussi concerné par l'expérimentation, avec la particularité de faire participer, entre autres, un réseau de gériatrie (le Réseau Vie Age) ou encore la société de secours minière 62 (regroupant professionnels de santé de ville et pharmaciens).

Cette multitude de configurations a permis, *in fine*, de multiplier les expériences et de donner corps à une vision du DMP, une fois la généralisation à toute la population médicale, fort diversifiée, achevée.

f) SANTEOS

Le GIE SANTEOS a également été retenu pour expérimenter le DMP sur trois sites. Qu'il s'agisse du site de l'Aquitaine Sud, de la Champagne (autour de Reims), ou bien encore de la Picardie (dans la région d'Amiens), le consortium a lui aussi pu partager l'expérience avec des acteurs variés et représentatifs de la diversité du maillage médical (129).

Ainsi, outre les professionnels de santé libéraux, les cabinets de radiologie, ou encore les laboratoires de biologie, il a pu s'appuyer sur le partage de l'expérimentation avec plus de dix centres hospitaliers (dont les CHU de Bordeaux et d'Amiens), coordonnés avec cinq réseaux de soins spécialisés (diabète et addictions entre autres), ainsi qu'avec le GIP de Télémédecine de Picardie.

Fortement impliqué dans le projet de DMP, SANTEOS a par ailleurs cherché à tirer les meilleurs enseignements des retours des professionnels de santé, en particulier les médecins libéraux. A ce titre, le GIE a décidé de passer des conventions de participation avec eux, s'engageant notamment sur une indemnisation financière pour tout DMP ouvert (200 € pour les 15 premiers dossiers ouverts, puis 16 € par DMP supplémentaire, dans la limite d'un maximum de 760 €), reconnaissant par là le rôle primordial des initiateurs de dossiers, ainsi que le temps qu'ils devraient y consacrer.

De plus, le consortium s'est engagé à fournir un nombre conséquent d'éléments d'aide aux médecins expérimentateurs, tels que :

- les documents « raisonnablement nécessaires » à l'expérimentation
- une formation collective sur les modalités de mise en œuvre du DMP
- un accompagnement personnalisé par téléphone pour l'installation des éléments techniques
- un support technique par téléphone et courrier électronique
- ou encore les outils techniques nécessaires à l'utilisation du DMP sur le poste de travail.

Le GIE s'est donc engagé dans une démarche de qualité et de conviction, étant entendu qu'il espérait pouvoir évaluer, entre autres, les difficultés de mise en œuvre d'un tel dispositif avant la phase de généralisation.

2- Evaluation de l'expérimentation par le COR

Le Comité d'orientation du GIP-DMP (COR), a publié, le 30 janvier 2007, les premiers éléments de l'évaluation de cette expérimentation (133).

Celle-ci, initiée le 1^{er} juin 2006, a été conduite sur une durée de 7 mois, dont 4 réellement actifs, en s'appuyant sur les solutions des 6 hébergeurs agréés.

La mobilisation des professionnels de santé a dépassé les prévisions, puisqu'elle a concerné une centaine d'établissements de soins, ainsi que 2500 professionnels libéraux (généralistes comme spécialistes). Elle a ainsi permis l'ouverture de 38200 DMP.

Toutefois, les premiers éléments issus des statistiques hebdomadaires des hébergeurs laissent entrevoir un résultat mitigé.

En effet, seuls 5000 DMP ont été considérés comme actifs, soit 14% des dossiers ouverts durant l'expérimentation. Ils contenaient en moyenne 4 à 6 documents, partagés par 1,16 professionnels de santé en moyenne.

Ces résultats permettent malgré tout de mettre en évidence les éléments responsables.

Le faible niveau d'alimentation des DMP (14%), et donc de partage, serait induit par la non disponibilité de certaines interfaces techniques, par la nécessité de requalification des documents lors de la création du DMP, par l'ergonomie insuffisante en connexion web sécurisée, ou encore par les difficultés de rapprochement des identifiants NIS et SIH/LGC (Système d'Information Hospitalier / Logiciels de Gestion de Cabinet).

a) L'expérimentation et les professionnels de santé

Il fut mis en évidence lors de l'expérimentation que les professionnels de santé consultaient moins les DMP ouverts qu'ils ne les alimentaient. On peut y trouver deux raisons principales : peu de dossiers sont alimentés par des professionnels de santé autres que les initiateurs, et les établissements de santé sont peu équipés de carte de professionnels de santé (CPS).

L'évaluation de cette expérimentation aura malgré tout permis de mettre en lumière les problèmes techniques et comportementaux à surmonter.

Car, même si 84% des professionnels de santé ayant participé à cette phase du projet estiment maîtriser « assez bien » ou « très bien » l'informatique, même si 93% possèdent une connexion Internet à haut débit, et même si 91% possèdent un logiciel de gestion de cabinet (utilisé à 86% pour le stockage d'informations sur les patients), beaucoup ont rencontré des difficultés à utiliser le DMP tel qu'il est conçu pour l'heure.

En effet, bien que 50% des professionnels interrogés aient mis à jour leur logiciel pour les besoins de l'expérimentation, ils sont encore 62 % à devoir en sortir pour lancer l'application du DMP, et seulement 12% peuvent avoir un accès simultané au dossier du patient du cabinet et au DMP.

L'alimentation de celui-ci se fait donc encore trop par « copier-coller », ou par « saisie directe » (qui revient donc à une double saisie), ou même par numérisation d'un document papier (1 cas sur cinq !) Seule une alimentation sur trois du DMP se fait par extraction automatique du logiciel métier.

Il existe donc un réel problème, d'ergonomie à tout le moins, voire de compatibilité technique, empêchant actuellement une utilisation simple, automatique et systématique du DMP par les professionnels de santé. Mais il est vrai que la responsabilité n'incombe pas seulement à l'interface d'accès au DMP, mais également aux logiciels métiers qui ne sont pas encore, pour beaucoup, compatibles. D'autant qu'avec presque 250 sociétés éditant les logiciels métiers, la mise en conformité de ceux-ci permettant un accès simple, rapide et intuitif au DMP pourra demander un certain temps.

D'autres difficultés ont également été mises au jour. Par exemple, 52 % des professionnels ont rencontré des dysfonctionnements informatiques liés à l'alimentation ou à la consultation du DMP. Et surtout, plus de six professionnels sur dix (63 %) ont déjà renoncé à alimenter ou consulter un DMP à cause d'un délai trop long, quand la même proportion n'est pas satisfaite du délai d'obtention et d'activation de l'autorisation d'accès auprès de l'hébergeur.

Il y a là, clairement, un souci d'ordre technique que le GIP-DMP doit prendre en compte pour faciliter l'adhésion de *l'ensemble* des professionnels de santé au DMP, condition indispensable à sa réussite et à son acceptation.

Malgré tout, certains points d'évaluation par les professionnels de santé sont encourageants, et peuvent conforter les partisans du DMP dans l'idée d'utilité qu'ils en ont. Ainsi, dès cette phase préliminaire d'expérimentation, 53 % des PSL (professionnels de santé libéraux) trouvent que l'ajout d'un document dans le DMP leur paraît simple. Ils sont même 57 % à apprécier l'organisation actuelle par type de documents. Dans l'état actuel du dossier, 56 % des professionnels estiment qu'il représente une valeur ajoutée dans leur pratique.

Mais ce qui ressort nettement du questionnement des professionnels de santé, c'est leur attente d'évolutions fonctionnelles. Ils sont ainsi presque 8 sur 10 à souhaiter disposer, en plus des documents prévus, de données structurées, sous forme de tableaux automatiques, comme par exemple l'évolution des données biologiques dans le temps.

Et ils sont plus de 60 % à estimer qu'il serait nécessaire de structurer le format des comptes-rendus disponibles dans le DMP, afin de simplifier et construire un langage commun. De même, 66% des interrogés souhaiteraient voir l'automatisation de certaines fonctions, comme un envoi simplifié des données en un simple clic, un affichage automatique des antécédents ou des sauvegardes automatiques.

Et au-delà, 87 % des libéraux aimeraient être alertés lorsqu'un nouvel élément est intégré par un confrère dans le DMP d'un de leur patients (espoir à nuancer en fonction des différents niveaux d'autorisation accordés par le patient à tel ou tel praticien).

Enfin, toujours dans un souci d'ergonomie et de simplification, 57% des professionnels attendent du DMP qu'il leur apporte une aide supplémentaire dans leur pratique quotidienne, comme par exemple une aide à la prescription, une aide au diagnostic, ou une aide au traitement. Mais là encore, il s'agit certainement plus d'une évolution des logiciels métiers, que du DMP dans son dispositif même.

On le voit, même si certaines attentes ont des risques de ne pas être comblées, du moins par le DMP en lui-même, car dépendant plus pour certaines des logiciels métiers qui devront évoluer pour mieux s'articuler autour de lui, et de la place que celui-ci doit prendre dans l'acte médical, on peut considérer que ce projet, si ce n'est dans sa forme technique actuelle, au moins dans son approche et son idée, suscite un intérêt et un engouement partagé par la majorité des professionnels de santé. Et c'est, inévitablement, le point de départ de son utilité et de sa reconnaissance.

b) L'expérimentation et les patients

Cette expérimentation a également permis de mettre en lumière la relation qui peut exister entre le patient et son DMP.

Car durant ces 4 mois « actifs », et sans préjuger de l'état des choses après généralisation du dossier, seulement 10% des patients se sont connectés à leur DMP, avec une moyenne, très variable, de 2,5 connexions par patient.

L'exemple d'un hébergeur permet de visualiser l'appropriation de son dossier par le patient et la relation entre cet outil et l'utilisateur.

Ainsi, sur 100 connexions au DMP effectuées par les patients, 35 avaient pour but la consultation de documents (données générales (23%), synthèses (19%), comptes-rendus de consultation (11%), ou encore personne à prévenir en cas d'accident (9%)), 10 concernaient un ajout de documents, 33 la visualisation des traces d'accès, 14 la mise à jour de données personnelles, et 8 visaient l'ajout, la révocation ou le renouvellement d'un mandat accordé à un professionnel de santé (en lecture comme en écriture).

Bien que 74 % des patients ayant participé à l'expérimentation l'aient fait après proposition et présentation par des professionnels de santé (médecin ou hôpital), ils n'étaient que 51% à posséder un ordinateur avec connexion Internet.

Leur motivation première n'est donc pas de pouvoir suivre en direct la manière dont leur santé est prise en charge, et encore moins d'être acteur des décisions concernant leur santé, bien que celles-ci existent, mais ils expriment plutôt l'attente d'une meilleure coordination des soins, d'une plus grande rapidité de prise en charge, ou tout simplement d'une meilleure qualité de soins.

Ainsi, 80 % des patients de l'expérimentation ne se sont pas connectés à leur DMP depuis son ouverture, car une fois sur deux, ils n'ont pas d'ordinateur et laissent au médecin la responsabilité de le faire pour eux. Cela démontre, par ailleurs, une capacité certaine du DMP à favoriser la relation de confiance qui existe entre le soignant et le patient, et laisse présager son développement grâce à lui.

Pour ceux des patients qui se sont connectés à leur DMP par un accès Internet, l'expérimentation montre une certaine aisance d'utilisation, car seulement 20 % des personnes interrogées ont rencontré des dysfonctionnements informatiques lors de l'alimentation ou de la consultation de leur dossier, quand 8 personnes sur 10 sont satisfaites du temps d'accès, le considérant même comme rapide.

En ce qui concerne l'usage du droit d'accès par les patients, 73 % d'entre eux estiment que la gestion par eux-mêmes des droits d'accès des professionnels de santé à leur dossier est claire.

Preuve de la confiance qu'ils peuvent avoir dans ce dispositif, pour peu que leur soient bien décrits leurs droits et leurs implications, 92 % des patients interrogés ont donné les autorisations d'accès au moment de la création de leur DMP, et aucun n'a retiré d'autorisation pendant l'expérimentation.

D'ailleurs, plus de 9 patients sur 10 ont « assez » ou « tout à fait » confiance dans la sécurité et la confidentialité du DMP. Seuls 15 % avouent avoir encore des craintes de dérives quant à la préservation du secret médical, principalement face aux assurances, aux médecins du travail, ou à l'entourage familial.

D'une manière générale, 85 % des patients ayant expérimenté le DMP se disent satisfaits du DMP, et, chose intéressante pour l'adoption du système par la population, 8 sur 10 sont prêts à recommander à un parent ou un proche d'en ouvrir un.

Cette expérimentation aura donc également permis de cerner le rapport que pouvaient avoir les patients avec leur DMP, et, après cette phase de test, le bilan est plutôt positif en ce qui les concerne. On y décèle un début d'appropriation, et une relation de confiance, aussi bien avec les professionnels de santé qu'avec ce nouvel outil, qui s'affirme et ne pourra certainement que se développer.

3- Avis de la CNIL sur l'expérimentation

Dans le respect de la loi « informatique et liberté » du 6 janvier 1978, la CNIL a estimé nécessaire de procéder à des missions de vérification sur place, durant la phase d'expérimentation, auprès des hébergeurs, des centres hospitaliers, des réseaux de soins, des médecins libéraux et des centres d'appel.

Ces contrôles ne cherchaient pas à établir une vision exhaustive des pratiques des hébergeurs, mais à mesurer la réalité des engagements qu'ils avaient pris vis-à-vis de la commission, en particulier sur la sécurité et la confidentialité.

Ils lui auront donc permis de se forger un avis sur ces expérimentations (69).

a) Conditions d'ouverture d'un Dossier Médical Personnel

La CNIL a pu constater en premier lieu le caractère « chronophage » des modalités pratiques de la création d'un dossier. Ce délai important, pouvant s'échelonner de dix jours à quatre semaines, et nécessitant pour certains établissements d'affecter une ou deux personnes à temps complet pour cette tâche, est dû principalement à la procédure d'obtention du NIS (Numéro Identifiant Santé) et de l'AQS (Adresse Qualité Santé). L'observation de la CNIL est, selon elle, corroborée par les hébergeurs eux-mêmes, qui soulignent alors la lenteur et la complexité de la procédure.

Les missions de vérification de la commission lui ont permis de relever par ailleurs quelques dysfonctionnements à ce sujet, comme le transfert par les hébergeurs aux patients de leur AQS, par voie électronique, sans précaution particulière, ou encore l'envoi par les centres d'appel de l'identifiant, en cas de perte, par courrier électronique non crypté ou par téléphone. Il y a là un manque évident de confidentialité à prendre en compte.

Concernant également la phase d'ouverture d'un DMP, la CNIL a pu noter un défaut d'information des patients, qui se doit pourtant d'être claire et complète quant aux finalités et fonctionnalités de ce dossier. Ainsi, certains hébergeurs ou établissements de soins ont fait le choix de faire compléter le formulaire d'adhésion, non par le patient lui-même, mais par un professionnel de santé ou une personne appartenant à leurs personnels, afin de faciliter les inscriptions. On peut dès lors envisager que l'information délivrée n'ait pas été de la qualité escomptée. D'après la CNIL, certains assurés participant à l'expérimentation n'étaient pas informés de la nécessité d'utiliser une connexion Internet pour accéder à leur DMP : il leur a parfois été dit qu'ils pouvaient le faire par l'intermédiaire des centres d'appel des hébergeurs, alors que ceux-ci ne sont prévus que pour un rôle d'assistance technique, ou de modification des données administratives, car ils n'ont par définition aucun droit d'accès aux données médicales personnelles.

b) Fonctionnement et accès du DMP

Bien qu'il soit prévu, pour l'identification et l'authentification d'un patient lors d'un accès à son dossier, qu'il utilise son AQS, un login, et son mot de passe, la CNIL n'a malheureusement pas pu évaluer cette fonctionnalité durant l'expérimentation. Toutefois certaines missions de contrôle ont permis à la commission de révéler une insuffisance des

mesures d'identification et d'authentification mises en œuvre dans les centres d'appel. En effet, l'interrogation des patients à partir de leurs questions défis (Où êtes-vous né ? Comment s'appelle votre chien ?...), permettant leur authentification, ne s'opère pas systématiquement lors des contacts téléphoniques. De plus, la commission a noté que l'identification des professionnels de santé pouvait parfois s'effectuer simplement à partir de leur numéro ADELI (visible sur les ordonnances...), donc de façon non certaine et non sécurisée...Elle rappelle alors que la procédure normale d'authentification des professionnels de santé doit reposer, sur ses propres recommandations, sur l'usage de la carte de professionnel de santé (CPS).

Pour ce qui est des établissements de soins, beaucoup ne peuvent encore accéder au DMP par l'intermédiaire de cette CPS, leurs professionnels de santé n'en étant pas équipés. Les hébergeurs ont alors proposés, durant l'expérimentation, un accès aux DMP depuis leurs sites Internet, sur la base d'un simple identifiant et d'un mot de passe. La CNIL se refuse à accepter cette pratique et la trouve contraire à ses décisions du 21 mars et du 30 mai 2006.

En ce qui concerne les médecins libéraux, par manque de compatibilité des logiciels métiers avec le DMP, et pour leur éviter une double saisie systématique, les hébergeurs ont mis au point une fonction d'importation des documents du DMP vers les logiciels des praticiens. Toutefois, la CNIL note que cette fonctionnalité n'est pas précisée au patient lors de l'ouverture de son dossier, ce qui montre là aussi un défaut d'information, mais surtout, cette importation n'est pas tracée dans les journaux d'évènements du DMP. A cela s'ajoute le fait que les documents importés sur le disque dur du médecin y demeurent, rendant alors inefficace le contrôle du malade sur les habilitations d'accès aux données médicales le concernant.

Plus grave encore : la CNIL a pu montrer que les « médecins hébergeurs », rattachés auprès de chaque hébergeur de données de santé, dont les missions principales sont de gérer, en contact avec les professionnels de santé concernés, les cas de collisions ou de doublons, ou de vérifier les accès en mode « bris de glace », ne possèdent pas, pour certains d'entre eux, de CPS permettant de les identifier.

Enfin, des contradictions dans la procédure d'urgence du « bris de glace » ont été relevées, comme la demande d'authentification du patient par son AQS alors que le patient est censé être inconscient, donc dans l'incapacité de le communiquer ; ou encore l'accès du

professionnel de santé à l'espace personnel du patient dans son DMP, ainsi qu'aux documents préalablement masqués.

Pour ce dernier point, on peut toutefois estimer cet accès légitime, dans la mesure où il peut permettre d'aider au diagnostic d'urgence de la situation du malade.

c) Sur la sécurité des données

Bien que la CNIL ait recommandé un chiffrement complet des bases de données mises en œuvre, et pas uniquement des canaux de communication, les missions de vérification attestent que cette pratique n'était pas systématiquement appliquée durant l'expérimentation. En effet, seuls les documents de santé étaient cryptés chez la plupart des hébergeurs, quand la commission estime qu'il faudrait chiffrer, parallèlement et avec des clés robustes et différentes, chaque dossier dans sa base de données, les échanges de ces données, ainsi que les liens (adresses) reliant les documents de santé aux données administratives du patient.

Pour la sécurisation de l'accès des patients à leur DMP, certains hébergeurs leur proposent la fourniture d'une « crypto-clé » (USB), qui contient alors leur identifiant, leur AQS associé à un mot de passe, le tout certifié électroniquement. Bien que ce procédé soit de nature à apporter une authentification plus forte, la CNIL note qu'il contraint les personnes à disposer de matériel informatique récent, disposant de ports USB, pour accéder à leur dossier. Mais on peut imaginer que la plupart du parc informatique se renouvelant, cette inquiétude n'est que temporaire, et finalement, peu légitime.

Au final, la commission tient à rappeler que certains hébergeurs ne respectent pas totalement les dispositions prévues dans le cahier des charges, préférant en cela attendre la phase de généralisation. Au demeurant, plusieurs hébergeurs n'ont pas, dans le cadre de cette expérimentation, mis en place de dispositifs de duplication et de sauvegarde des données sur un site physique distant, pourtant également prévus dans le cahier des charges, ce qui peut engendrer, en cas de sinistre majeur (incendie, inondation...) des pertes de données substantielles.

d) En conclusion

Les constatations effectuées lors des contrôles par la CNIL, conduisent la commission à réaffirmer ce qui, à ses yeux, fait office de conditions indispensables au déploiement sécurisé du DMP.

Il en va ainsi d'une authentification forte et fiable de toute personne ayant accès au DMP, professionnel de santé ou patient. Cette sécurisation d'accès passe par l'utilisation de la CPS ou de certificats logiciels équivalents pour les premiers, et de certificats logiciels individuels ou d'autres procédures offrant le même niveau de sécurisation pour les seconds.

Il est nécessaire d'avoir recours à un chiffrement complet des données contenues dans le DMP, qu'il s'agisse des données médicales, des données administratives quand un lien entre les deux existe, ou de toute connexion à distance.

Enfin, la commission réaffirme la nécessité d'informer clairement et complètement les patients sur le fonctionnement du DMP, ainsi que sur les modalités d'exercice de leurs droits, en particulier les habilitations (ou cercle de confiance) et le masquage des données.

4- Après l'expérimentation : *quid* des dossiers ouverts ?

Mais une question imprévue, que même le GIP n'avait sans doute pas anticipée, a fait son apparition. Car l'expérimentation arrivant à son terme au 31 décembre 2006, alors que l'ensemble du dispositif du DMP, et donc sa généralisation, ont pris du retard, le sort des quelques 5000 DMP ouverts, à titre de test technique certes, mais contenant des données bien réelles, reste incertain.

En effet, bien que le GIP-DMP ait lancé un appel à projet pour combler le « trou d'hébergement » (113), entre la fin des expérimentations et le début de la généralisation, initialement prévue au 1^{er} juillet 2007, l'exemple des DMP ouverts par SANTENERGIE dans les Pays de la Loire laisse perplexe.

La société « PLANETSANTE » était candidate à cet appel à projet, en tant qu'hébergeur temporaire. Mais « faute de garanties suffisantes pour assurer le succès de ce nouveau projet », dicit le GIP, suite à la faille de sécurité de SANTENERGIE, et surtout par les définitions précises (techniques, juridiques, financières...) que ce nouveau chantier demandait de mettre en place, le Comité de Coordination Régionale des Systèmes d'Information (CCR-SI) a demandé au Groupement d'Intérêt Public le retrait de cette candidature.

Faute de solution d'hébergement transitoire, les DMP des patients qui avaient accepté de participer à l'expérimentation ne pouvaient donc plus être alimentés, consultés, ou tout simplement conservés en l'état dans l'attente de leur utilisation future. Les patients devaient donc s'attendre à recevoir un courrier explicatif du GIP-DMP leur rappelant la fin de l'expérimentation, et les invitant à s'exprimer quant au devenir de leur dossier avant le 31 janvier 2007. Le choix leur était laissé entre récupérer le contenu du dossier au format papier, gravé sur un CD-ROM, ou encore la destruction complète du dossier.

Bien que le nombre de dossiers réellement actifs au cours de l'expérimentation se soit révélé finalement restreint, cet exemple fait état là encore de problèmes de calendrier, du peu d'anticipation des retards envisageables, et risque d'entamer la confiance des patients, comme des professionnels de santé, qui auront bien voulu se « prêter au jeu », alors que cette confiance s'avèrera indispensable à la réussite du partage des données médicales.

IX- Mise en perspective

Malgré les chapitres déjà écrits, l'histoire du DMP n'en est qu'à son commencement, et de nouvelles étapes, de nouveaux développements, sont à venir.

Ainsi, en complément de la première étape de généralisation, il est nécessaire de donner à chacun des acteurs une visibilité à moyen et long terme sur l'évolution du DMP, et sur la façon dont il s'inscrit et structure les autres composantes du système d'information de santé.

Dans cette optique, le GIP-DMP devait lancer à l'été 2006 l'élaboration d'un schéma directeur du DMP (SD DMP) (114), dont le but est de détailler, outre les objectifs stratégiques du projet, les modalités de gouvernance de ce patrimoine, ou encore l'estimation des charges de travail et de budget des différents chantiers. Il est prévu que ce schéma couvre une période de trois ans (2008-2010), et ses conclusions, devant être rendues avant l'été 2007, devront être intégrées dans les budgets du GIP-DMP et dans celui des différents acteurs concernés. Il se devra d'être en cohérence avec le reste du plan stratégique des systèmes d'informations de santé (PSSIS), comprenant SESAM-Vitale, les alertes sanitaires, la sécurisation des échanges, la Tarification à l'Activité (T2A)...

Mais bien que le DMP, de par son envergure et les difficultés de mise en place qu'il rencontre, ne soit toujours pas opérationnel, le principe de partage de données médicales grâce aux Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication fait son chemin, et d'autres projets, découlant directement des réflexions sur le DMP, s'apprêtent à voir le jour.

Ces « petits frères » du dossier médical personnel, souvent plus simples à mettre en œuvre, une partie du travail préliminaire ayant déjà eu lieu, et leur envergure étant moindre, seront certainement de plus en plus nombreux à émerger pour s'articuler autour de la pièce maîtresse qu'est le DMP.

Prenons l'exemple d'un système d'ores et déjà en phase de mise en application, et qui a pris de l'avance sur l'énorme chantier du DMP. Il s'agit du dossier pharmaceutique. Cette application, engendrée par le DMP, préfigure de façon peut-être plus concrète, et surtout

visible, les services immédiats que l'on peut attendre de l'échange informatisé de données de santé, et, par sa –relative- simplicité, il met en lumière la complexité et l'ambition du Dossier Médical Personnel. Il recèle en outre le mérite de mettre à jour la concrétisation de l'évolution des pratiques médicales que ce dernier a initiée.

1- Le dossier pharmaceutique : l'informatique au service du soin pharmaceutique

Alors que les pouvoirs publics ont fourni le cadre de la mise en œuvre du DMP, par la loi du 13 août 2004, dès le mois de juin 2004, Jean PARROT, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, s'interrogeait sur la contribution des pharmaciens d'officine et des biologistes à la constitution de ces dossiers (134).

Car bien qu'essentielle, M. PARROT craint que les concepteurs du projet n'aient pas accordé une attention assez précise à cette question.

Il met alors en avant la possibilité que les pharmaciens puissent nourrir un dossier de « suivi thérapeutique » inscrit dans le DMP.

C'est donc dès la fin de cette année 2004, que l'Ordre des pharmaciens engage une réflexion qui allait aboutir le 6 mars 2006 à la décision de lancer le Dossier Pharmaceutique. Et c'est là que se situera une des principales différences de conception du DP par rapport au DMP : le Dossier Pharmaceutique ne vient pas « d'en haut », il n'est pas imposé par les institutions, mais au contraire il est la suite d'une réflexion menée entre confrères, pour les confrères.

Dès les débuts du DMP, il était envisagé d'y inclure un « volet médicament », l'équivalent du dossier de suivi thérapeutique évoqué par Jean PARROT, indispensable à la connaissance complète du parcours de soin des patients.

En effet, comment éviter une iatrogénie médicamenteuse récurrente, aux conséquences importantes sur la morbi-mortalité, et sources de dépenses de santé évitables, sans avoir la possibilité, lors de la consultation du DMP d'un malade, de connaître les traitements médicamenteux qui lui ont été prescrits, ou même la médication familiale qu'il utilise ?

L'objectif de ce volet médicament, qui deviendra par la suite le dossier pharmaceutique, converge avec celui du DMP dans son ensemble : apporter de meilleurs soins à la population en rendant disponibles, au moment de l'acte médical, les informations utiles pour choisir et administrer à chaque patient la thérapeutique la plus appropriée.

Le Professeur Roland DEGOS, Président de la Haute Autorité de Santé (HAS) rappelait, lors d'une table ronde organisée à l'initiative de l'Ordre des pharmaciens sur le dossier pharmaceutique (135), en décembre 2006, les résultats de l'enquête ENEIS, première enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins.

Ainsi, il fut mis en lumière que quand un événement indésirable grave survient tous les cinq jours en moyenne dans un service de trente lits, 20 % d'entre eux sont directement imputables aux médicaments. Et encore cette enquête ne fait-elle état que des événements indésirables graves survenus en milieu hospitalier. Il convient d'y ajouter la médecine de ville, responsable pour moitié des hospitalisations pour événement indésirable grave, et donc son circuit du médicament.

La Haute Autorité de Santé a d'ailleurs conclu, après sa première visite d'accréditation des 2934 établissements de soins de France (publics et privés), que les points les plus difficiles à corriger étaient le circuit du médicament et la tenue du dossier médical.

La mise en place d'un Dossier Pharmaceutique, étroitement lié au DMP, prend donc, dans ce contexte, tout son sens. D'autant plus que d'autres finalités lui sont, ou seront, dans un avenir proche, attribuées. Il est en effet envisagé, par l'intermédiaire du DP, de pouvoir transmettre, rapidement et largement, les alertes sanitaires, d'améliorer la gestion des retraits de lots de médicaments, ou encore, à terme, d'assurer la traçabilité des produits jusqu'aux patients.

Toutes ces fonctionnalités en feront un pendant indispensable au DMP, d'autant plus qu'il a des chances de voir le jour avant lui, en se fondant sur des atouts non négligeables.

2- Les professionnels de santé face aux nouvelles technologies d'information et de communication : les pharmaciens d'officine en première ligne

Ces nouvelles Technologies d'Information et de Communication (TIC), indispensables à la mise en œuvre du DMP autant que du Dossier Pharmaceutique (DP), demandent nécessairement une implication de tous les professionnels de santé, tant au niveau technique, qu'au niveau de la sécurité et de la confidentialité des données médicales des malades.

Toutefois, tous les professionnels de santé ne sont pas égaux face aux problèmes posés par ces changements, et les pharmaciens d'officine auront certainement moins de difficultés à mettre en place le DP, que tous les autres professionnels de santé à faire vivre le DMP.

En effet, parmi toutes les catégories de professionnels de la santé, les pharmaciens d'officine sont ceux qui utilisent déjà le plus les TIC pour échanger des données.

Ainsi, depuis plus de vingt ans, des outils informatiques ont été développés dans le but premier de gérer les dispenses d'avance de frais, les paiements avec l'Assurance Maladie (en récoltant les identifiants patients et en codifiant les facturations d'ordonnances), ou encore les stocks et les commandes.

Cette nécessaire professionnalisation de la gestion de leur officine les a donc conduit à s'équiper, très tôt, en informatique, et à développer des moyens de télétransmissions.

D'ailleurs cette tendance continue de s'affirmer aujourd'hui (136), au vu du nombre d'officines qui s'équipent de connexions à haut débit, pour augmenter encore la rapidité et la disponibilité de l'information.

C'est dans ce contexte que la question relative à la participation de la pharmacie d'officine au projet du DMP s'est imposée : cette informatique dont dispose la profession ne pourrait-elle pas être réorientée pour apporter une sécurité supplémentaire lors de la dispensation des thérapeutiques ?

« La multiplication des acteurs de santé, l'atomisation des soins médicaux entre des spécialistes de plus en plus nombreux, l'augmentation des besoins de santé liée à l'augmentation de la durée de la vie, font que chacun peut se croire bon dans son domaine d'activité, alors qu'en fin de compte le résultat de la prise en charge globale du patient

pourrait être mauvais », rappelait Jean PARROT (137) lors de la table ronde organisée par l'Ordre en décembre 2006.

En favorisant, et surtout, en systématisant les échanges et les connaissances d'informations importantes, voire primordiales (la raison d'être du DMP), les TIC, et par-là l'informatisation, s'avèrent être la « pierre de voûte » d'une meilleure prise en charge des malades.

Et force est de reconnaître que les pharmaciens d'officine, par leurs équipements et bientôt grâce au DP, sont plutôt mieux armés pour relever ce défi que la majorité des professionnels de santé.

3- La gestation du DP

C'est avec ce souci de réorienter le potentiel de l'informatique de l'officine, que l'Ordre, en interne, et avec le Conseil central de la section A, a commencé à mener sa réflexion sur le dossier pharmaceutique.

Ce dossier, lancé parallèlement au chantier du DMP, n'a aucune vocation à concurrence avec celui-ci, car au contraire, la volonté ordinaire était de pouvoir abonder sa partie relative à la thérapeutique. Il en est donc simplement le prolongement.

Le défi étant de réduire l'incohérence possible de certaines thérapeutiques, grâce à la possibilité pour le pharmacien d'avoir une lisibilité totale de ce qui aura été prescrit et dispensé dans les quelques mois précédents, l'Ordre a précisé sa réflexion quant à un organe stockeur placé en amont de la délivrance, et s'articulant avec le DMP pour que chaque professionnel de santé consultant le dossier d'un malade puisse avoir également accès à ces informations.

Après un rapprochement avec les pouvoirs publics en charge du DMP, le Conseil central de la section A et le Conseil national ont mené une deuxième réflexion sur la définition de l'architecture du dossier, ainsi que sur son financement.

Par la mise en place d'une « équipe de gens spécialisés, réellement capables d'aller au bout d'un dossier aussi complexe », selon Jean PARROT (137), l'Ordre compte aboutir à

l'intégration et à l'appropriation de ce dossier par les 28000 titulaires et leurs adjoints. A terme, il est même prévu d'inclure dans le dispositif les pharmacies hospitalières, les industriels, ou encore les grossistes-répartiteurs, notamment par l'intermédiaire de la traçabilité.

Ce projet de dossier pharmaceutique, durant toute sa phase de création, a été pensé et contrôlé par les pharmaciens (140). Le projet a en effet reçu un avis favorable de multiples instances :

- Les syndicats de la profession (Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, Union des syndicats des pharmacies d'officine, Union nationale des pharmacies de France) ;
- Un comité de faisabilité réunissant des représentants du secteur de la santé ;
- Le Conseil central A de l'Ordre des pharmaciens ;
- Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Il est important que la profession, dans son ensemble, soit solidaire d'une telle démarche. Car le projet, ambitieux, doit répondre à une série d'impératifs :

Un impératif technique : la fiabilité. Le DP doit contenir des informations intègres, dont l'authenticité aura été vérifiée avant l'alimentation, et qui devront être stockées de façon sécurisée chez un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé. Il rejoint en cela les mêmes exigences que le DMP.

Un impératif métier : la simplicité. Pour que ce projet réussisse et soit adopté par l'ensemble de la profession, il est indispensable que les procédures soient amenées à la plus grande simplicité d'utilisation. Ainsi, les informations doivent être disponibles au comptoir de façon très rapide, quasiment instantanée, sans avoir à quitter le logiciel métier ou à recourir à des manipulations techniques complexes.

Un impératif éthique : le respect du droit du patient sur les informations le concernant. L'identification et l'authentification des professionnels, en l'occurrence les pharmaciens ou préparateurs qui délivrent au comptoir, seront effectuées par l'intermédiaire de la CPS (Carte de Professionnel de Santé), ou par les CPE (Carte de Personnel d'Etablissement).

Pour qu'un projet de cette ampleur puisse aboutir, il est nécessaire de gagner le soutien massif de la profession, mais également d'obtenir une collaboration étroite des partenaires, tels que les institutions publiques de la sphère de la santé, les éditeurs de logiciels, ou encore les hébergeurs de données de santé. L'Ordre les y associe donc et les consulte.

Toutefois, il reste un facteur limitant dans le développement de cette entreprise, il s'agit du financement.

4- Le financement du DP

Contrairement au DMP, dont le financement global dépend de subventions publiques, redistribuées notamment par le GIP-DMP, le financement de l'hébergement et du développement du dossier pharmaceutique est assuré par l'Ordre, et donc par les cotisations des pharmaciens.

Afin de réduire au maximum la charge de cette participation financière, l'Ordre a répondu à l'appel à projets lancé par le GIP-DMP, sur les interconnexions des réseaux d'informations médicales, le but étant l'alimentation du DMP (volet médicament) par le DP. L'enveloppe globale du GIP pour ce type de projets étant de 26 millions d'euros, cette démarche va permettre à l'Ordre de solliciter les aides possibles qui en découlent, qui se traduisent par le subventionnement du projet jusqu'à hauteur de 40 % de son coût (104). Il s'agit là d'un « échange de bons procédés », permettant d'une part le financement partiel du DP par les subventions du GIP-DMP, et d'autre part une alimentation rapide et exhaustive du DMP avec des données structurées et complètes, et surtout indispensables.

Compte tenu des moyens nécessaires pour le développement de ce projet, qui concernera, à terme, 50 000 pharmaciens dans 28 000 officines, en France métropolitaine aussi bien que dans les DOM, ainsi que plus de 60 millions de dossiers actifs, une augmentation des cotisations à l'Ordre est néanmoins prévue (139). Elle devrait être de l'ordre de 55 euros sur l'année 2007 pour les titulaires et de 6 euros pour les adjoints, ce qui permettrait d'approcher, tous financements confondus, et en supposant une augmentation complémentaire sur l'année 2008, l'enveloppe globale estimée de 20 millions d'euros

nécessaire à la réalisation du projet (sans commune mesure avec les 1,3 à 2 milliards d'euros sur cinq ans pour la mise en place du DMP) (138).

Il reste toutefois en suspens la question des mises à jour des logiciels métiers pour les rendre compatibles avec le DP et le DMP, qui là aussi, devraient entraîner un surcoût pour les officines, que l'on peut malgré tout estimer raisonnable, au regard des coûts annuels de location et d'assistance des systèmes informatiques.

La mise en place et le développement du DP seront basés sur des financements qu'il reviendra, *in fine*, aux officines d'assumer, ce qui peut faire ressortir un sentiment de mécontentement, d'incompréhension, voire de gêne, surtout en regard du financement du DMP, totalement « transparent » aux yeux (et aux finances) des autres catégories de professionnels de santé.

Néanmoins, s'agissant, pour le DP, d'un outil professionnel (concernant exclusivement la pharmacie), à la différence du DMP qui sera la propriété de l'assuré, Jean PARROT rappelle qu'il est du devoir de la profession d'en être responsable et de le financer (141).

Mais ce dossier pharmaceutique comporte beaucoup d'avantages, dont certains sont de nature à pérenniser, sous bien des aspects, l'activité même de la pharmacie d'officine.

5- Architecture du DP

L'objectif essentiel du dossier pharmaceutique est de pouvoir apporter au comptoir, de façon transparente et immédiate, des données structurées, concernant toute dispensation au malade ayant eu lieu dans toute officine française durant les quatre mois précédents. Cette période de quatre mois fut rendue nécessaire par la mise sur le marché de conditionnements de trois mois, auxquels il a été décidé d'ajouter « une zone de sécurité » d'un mois supplémentaire pour couvrir les renouvellements et autres légers décalages (147). Les données apportées sont ainsi les plus exhaustives possibles, et donc les plus pertinentes.

A ce titre, Isabelle ADENOT, présidente du Conseil central de la Section A, estimait que l'accès à des données non structurées, à la façon du DMP (avec accumulation de fichiers de type « Word », du moins durant les premières années), données qui ne seraient alors que consultables sur Internet mais non directement utilisables par les logiciels métiers, n'aurait pu satisfaire à l'exercice au comptoir.

Car contrairement à l'accès à un DMP par un professionnel de santé, un médecin par exemple, qui se fera bien souvent au cours d'une consultation, ou en conclusion d'un acte de soin, quand le temps est relativement plus disponible, la consultation des données médicamenteuses en cours de délivrance, donc directement au comptoir, doit se faire sur un laps de temps très court. En effet, il est difficilement concevable d'imaginer perdre de précieuses secondes, voire minutes, à des manipulations techniques, quand l'officine est bondée, ou tout simplement parce que les malades ne souhaitent pas attendre patiemment dans l'espace client que le pharmacien ait terminé sa navigation sur Internet.

En outre, pour que le DP soit accepté et utilisé pleinement par la profession, condition *sine qua non* à son utilité, et même à sa raison d'être, il ne faut pas que sa mise en œuvre soit synonyme de charge de travail supplémentaire. N'apporter que des avantages, et gommer les inconvénients techniques, sont les deux éléments indispensables à l'adhésion de l'ensemble des acteurs de la profession.

Le dossier pharmaceutique doit donc répondre à un double impératif : sécuriser la dispensation, mais sans travail supplémentaire au comptoir.

Dès lors, comment concrétiser ces objectifs, qui marient un outil professionnel au concept simple à un véritable défi technologique ?

Le choix a été fait d'un Dossier pharmaceutique qui propose de réunir, pour chaque patient, et chez un hébergeur central de données médicales, l'historique de tous les médicaments dispensés au cours des quatre derniers mois, qu'il s'agisse de prescriptions médicales ou de produits de conseil officinal.

Ces données seront disponibles, au moment de la dispensation, en présence du patient identifié de manière adéquate (grâce à sa carte Vitale), et si celui-ci ne s'y oppose pas.

Toutefois cette consultation restera temporaire, car à l'issue de la dispensation, l'accès au DP de la personne ne sera plus possible. De la même façon, les données d'historique ne seront pas conservées sur l'ordinateur ayant servi à les consulter (poste de travail quelconque au comptoir), mais s'effaceront automatiquement.

La confidentialité des données est ainsi respectée, dans la mesure où elles n'auront été disponibles que durant l'acte de dispensation. Impossible donc d'utiliser ces données à d'autres fins, quelles qu'elles soient, en l'absence du patient.

Mais alors, comment rendre technologiquement crédible et réalisable ce projet ambitieux, comment partager à terme les informations (nom, quantité, date, patient...) concernant plus de 3 milliards annuels de boîtes de médicaments prescrits, auxquelles s'ajoutent 290 millions de boîtes non prescrites (142), sans pour autant ralentir le fonctionnement des officines ?

6- Architecture technique

Contrairement au DMP, l'architecture du DP repose sur quelques maillons simples, mais néanmoins indispensables à sa bonne réalisation. Le dossier étant uniquement professionnel, et les intervenants moins nombreux, le défi technologique, bien que considérable, n'en est que plus aisé, et plus rapide, à mettre en œuvre.

a) Connexions ADSL

La première mesure technique nécessaire au fonctionnement du DP est la possibilité de connecter les postes de travail de l'officine à l'organe central de stockage des données de délivrance (l'hébergeur), situé en amont dans la chaîne de partage de l'information. Cette liaison devra se faire obligatoirement par l'intermédiaire de connexions à haut débit, de type ADSL.

Cette nécessité technique se justifie par les exigences de qualité et de sécurité qui ont été définies. Ainsi, Sylvain IEMFRE, chargé de mission DP à l'Ordre des pharmaciens, précise que l'hébergeur devra être en mesure de répondre **en moins de trois secondes**, à 95 % des demandes d'accès aux Dossiers Pharmaceutiques (140).

Or pour faire transiter, de façon quasiment instantanée, quatre mois d'historique de délivrance, et cela simultanément dans les 28 000 officines, à partir de 60 millions de dossiers au moins, il est nécessaire que les serveurs de l'hébergeur et les ordinateurs des officines puissent échanger à haut débit.

Toutefois, la question se pose des officines non équipées de telles liaisons, pour cause d'équipements obsolètes ou d'impossibilité géographique à recevoir l'ADSL.

L'objectif fondamental du DP est d'avoir un dossier exhaustif. Car si le dossier n'est pas complet, son utilisation sera beaucoup moins pertinente. Il est donc indispensable de permettre à tous les officinaux de participer à l'alimentation du DP, et, par là, du DMP. Il est donc prévu, pour les officines ne pouvant se connecter par ADSL à l'hébergeur, un mode « off line » (par opposition au mode « on line » des pharmacies en liaison directe et constante avec l'hébergeur par le haut débit) (143).

Ce système repose sur le fait que ces officines envoient aux serveurs de l'hébergeur l'ensemble de leurs dispensations de la journée par l'intermédiaire de leur modem classique (le réseau commuté), à la manière de la télétransmission des feuilles de soins ou des commandes au grossiste, ceci afin d'alimenter le DP. Elles ne pourront par contre pas le consulter lors de la dispensation, mais participeront tout de même à son enrichissement, et donc à son utilité.

Quant aux officines disposant d'un accès ADSL, elles seront connectées en permanence aux serveurs du DP, permettant ainsi sa consultation autant que son alimentation, de manière instantanée.

Quel que soit le mode d'accès à l'hébergeur (« off line » ou « on line »), le DP profite de l'équipement et de l'informatisation déjà anciens et répandus des pharmacies d'officine, ce qui le différencie, sur ce point, du DMP.

b) Hébergeur du DP

Comme dans le cas du DMP, le partage d'informations relatives aux patients nécessite un organe de stockage informatique, capable de répondre aux requêtes envoyées par les consultants du dossier. Il s'agit de l'hébergeur.

Mais une des caractéristiques qui participe à la complexification du dossier médical personnel, la multitude d'hébergeurs (six), n'est pas reprise dans le cas du Dossier Pharmaceutique.

En effet le choix fut fait de ne contracter qu'avec un seul hébergeur, limitant par là le nombre d'intervenants et d'interconnexions, simplifiant du même coup la mise en place technique du projet. Certains y verront l'impossibilité pour le patient de faire son choix parmi une offre diversifiée. Mais quand ce choix se justifie pour le DMP, qui est la propriété de son titulaire (le dossier est **personnel**), la question ne se pose pas dans le cas du Dossier Pharmaceutique, qui est un outil professionnel (le dossier est **pharmaceutique**).

Ainsi, l'Ordre des pharmaciens a lancé un appel d'offre Européen, publié au Journal Officiel de l'Union Européenne (JO UE) le 15 juillet 2006, dont le dialogue compétitif s'est terminé à la fin de cette même année, dans le but de retenir l'hébergeur du Dossier Pharmaceutique (144). Cet hébergeur a bien entendu l'obligation d'être agréé hébergeur de données de santé.

A l'issue de ce dialogue compétitif, le Conseil national de l'Ordre a retenu comme hébergeur des données du Dossier Pharmaceutique, lors d'une réunion le 18 décembre 2006, le GIE SANTEOS (145), déjà sélectionné pour le DMP, et qui continue par ailleurs l'hébergement des dossiers de l'expérimentation jusqu'au 30 juin 2007 (156).

En effet, SANTEOS a été considéré comme ayant présenté l'offre la « mieux disante », par la combinaison des éléments techniques et financiers de sa réponse (146). En compétition avec ACCENTURE et THALES-CEGEDIM, SANTEOS a proposé un contrat d'un montant compris 4 et 5 millions d'euros, soit deux fois moins que ses concurrents (148).

L'agrément de ce consortium en tant qu'hébergeur de données de santé à caractère personnel implique pour lui les mêmes obligations de sécurité, de responsabilité et de disponibilité que dans le cadre du DMP.

En choisissant de simplifier les échanges, par le contrat avec un hébergeur unique, mais déjà agréé, l'Ordre fait profiter le DP des réflexions et des travaux qui ont été nécessaires au DMP, et en profite pour raccourcir considérablement le calendrier de développement du projet par rapport à son « grand frère ». Le Dossier Pharmaceutique verra sa durée de développement proprement dit voisine **d'une seule année** (printemps 2006 – printemps 2007).

c) Charte Informatique des SSII

Le caractère primordial à une utilisation massive et pertinente du DP, est la possibilité pour les officinaux de le consulter directement au comptoir, en cours de délivrance, à partir du logiciel métier, aussi appelé LGO (Logiciel de Gestion d'Officine).

Pour éviter tout problème de compatibilité logicielle ou matérielle, et afin de favoriser les accès au dossier et une utilisation optimale, l'Ordre national des pharmaciens a rédigé une charte informatique « métier » concernant les LGO, charte qui constitue un référentiel technique commun aux besoins des officines, en ce qui concerne le DP bien sûr, mais aussi les évolutions réglementaires ou de pratique officinale (149).

Cette charte doit être soumise à consultations entre le 17 avril et le 15 mai 2007.

Bien que l'Ordre n'ait pas, par l'intermédiaire de cette charte, vocation à concevoir ou à certifier les logiciels, dont l'achat relève d'un contrat privé entre le pharmacien et l'éditeur, il compte aider par ce biais les utilisateurs et les concepteurs à vérifier la conformité de ces outils professionnels aux réglementations qui les concernent.

Les éditeurs devront à ce titre, entre autres, se mettre obligatoirement en conformité avec le cahier des charges du DP, afin de rendre impossible toute modification intempestive, non conforme à ce cahier des charges, qu'un opérateur voudrait effectuer.

Cette charte amène des exigences fonctionnelles, indispensables au fonctionnement du DP. Ainsi, le LGO devra disposer d'une couche logicielle d'accès dédiée, appelée « connecteur », permettant l'échange d'informations entre l'hébergeur et le poste de travail de l'officine.

Différents types d'échanges sont envisagés, tels que la création, la modification, l'édition, ou encore la fermeture d'un DP.

Type d'échange
Consultation d'un DP
Modification du NDP
Création d'un DP
Refus de création d'un DP
Suppression d'un DP
Alimentation d'un DP
Edition d'un DP (pour impression)
Récupération des alertes sanitaires
Re-jeu de transactions passées (à l'initiative de l'hébergeur)

Exemples d'échanges entre l'hébergeur et le poste de travail de l'officine.

Une autre des exigences fonctionnelles définies par le cahier des charges est le respect d'un cadre d'interopérabilité avec le DP, par tous les LGO, concernant notamment la définition et la composition des informations qui peuvent s'échanger, le vocabulaire qui se doit d'être commun à l'hébergeur et à tous les LGO, quel que soit leur éditeur, ou encore les modes de communication et de transmission, là aussi interopérables (en mode « off line » comme « on line »).

Enfin, le cahier des charges mis en place par cette charte fait état des modalités de recueil du consentement du patient, indispensable à l'alimentation de son DP, et donc, par transfert, de son DMP, de manière à être en conformité avec les dispositions du Code de la santé publique et de la loi Informatique et liberté.

Cette charte, par les axes et définitions communs qu'elle impose aux quelques développeurs de Logiciels de Gestion d'Officine, beaucoup moins nombreux que ceux de la multitude de logiciels métiers de l'ensemble des professions de santé, permet de borner les solutions techniques envisagées, et donc de favoriser et d'accélérer le développement des outils nécessaires au bon fonctionnement du DP, ainsi que son appropriation rapide et effective par les professionnels de l'officine. Là encore, le DP aura profité de certaines réflexions antérieures menées autour du DMP, mais, grâce aux choix de relative simplicité faits par l'Ordre, il sera opérationnel et pertinent bien avant l'ensemble du Dossier Médical Personnel.

7- Sécurisation et consentement

A l'image du DMP, la sécurisation des données du DP *elles-mêmes* et des accès à celles-ci est un point primordial, pour l'acceptation par les patients à donner leur consentement, autant que pour le respect de l'éthique de toute profession médicale.

Il est ainsi indispensable de sécuriser de manière fiable les accès des professionnels, autant que le stockage physique des données personnelles. Il faudra également veiller au respect des volontés des patients quant à l'utilisation ou non des données les concernant.

Ainsi, Monique DURAND, Président du conseil régional de Lorraine, et membre du conseil central de la section A, rappelait fin 2006 que l'accès aux Dossiers Pharmaceutiques serait réservé aux pharmacies d'officines identifiées, et que les personnels officinaux (pharmaciens comme préparateurs) seraient identifiés et authentifiés par les CPS ou CPE (150). De plus, pour l'alimentation ou la consultation des dossiers, il faudra ajouter les certificats d'authentification et de signature de la carte Vitale du patient.

De même, les connexions Internet entre hébergeur et pharmacies seront sécurisées, par l'intermédiaire d'un cryptage informatique (connexion en https), rendant ainsi inutilisables les données en cas de détournement (138). A cela s'ajoute le stockage des données, réalisé uniquement sur les serveurs de l'hébergeur, le cryptage de la base de données en elle-même, ainsi que le relais pris par un deuxième site physique de stockage en cas d'indisponibilité ou de panne du site principal. Et bien que les données ne soient pas stockées sur les ordinateurs des officines, les accès seront consignés dans un « journal d'accès » (.log), et ainsi tracés et horodatés (151).

La sécurisation technique des accès aux données et de l'intégrité de celles-ci est donc là aussi bénéficiaire des travaux menés sur le DMP, puisque les mesures de sécurité s'appliquant au Dossier Pharmaceutique sont identiques dans leur ensemble à celles développées en amont.

Ainsi les trois grands principes de l'éthique professionnelle que sont le respect de la dignité des personnes, le respect de la liberté des malades, et surtout le respect absolu du secret professionnel, au centre des préoccupations pour le développement du DP, sont confortés par les mises en œuvre techniques du projet.

D'autant plus que, à l'image des pratiques définies pour le DMP, le patient bénéficiera d'un droit de recueil de son consentement (obligatoire à l'alimentation de son DP), ainsi que de la possibilité de masquer certaines informations personnelles le concernant.

Toutefois, par le fait que ce dossier est à usage professionnel, et par souci de simplification, ces deux éléments diffèrent légèrement, dans leur procédure, du Dossier Médical Personnel.

En effet, le recueil du consentement du malade ne sera effectué qu'une fois pour toutes, à l'ouverture de son DP, sur proposition d'un personnel officinal, et celui-ci restera valable pour l'alimentation du dossier par chaque officine du territoire français. Cette démarche diffère en cela du DMP pour lequel un consentement devra être recueilli par chaque professionnel de santé. Il est à noter par ailleurs que ce consentement n'est pas une obligation pour le patient, et qu'il peut refuser l'ouverture d'un DP le concernant, sans aucune sanction de quelque ordre que ce soit (155). Charge à l'officinal de le convaincre de « vouloir réellement signer », par un argumentaire présentant les avantages d'un tel dossier, notamment en vue, selon Isabelle ADENOT (152), de ne pas réduire ce recueil de consentement à « une simple signature, plus ou moins arrachée », mais au contraire, par une information « totalement loyale, en particulier sur la finalité de l'hébergement des données de santé », garante d'une relation de confiance entre pharmacien et patient.

Quant à la possibilité pour le patient d'écarter l'inscription de certains médicaments dans leur dossier (le masquage), celle-ci, contrairement au DMP, n'entraînera pas de masquage du masquage. Le DP étant un dossier professionnel, le patient n'aura pas accès à son dossier, par Internet par exemple, comme dans le cas du DMP. Ce n'est que lors de la dispensation, une fois son dossier ouvert, grâce à l'authentification par sa carte Vitale, qu'il pourra faire valoir son « droit à l'oubli ».

Le fait que le masquage soit visible dans le dossier (par l'intermédiaire d'un signe distinctif, un astérisque par exemple dans une ligne de l'historique) laisse le soin au professionnel de santé de dialoguer en singulier, avec le patient, et à l'interroger avant de dispenser. En cas de maintien par le patient de son masquage, la question aura été posée, et la responsabilité de

choisir un acte non totalement sécurisé ne pourra être imputable qu'à lui-même. Si toutefois la discussion permet d'obtenir les informations manquantes, celles-ci n'en seront pas moins absentes des serveurs de l'hébergeur, mais permettront que la dispensation en cours soit sécurisée.

Enfin, une possibilité de rectification sera laissée au patient quant aux données que comporteront son Dossier Pharmaceutique, si une erreur venait à être constatée (153). Ce droit à rectification sera toutefois bien moindre que dans le cas du DMP, puisqu'il ne pourra s'effectuer qu'au comptoir, et non par accès direct et personnel du patient au dossier, et ne concernera que les données de délivrance.

En effet, les modifications de données administratives, ou de données préventives comme les risques d'allergie par exemple, pourront déjà être effectuées par l'accès personnel au DMP, notamment dans l'espace d'expression personnelle.

8- Avantage pour la pharmacie d'officine

La place de la pharmacie d'officine dans le paysage médical français, caractérisée par sa proximité et sa répartition géographique équilibrée, mais aussi par son monopole de la dispensation, en font un des tous premiers maillons de la chaîne de soins et de prévention sanitaire. Les français plébiscitent d'ailleurs cette situation : ils sont en effet 75 % à être opposés à l'obtention de médicaments ailleurs qu'en pharmacie (157), 94 % à se satisfaire de la couverture territoriale des officines (158), ou même 93 % à faire « tout à fait » ou « plutôt » confiance à leur pharmacien. Enfin, 86 % des interrogés ont ressenti ces dernières années une modernisation des officines, et 68 % une progression du rôle de conseil du pharmacien.

C'est dans le sens de ce satisfecit général concernant les services apportés par la pharmacie d'officine, mais aussi en opposition aux risques de dérégulation de ce marché en Europe, qui s'accélère depuis le début des années 2000 (159), que l'outil que la profession veut mettre en place permettra de maintenir l'avantage pour le circuit officinal actuel, tout en répondant toujours mieux aux attentes des patients.

Car cette mutualisation et cette intégration des données de dispensation, en temps réel et sur tout le territoire national, apporteront (outre une sécurité accrue, un développement des rôles de conseil et d'opinion pharmaceutique, ou encore une certaine idée de modernité), une valeur ajoutée supplémentaire à l'existence de « l'exception française ».

Le Dossier Pharmaceutique fait même figure, aux côtés de la lutte contre les contrefaçons médicamenteuses par exemple, encore plus que de valeur ajoutée, de justificatif à l'existence d'un système officinal tel que le nôtre. Et associé au quorum d'installation, il fortifie durablement la cohésion et la répartition territoriale de ce système de santé publique qu'est la pharmacie d'officine.

Ces qualités, que nul ne peut garantir en cas de déréglementation de l'officine, avec apparition de « chaînes » de pharmacies, voire de rayons « pharmacie » en grande ou moyenne surface, vont amener, de plus en plus, les officinaux et leurs personnels à s'approprier cet outil innovant et pérenne, et de ce fait, à en faire, outre un avantage pour la dispensation, un avantage pour l'officine en tant que telle.

9- Développements futurs

La montée en puissance du Dossier Pharmaceutique, en parallèle d'un développement toujours plus avancé des Technologies d'Information et de Communication, permettra, à court ou moyen terme, d'envisager l'implantation de nouvelles fonctionnalités, qui, là encore, apporteront un bénéfice à l'acte de dispensation et à tout ce qui l'entoure, au patient, ainsi qu'à l'officine de manière générale.

En effet, à l'heure où la dispensation se fait de plus en plus nominative à l'hôpital, grâce notamment aux dossiers médicaux (papiers encore aujourd'hui) et à l'informatisation croissante, on peut envisager une extension future du DP à la pharmacie hospitalière.

Car ville et hôpital seront amenés à collaborer de plus en plus étroitement, tout en veillant à ce que ce partage d'information se fasse bien autour du patient, et dans le strict intérêt de celui-ci.

Les atouts d'une extension du Dossier Pharmaceutique à la pharmacie hospitalière sont nombreux (162): un malade arrivant aux urgences sans être en état ou en mesure d'informer l'équipe médicale du traitement qu'il suit, se verra pris en charge avec autant de sécurité

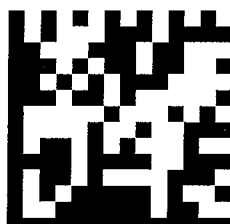
qu'un autre, grâce notamment à l'accès à son dossier par l'intermédiaire de sa carte vitale (le consentement ayant déjà été recueilli à l'ouverture de son DP).

De même, à sa sortie de l'hôpital, son nouveau traitement alimentera son dossier, sécurisant ainsi les délivrances officinales ultérieures.

Même si cette phase d'interconnexion entre ville et hôpital n'est envisageable qu'à moyen terme, tant les difficultés et différences techniques se concentrent sur la pharmacie hospitalière, il est certain que l'évolution du Dossier Pharmaceutique ira, à terme, également dans cette direction.

Par ailleurs, il est possible d'esquisser une interopérabilité et une convergence encore plus grandes du Dossier Pharmaceutique, une fois son développement mature : l'apport des fonctionnalités du système DataMatrix (160).

Ce terme générique désigne l'utilisation de codes à barres de nouvelle génération, apparus à la fin des années 1980, et utilisant une structure bidimensionnelle, sous forme d'une matrice carrée de points ou de carrés, qui permet, par sa capacité, de contenir un grand nombre de caractères (jusqu'à 2300 sur un seul symbole).



Exemple de Code à barres DataMatrix (163).

Il est ainsi possible d'y faire figurer un nombre conséquent d'informations relatives au produit qu'il étiquette, par exemple une date de péremption et/ou un numéro de lot.

Les avantages apportés par cette meilleure codification seront au bénéfice, entre autres, des médicaments à usage humain, et donc de la pharmacie.

En effet, un avis aux titulaires d'AMM, ainsi qu'aux pharmaciens responsables des laboratoires pharmaceutiques, émit le 21 février 2007 par le ministère de la Santé et des Solidarités, précise qu'à la date du 31 décembre 2010, « tous les médicaments mis sur le marché [devront] porter la nouvelle codification sous format Data Matrix » (161). Cette codification remplacera donc, à terme, les codes CIP.

Il est ainsi aisé d'appréhender le bénéfice du Dossier Pharmaceutique au cœur de cette traçabilité renforcée.

Toute alerte sanitaire, émise par l'InVS (Institut de Veille Sanitaire), ou par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), pourra être transmise automatiquement à l'hébergeur du DP (le GIE SANTEOS), qui la redirigera alors vers toutes les officines, par l'intermédiaire des canaux de communication du DP. Ces alertes pourront prendre la forme, par exemple, d'un message d'alerte clignotant au cours d'une dispensation à un patient concerné par le produit.

L'avantage d'un tel système d'alerte est de centrer prioritairement l'information sur les patients concernés, donc de personnaliser davantage l'acte pharmaceutique ; d'être instantanément réactif, donc d'augmenter la sécurité sanitaire ; et enfin de pouvoir renseigner tout patient inquiet quant à ces alertes médiatisées, et donc d'éviter paniques et suspicions.

Si on ajoute la possibilité d'échanger ce type d'information (n° de lot et péremption) avec les grossistes, afin d'améliorer la gestion du parcours des produits, comme, pourquoi pas, la chaîne du froid, les traitements chroniques ou d'exception, on s'aperçoit que le DP est en passe de répondre à nombre des attentes qu'il suscite, pour peut-être les dépasser, et qu'il sera sûrement le centre d'autres développements.

10- Conclusion et espoirs

On l'a vu, le Dossier Pharmaceutique a pu voir le jour grâce à la volonté de la profession elle-même, et en particulier de leurs représentants ordinaires, mais également grâce au développement du DMP. Il aura profité des réflexions et des développements majeurs de son « grand frère », tant sur le plan technique, que sur le plan légal, réglementaire, ou encore

éthique, tout en évitant nombre des écueils que celui-ci aura rencontrés, tels, par exemple, la multitude d'hébergeurs, les errements du consentement ou du masquage, ou encore la difficulté d'obtenir en « tant » et en heure des financements totalement publics souvent insuffisants et parfois virtuels.

Son développement rapide et maîtrisé, sa montée en puissance qu'on peut espérer régulière, son rôle de lien fort entre tous les professionnels de l'officine, mais aussi avec les patients, et bientôt avec les hôpitaux, les grossistes ou encore la veille sanitaire, feront du Dossier Pharmaceutique un maillon bientôt indispensable au métier de pharmacien sous toutes ses formes, aux malades, et, humblement et simplement, au système de santé français.

CONCLUSION

Voilà trois ans, la loi 13 août 2004 posait la première pierre de l'histoire du Dossier Médical Personnel.

Qu'en est-il aujourd'hui ?

L'architecture, la définition, les grandes lignes du DMP sont connues de tous, et acceptées dans leurs principes.

Le cadre juridique, loin d'être finalisé, repose malgré tout sur un « décret DMP » avancé et ambitieux, dont le mérite est de mettre en lumière les différents acteurs en situation.

La place et le rôle des hébergeurs, définis et clarifiés, ont permis l'émergence, la sélection et l'encadrement de ceux-ci.

Le choix d'un dossier *personnel* nous a amenés, tous, en tant que citoyens et assurés sociaux, comme en tant que représentants nationaux (députés, syndicats, CNIL...), à débattre, à nous passionner, à imaginer, et surtout à définir les notions de confidentialité et de sécurité que nous voulons voir ériger en principe premier de notre santé.

La volonté sans cesse réaffirmée de faire mieux, plus vite, plus efficace, associée au développement toujours plus rapide des nouvelles technologies (TIC de notre monde ?), nous pousse à vouloir améliorer notre système de santé, à éliminer les grains qui grippent les rouages, à faire vivre LE DMP.

Pour autant, les problèmes de mise en place technique, de compatibilité des multiples systèmes informatiques concernés, de formation des personnels, sont-ils réglés ?

Le choix d'un dossier *personnel* ne nous a-t-il pas amenés, par toutes les questions qu'il suscitait à juste titre, à faire tant de circonvolutions qu'on aurait pu croire que, par moment, on tournait en rond ?

L'expérimentation réalisée ayant suivi ce déroulement et révélé ces conclusions, ne faut-il pas craindre, comme certains, une « usine à gaz » enchevêtrant plus de 60 millions de personnes ?

Le calendrier, (très) élastique, sera-t-il un jour définitif, réaliste, et surtout respecté ?

Les financements, nécessairement immenses, comme immensément nécessaires, deviendront-ils un jour palpables ?

Et enfin, et surtout, les buts premiers du DMP, les promesses faites d'un parcours de soin personnalisé, simplifié et rationalisé ; d'une utilisation judicieuse, pleine de bon sens, des nouveaux moyens de communication ; d'une disparition des « morts dues aux soins » et des abus en tous genres ; tout cela sera-t-il exaucé ?

Beaucoup de questions, que ce projet, et c'est tout à son mérite, a soulevé, restent en suspens. Toutes ne trouveront certainement pas leur réponse, même dans les années à venir. Mais une chose est sûre.

Ce projet est d'une ambition sans commune mesure.

Nous ne parlons pas ici du carnet de santé pour adulte ou de la distribution de pulvérisateurs d'eau de source dans les maisons de retraite.

Non.

Il s'agit de définir qui aura accès à *nos* données de santé, qui s'en servira, et pourquoi.

Alors si, effectivement, nous arrivons à faire vivre cette idée que tous les professionnels de santé puissent échanger des données médicales *nous* concernant, de façon systématique, rapide et intuitive, pour améliorer les missions qu'ils remplissent à *notre* égard, le tout avec un respect indéfectible du « *nous* », alors oui, le DMP aura eu une grande histoire, pleine de rebondissements certes, mais qui méritait d'être écrite.

Et si le Dossier Pharmaceutique, le Dossier Communicant Cancer, ou d'autres, peuvent ouvrir la voie, profiter de ses errements, et à terme, le consolider, alors nous serons fiers d'avoir été, de près ou de loin, des acteurs de cette aventure.

BIBLIOGRAPHIE

1 « Les comptes de la Sécurité Sociale : rapport de Juin 2004 – Résultats 2003 » p.12
Juin 2004

<http://www.social.gouv.fr/htm/dossiers/ccss/a-04/ccss0406/sommaire.htm>

2 « Sécurité Sociale : le déficit s'est aggravé en 2003 »

21 septembre 2004

http://www.vie-publique.fr/actualitevp/alaune/2004/breve_securite_sociale_deficit_2003.htm

3 « Rapport de la Cour des Comptes : La Sécurité Sociale » p.10

Septembre 2004

<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/044000453/0000.pdf>

4 « Les comptes de la Sécurité Sociale : rapport de Juin 2004 – Résultats 2003 » p.10

Juin 2004

<http://www.social.gouv.fr/htm/dossiers/ccss/a-04/ccss0406/sommaire.htm>

5 « 7 milliards d'économie ! »

29 juin 2004

http://www.dossier-medical.info/medical_patient_sante/2004/06/7_milliards_dco.html

6 « Le DMP a ses avantages... »

21 octobre 2004

http://www.dossier-medical.info/medical_patient_sante/2004/10/le_dmp_a_ses_av.html

7 « Promouvoir le bon usage du médicament »

Cahier des charges 2007

<http://www.grsp-paca.sante.fr/subv2007/cc11.pdf>

8 « Code de la Santé Publique (nouvelle partie législative) – Article L1111-7 »

Consulté le 15 décembre 2006

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnArticleDeCode?commun=CSANPU&art=L1111-7>

9 « Origine du DMP »

9 mars 2006

http://www.d-m-p.org/index.php?option=com_content&task=view&id=18&Itemid=33

10 « Code de la Santé Publique (partie législative) – Article L161-36-1 »

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnArticleDeCode?commun=CSECSO&art=L161-36-1>

11 « La mise en place du GIP-DMP »

28 mars 2006

http://www.d-m-p.org/index.php?option=com_content&task=view&id=47&Itemid=71

12 « Le rôle du GIP-DMP »

28 mars 2006

http://www.d-m-p.org/index.php?option=com_content&task=view&id=47&Itemid=71

- 13 « Organigramme du GIP-DMP »
Novembre 2006
<http://www.d-m-p.org/docs/OrganigrammeGipDMPnov2006.pdf>
- 14 « Le GIP-DMP existe : je l'ai rencontré ! »
30 novembre 2005
http://www.dossier-medical.info/medical_patient_sante/2005/11/le_gipdmp_exist.html
- 15 « Calendrier national »
9 mars 2006
http://www.d-m-p.org/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=31
- 16 « Hébergement de données et sécurité »
9 mars 2006
http://www.d-m-p.org/index.php?option=com_content&task=view&id=21&Itemid=36
- 17 « Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) »
JO du 5 janvier 2006, p.174
<http://www.d-m-p.org/docs/D40106.rtf>
- 18 « Arrêté du 7 février 2006 fixant la composition du comité d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel »
JO du 15 février 2006, p.2342
<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANP0620592A#>
- 19 « Le comité d'orientation du GIP-DMP »
29 mai 2006
http://www.d-m-p.org/index.php?option=com_content&task=view&id=83&Itemid=91
- 20 « Nouvelle procédure d'agrément des hébergeurs de santé à caractère personnel »
8 mars 2006
<http://www.cnil.fr/index.php?id=1972>
- 21 « Présentation générale du dispositif prévu par le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 »
3 janvier 2007, p.1-2
<http://www.archivesdefrance.culture.gouv.fr/fr/circAD/DPACI.2007.001.pdf>
- 22 « Qu'est-ce qu'un hébergeur de référence ? »
23 février 2007
<http://www.mainh.sante.gouv.fr/faq.asp?cat=70&cat2=73&cat3=74>
- 23 « Quelles sont les obligations des hébergeurs ? »
23 février 2007
<http://www.mainh.sante.gouv.fr/faq.asp?cat=70&cat2=73&cat3=74>
- 24 « Evaluation des expérimentations »
9 mars 2006
http://www.d-m-p.org/index.php?option=com_content&task=view&id=33&Itemid=46

- 25 « Communiqué de Presse – DMP: Sélection des 17 sites pilotes pour l'expérimentation 2006 »
7 février 2006, p.1
http://www.d-m-p.org/docs/CommuniqueGIP_DMPdu070206.pdf
- 26 « Modalités d'accès au DMP par les patients »
22 novembre 2006, p.2
http://www.d-m-p.org/index.php?option=com_content&task=view&id=15&Itemid=30&limit=1&limitstart=1
- 27 « Soignants autorisés »
Santéos, décembre 2005
https://patient.dmp-santeos.com/IHM/tools/aide/gestion_mandats.jsp
- 28 « Le dossier médical personnel à nouveau dans l'impasse »
14 février 2007
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=431
- 29 « Rapport à la CCMOSS – Marché hébergeur de référence GIP-DMP »
P. PENAUD, 11 décembre 2006
http://www.atoute.org/n/IMG/pdf/Rapport_Penaud_11_decembre_2006.pdf
- 30 « Volée de bois vert de la CCMOSS sur le marché hébergeur de référence du DMP »
23 décembre 2006
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=409&var_recherche=feuilleton+appel+d%27offre
- 31 « Avis MG France sur avant-projet de décret DMP »
Dr G. URBEJTEL, p.1
Novembre 2006
<http://www.medsyn.fr/mgfrance/dossier/DMP/avisMGFranceSurDMPnov2006.pdf>
- 32 « Le masquage, une épée de Damoclès sur la relation de confiance ? »
J-J. FRASLIN, 17 juillet 2006
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=376
- 33 « Pas de masquage partiel des documents ! »
J. SAURET, 18 juillet 2006
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=376
- 34 « Le masquage contre-productif pour améliorer « la coordination, la qualité et la continuité des soins » »
T. VERNON, 18 juillet 2006
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=376
- 35 « Si le rapport inconvénients/avantages du DMP n'est pas favorable pour le médecin, il sera abandonné comme l'a été le carnet de santé papier »
Réponse de J. SAURET, 19 juillet 2006
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=376

- 36 « Amélioration de la coordination des volaillers »
Réponse de J. SAURET, 20 juillet 2006
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=376
- 37 « La mutuelle générale contre le masquage masqué »
14 et 22 novembre 2006
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=376
- 38 « MG France : attention au risque juridique pour le généraliste traitant »
M. CHASSAND, 28 novembre 2006
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=376
- 39 « Les patients pourraient masquer des données sur le DMP et ne pas faire état de ce masquage »
Par Elise, 12 octobre 2006
<http://www.portailtelesante.org/article.php?sid=1280>
- 40 « DMP : auditions parlementaires sur le masquage des données »
A. BOURGUIGNON, 23 janvier 2007
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=425
- 41 « DMP : liste des membres du comité d'orientation »
12 juillet 2006
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=373
- 42 « La CNIL autorise les expérimentations du dossier médical personnel »
1^{er} juin 2006
<http://www.cnil.fr/index.php?id=2033>
- 43 « Atelier N°3 : Identifiant patient – scénarios possibles »
GIP-DMP, communiqué de presse du 10 juillet 2006
http://www.d-m-p.org/docs/SeminaireCOR_Atelier3.pdf#search=%22NIS%20vitale%202%22
- 44 « DMP et identifiant santé »
M. BLOCH, directeur technique du GIP-DMP, bulletin d'hémovigilance n°13 de l'AFSSAPS, septembre 2006, p.1 et 2.
Consulté sur http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/hemo13_supp.pdf
- 45 « Il n'y aura pas de rapprochement possible entre un NIR et un NIS »
M. BLOCH, septembre 2006
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=383#nb2
- 46 « Créer un nouveau numéro d'identification c'est 10 à 30 € par nouvel abonné »
J-P. BARBERIS, Avril 2006
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=383#nb2
- 47 « Première séance de l'Assemblée Nationale »
6 juillet 2004
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=383#nb2

48 « Le NIR attend sur un strapontin »

6 novembre 2006

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=383#nb2

49 « Identifiant de santé : pressing du GIP-DMP et du Ministre de la Santé sur la CNIL ? »

Tiré d'un article d'A. BOURGUIGNON, du Quotidien du Médecin du 22 novembre 2006

Consulté sur http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=383#nb2

50 « Audition du CISS par la CNIL du 13 décembre 2006 – Identification du patient et accès aux données de santé » p.2

13 décembre 2006

http://leciss.org/download/Consultation_CISS_CNIL_dec06

51 « Conclusions de la CNIL sur l'utilisation du NIR comme identifiant de santé »

8 mars 2007

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=432&var_recherche=bris+de+glace

52 « Communiqué de presse le CISS, Aides, LDH, DELIS »

21 février 2007

<http://leciss.org/download/DMP%20-%20AVis%20CNIL%20utilisation%20NIR%20-%2020-02-07>

53 « Projet de décret DMP »

6 novembre 2006

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=389

54 « Projet de décret DMP soumis aux consultations »

22 mars 2007

http://www.d-m-p.org/index.php?option=com_content&task=view&id=146&Itemid=90

55 « Décret relatif au dossier médical personnel et au dossier pharmaceutique, et modifiant le code de la sécurité sociale (Deuxième partie : décrets en conseil d'Etat) p.2-9

Consulté le 14 mars 2007

http://www.d-m-p.org/docs/ProjetDecretDMP_DP_13mars2007_SoumisConsultation.pdf

56 « Masquage des données : le CNOM rappelle que le DMP est le dossier personnel du patient »

8 février 2007

<http://www.conseil->

[national.medecin.fr/?url=presse/article.php&id=90&PHPSESSID=43e7f86926027afb80c7f3ea8693fbd2](http://www.conseil-national.medecin.fr/?url=presse/article.php&id=90&PHPSESSID=43e7f86926027afb80c7f3ea8693fbd2)

57 « DMP : le médecin nu devant le patient masqué – discussion sur l'article 17 du projet de décret DMP »

20 février 2007

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=376

58 « DMP : la solution de la CSMF au masquage du masquage »

Consulté le 30 janvier 2007

http://www.csmf.org/index.php?option=com_content&task=view&id=247

59 « L'article 5 de la loi du 13 août 2004 a été abrogé le 11 janvier 2007 »

11 janvier 2007

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=383&var_recherche=d%E9cret+dmp

60 « Psychodrame autour de l'Identifiant de Santé »

24 mars 2007

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=383&var_recherche=d%E9cret+dmp

61 « Code de la Santé Publique (Nouvelle partie législative) – Article L.1110-4

Consulté le 5 mars 2007

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnArticleDeCode?commun=CSANPU&art=L1110-4>

62 « Décret relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique »

31 mars 2006

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=332

63 « Communiqué de presse du GIP-DMP du 21 novembre 2006 – Alimentation du DMP : une faille dans le dispositif de protection des données est détectée chez Santénergie, un des hébergeurs du DMP »

21 novembre 2006

http://www.d-m-p.org/docs/communiqu%C3%A9_GIP_DMPdu211106.pdf

64 « Dossier Médical Personnel : les conditions du succès »

A. BOURGUIGNON, Le Quotidien du Médecin n°8058, 24 novembre 2006

Consulté sur http://sbphu.org/modules.php?name=Downloads&d_op=getit&lid=110

65 « Le dossier médical personnel est trop facilement piratable »

R. LANDAIS, Le Parisien, 24 novembre 2006

Consulté sur http://www2.fulmedico.org/a/IMG/jpg/Parisien_24_novembre_2006_page_8.jpg

66 « Une star est née : la faille de sécurité de Santénergie »

24 novembre 2006

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=427&var_recherche=santenergie+star

67 « Faille de sécurité majeure découverte dans l'expérimentation DMP en Pays de Loire » Y.

ADENIS-LAMARRE, président d'Acuhello, 25 novembre 2006

http://www.acuhello.org/index.php?rubrique=communiqu%C3%A9&affich=inc/dmp_faille.php

68 « 3 questions à Jacques SAURET, directeur du groupement d'intérêt public pour le dossier médical personnel »

L. FARGUES, 30 janvier 2007

<http://www.acteurspublics.com/lme/actu/48/3questions.php>

69 « Rapport de la CNIL sur la sécurité et la confidentialité des expérimentations DMP » 31

mars 2007

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=438#nb4

70 « Le dossier médical personnel bientôt sur Internet ! »

E. OUDIN, consulté le 3 mars 2007

<http://www.pelerin.info/article/index.jsp?docId=2291855&rubId=9198>

71 « Le GIP-DMP retient six consortiums à l'issue de l'appel d'offres lancé le 26 juillet »

Communiqué de presse du GIP-DMP du 5 octobre 2005

<http://www.forumadministrationelectronique.com/public/document.srv?id=4698>

72 « Premier bilan de l'expérimentation sur le Dossier Médical Personnel »

29 novembre 2006

<http://www.itrmanager.com/59277->

[premier.bilan.experimentation.dossier.medical.personnel.html](http://www.itrmanager.com/59277-premier.bilan.experimentation.dossier.medical.personnel.html)

73 « Poursuite des expérimentations sur le DMP (dossier médical personnalisé) »

D. CIUPA, Septembre 2006

http://www.mag-securs.com/article.php3?id_article=5698

74 « Société de services en ingénierie informatique »

Définition WIKIPEDIA, consultée le 20 mars 2007

<http://fr.wikipedia.org/wiki/SSII>

75 « Bull : le consortium Siemens/Bull/EDS pour le DMP devient Santénergie »

A. B. 9 février 2006

<http://www.boursier.com/vals/FR/news.asp?id=172902>

76 « Voici quelques informations sur les différents consortiums – D3P »

Consulté le 3 janvier 2007

http://www.e-tmt-telemedecine.com/index.php?famille=1&ss_famille=34&language=fr

77 « Medical forms processing : create, distribute, and process medical forms »

Consulté le 28 décembre 2006

<http://h20247.www2.hp.com/PublicSector/cache/84849-0-0-75-135.html>

78 « Solutions d'impression et d'imagerie pour les services de santé »

Consulté le 28 décembre 2006

<http://h20247.www2.hp.com/PublicSector/cache/84847-0-0-75-135.html>

79 « Extranet »

Définition WIKIPEDIA, consultée le 3 janvier 2007

<http://fr.wikipedia.org/wiki/Extranet>

80 « Nos réalisations – Réseaux de santé »

Consulté le 3 janvier 2007

<http://www.uni-medecine.com/page2872.asp>

81 « Communiqué de presse, Direction générale de Cerner France »

B. SLOSSE, Directeur général Cerner France, 3 avril 2007

http://www.cerner.com/public/Cerner_2.asp?id=17894

82 « DMP : Création du consortium SANTEOS, entre Atos Origin, UNI-MEDECINE et HP France »

24 mars 2005

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=229

83 « Tout savoir sur inVita : qui sont nos partenaires »

Consulté le 12 décembre 2006

<http://www.invita.fr/>

84 « IHE-XDS et les dossiers médicaux partagés »

15 août 2005

<http://www.etiam.fr/fr/maj-e/c1a8i11965/actualites/actualites/ihe-xds-et-les-dossiers-medicaux-partages.htm>

85 « Welcome to IHE »

Consulté le 17 novembre 2006

<http://www.ihe.net/>

86 « ebXML »

Définition WIKIPEDIA, consultée le 17 novembre 2006

<http://fr.wikipedia.org/wiki/EbXML>

87 « Extensible Markup Language »

Définition WIKIPEDIA, consultée le 17 novembre 2006

http://fr.wikipedia.org/wiki/Extensible_markup_language

88 « Health Level 7 »

Définition WIKIPEDIA, consultée le 3 janvier 2007

http://fr.wikipedia.org/wiki/Health_Level_7

89 « l'URML Midi Pyrénées se retire de l'expérimentation DMP »

L. NEVO, Trésorier AMULA, 14 juin 2006

<http://www.amula.asso.fr/forum/viewtopic.php?=&p=6485>

90 « Le DMP avance et recule, mais vers où ? »

B. LEMAIRE, 14 juin 2006

http://blog2.lemondeinformatique.fr/management_du_si/2006/06/le_dmp_avance_e.html

91 « Communiqué de Presse » du GIP-DMP

14 juin 2006

http://www.hermes.asso.fr/hermes/download/DMP_CommuniqueGIP_DMPdu140606.pdf

92 « DMP MidiPy : une précision »

B. LEMAIRE, 17 juin 2006

http://blog2.lemondeinformatique.fr/management_du_si/2006/06/dmp_midipy_une_.html

93 « L'heure de l'AperiTIC consacrée au dossier médical partagé. Trois questions à Nicolas CONSO (CDC) »

P. BOIRON, 7 novembre 2006

<http://www.midenews.com/fr/presse/article/lire?id=1191>

94 « Rapport d'information N°62 au Sénat, *fait au nom de la commission des Finances, de contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur l'informatisation dans le secteur de la santé* »

J-J. JEGOU, sénateur, 3 novembre 2005, p.32-35

<http://senat.fr/rap/r05-062/r05-0621.pdf>

95 « Hausse brutale du baril de DMP : « entre 1,2 et 1,5 milliard d'euros » »

20 novembre 2006

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=335

96 « Rapport d'information N°62 au Sénat, *fait au nom de la commission des Finances, de contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur l'informatisation dans le secteur de la santé* » p. 36

J-J. JEGOU, sénateur, 3 novembre 2005

<http://senat.fr/rap/r05-062/r05-0621.pdf>

97 « La recette du DMP »

D. LEHALLE, 1^{er} décembre 2006

Tiré du N° 2391 du Généraliste

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=399

98 « Décret confidentialité : 99^{ème} version »

31 janvier 2007

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=374

99 « Rapport à la commission consultative des marchés des organismes de sécurité sociale – Marché hébergeur de référence GIP DMP » p.3

P. PENAUD, 11 décembre 2006

http://www.atoute.org/n/IMG/pdf/Rapport_Penaud_11_decembre_2006.pdf

100 « Point N°3 – Scénario de généralisation du DMP » p.4

COR du 3 mai 2006, GIP-DMP

<http://www.sante->

[limousin.fr/content/dmp/DMP_DMP/DMP_Presentation/scenario_generalisation_dmp](http://www.sante-limousin.fr/content/dmp/DMP_DMP/DMP_Presentation/scenario_generalisation_dmp)

101 « Recyclage des agents de la Sécurité Sociale qui feront la hot line ! »

5 mai 2006

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=350

102 « Point N°3 – Scénario de généralisation du DMP » p.6-7

GIP-DMP, COR du 3 mai 2006

<http://www.sante->

[limousin.fr/content/dmp/DMP_DMP/DMP_Presentation/scenario_generalisation_dmp](http://www.sante-limousin.fr/content/dmp/DMP_DMP/DMP_Presentation/scenario_generalisation_dmp)

103 « Point N°3 – Scénario de généralisation du DMP » p.5

GIP-DMP, COR du 3 mai 2006

<http://www.sante->

[limousin.fr/content/dmp/DMP_DMP/DMP_Presentation/scenario_generalisation_dmp](http://www.sante-limousin.fr/content/dmp/DMP_DMP/DMP_Presentation/scenario_generalisation_dmp)

104 « Appel à projet concourant à l'initialisation et l'alimentation des DMP en phase de généralisation » p.2

Cahier des charges du GIP-DMP, 17 juillet 2006

http://www.d-m-p.org/docs/Appel_a_projets_dmp2006.pdf

105 « 46 Millions d'euros en 2006 »

5 mai 2006

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=350

106 « Appel à candidature pour la sélection d'un hébergeur de référence du « dossier médical personnel » - Dossier de consultation des entreprises » p.4-7 ; 9 ; 12 ; 14-15

GIP-DMP, 21 mai 2006

www.d-m-p.org/docs/CDC_Hebergeur_de_reference.pdf

107 « Tableau croisé sur les conditions d'accès aux différentes catégories d'informations médicales selon la profession ou la discipline »

22 mars 2007

<http://www.d-m-p.org/docs/TabCxPS.pdf>

108 « Le DMP, rempli en ligne et non téléchargeable ? »

P. DOUSTE-BLAZY, Ministre de la Santé, au cours de la 3^{ème} séance du lundi 5 juillet 2004 à l'Assemblée Nationale

Compte-rendu du 3 septembre 2004

Consulté sur http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=79

109 « Point N°3 – Scénario de généralisation du DMP » p.9

GIP-DMP, COR du 3 mai 2006

[http://www.sante-](http://www.sante-limousin.fr/content/dmp/DMP_DMP/DMP_Presentation/scenario_generalisation_dmp)

[limousin.fr/content/dmp/DMP_DMP/DMP_Presentation/scenario_generalisation_dmp](http://www.sante-limousin.fr/content/dmp/DMP_DMP/DMP_Presentation/scenario_generalisation_dmp)

110 « Livre IV : cahier des clauses techniques particulières – Appel d'offres ouvert » p.52

GIP-DMP, 30 mars 2007

<http://www.d-m-p.org/docs/CCTPHbRefDMP.pdf>

111 « Livre IV : cahier des clauses techniques particulières – Appel d'offres ouvert » p.25-30

GIP-DMP, 30 mars 2007

<http://www.d-m-p.org/docs/CCTPHbRefDMP.pdf>

112 « Le DMP est reporté à 2008 »

J. SAURET, dans un entretien avec « le Quotidien du médecin », 1^{er} mars 2007

Consulté sur http://www.hermes.asso.fr/hermes/jsp/site/Portal.jsp?page_id=142#010307

113 « Euthanasie pour les DMP des Pays de Loire »

20 décembre 2006

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=384

114 « En pratique le nouveau calendrier »

19 mai 2006

http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=365

115 « Conclusions des missions de contrôles relatives à l'expérimentation du DMP »
Consulté le 5 avril 2006
www.cnil.fr/fileadmin/documents/approfondir/dossier/sante/CCL-controlDMP-VD.pdf

116 « Le dossier médical personnel bientôt sur Internet »
22 janvier 2007
http://www.e-tmt-telemedecine.com/index.php?famille=1&ss_famille=34&language=fr

117 « Cegedim – Accueil »
Consulté le 3 mars 2007
<http://www.cegedim.fr/index2.htm>

118 « Forum Européen de l'Administration Electronique »
Consulté le 3 mars 2007
<http://www.forumadministrationelectronique.com/public/structure.tpl?id=1647>

119 « Interview de Michel STOCK, directeur régional de SNR »
Juin 2006
<http://www.eurasante.com/index.php?id=6&uid=2&cHash=2a31bd4200>

120 « CapGemini »
Définition Wikipedia, consultée le 20 mars 2007
<http://fr.wikipedia.org/wiki/Capgemini>

121 « Délibération 2006-083 du 21 mars 2006 portant avis sur la demande d'agrément présentée par la société Cegedim-Thalès »
CNIL / Direction des Journaux Officiels
Consulté sur http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=438

122 « Délibération 2006-079 du 21 mars 2006 portant avis sur la demande d'agrément présentée par la société D3P »
CNIL / Direction des Journaux Officiels
Consulté sur http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=438

123 « Délibération 2006-084 du 21 mars 2006 portant avis sur la demande d'agrément présentée par le groupement Santénergie »
CNIL / Direction des Journaux Officiels
Consulté sur http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=438

124 « Délibération 2006-080 du 21 mars 2006 portant avis sur la demande d'agrément présentée par la société France Telecom »
CNIL / Direction des Journaux Officiels
Consulté sur http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=438

125 « Délibération 2006-081 du 21 mars 2006 portant avis sur la demande d'agrément présentée par la société inVita »
CNIL / Direction des Journaux Officiels
Consulté sur http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=438

126 « Délibération 2006-082 du 21 mars 2006 portant avis sur la demande d'agrément présentée par le GIE Santéos »

CNIL / Direction des Journaux Officiels

Consulté sur http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=438

127 « D3P et l'expérimentation »

Consulté le 6 avril 2007

http://www.d3p.fr/qui_sommes_nous_exp.htm

128 « Le groupement D3P prépare le déploiement du Dossier Médical Personnel en Rhône-Alpes »

Communiqué de Presse, B. CASSIGNOL, 1^{er} juin 2006

http://www.microsoft.com/france/CP/2006/6/2006010601_a119.msp

129 « Circulaire DHOS/E3 N° 2006-281 relative à la mise en oeuvre du DMP par les établissements de santé »

J. CASTEX, directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, 28 juin 2006

<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2006/06-07/a0070019.htm>

130 « Convention de participation à l'expérimentation du dossier médical personnel – Médecins libéraux créateurs de DMP » p.2-3

J-Y. ROBIN, administrateur du GIE Santéos, consulté le 15 janvier 2007

<http://www.dmp-santeos.com/medias/protocole.pdf>

131 « DMP : France Telecom pilote une expérimentation dans la région »

L. VITOUX, Directeur Régional du groupe France Telecom

Tiré de « Dialogue Nord-Pas-de-Calais », p.1

Consulté le 15 avril 2007

http://www.francetelecom.com/fr/espaces/colocales/publications/Dialogues/N-PdC/att00036889/DIALOGUES_N7VF.pdf

132 « DICOM »

Définition WIKIPEDIA, consultée le 12 mars 2007

<http://fr.wikipedia.org/wiki/Dicom>

133 « Premiers éléments de l'étude auprès des acteurs de la phase d'expérimentation du DMP »

30 janvier 2007

http://www.d-m-p.org/docs/Evaluation_experimentation_DMP.pdf

134 « Créons le dossier de suivi thérapeutique »

J. PARROT, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, 25 juin 2004

Les Nouvelles Pharmaceutiques N°280 p.1

135 « L'informatique au service du soin pharmaceutique »

Intervention de R. DEGOS, décembre 2006

Bulletin de l'Ordre N°393, p.437

136 « Les technologies de l'information et de la communication au service de la santé »
I. ADENOT, Présidente du conseil central de la section A de l'Ordre des pharmaciens
Actualités pharmaceutiques N°459 p.38, janvier 2007

137 « L'informatique au service du soin pharmaceutique »
Intervention de J. PARROT, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Décembre 2006
Bulletin de l'Ordre N°393, p.438-439

138 « Le Dossier pharmaceutique, un outil d'avenir pour la profession »
Article anonyme, 12 avril 2007
Les Nouvelles Pharmaceutiques N° 337, p.5

139 « Des réponses à vos questions sur le DP »
Article anonyme, 15 mars 2007
Les Nouvelles Pharmaceutiques N°335, p.2

140 « L'informatique au service du soin pharmaceutique »
Intervention de S. IEMFRE, chargé de mission DP à l'Ordre, décembre 2006
Bulletin de l'Ordre N°393, p.441

141 « L'informatique au service du soin pharmaceutique »
Intervention de J. PARROT, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Décembre 2006
Bulletin de l'Ordre N°393, p.452

142 « Les technologies de l'information et de la communication au service de la santé »
I. ADENOT, Présidente du conseil central de la section A de l'Ordre des pharmaciens
Janvier 2007
Actualités pharmaceutiques N°459 p.39

143 « L'informatique au service du soin pharmaceutique »
Intervention de S. IEMFRE, chargé de mission DP à l'Ordre, décembre 2006
Bulletin de l'Ordre N°393, p.444

144 « DP et DMP : des avancées »
Article anonyme, 5 septembre 2006
Les Nouvelles Pharmaceutiques N°323, p.1

145 « Le GIE Santéos choisi pour héberger le dossier pharmaceutique »
Dépêche de l'Agence de Presse Médicale, 5 janvier 2007
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=411

146 « Des réponses à vos questions sur le DP »
Article anonyme, 15 mars 2007
Les Nouvelles Pharmaceutiques N°335, p.7

147 « Des réponses à vos questions sur le DP »
Article anonyme, 15 mars 2007
Les Nouvelles Pharmaceutiques N°335, p.6

148 « Atos Origin choisi pour le dossier pharmaceutique »
Rédaction de JDN Solutions, 12 janvier 2007
<http://www.journaldunet.com/solutions/breve/atos-origin/8214/atos-origin-choisi-pour-le-dossier-pharmaceutique.shtml>

149 « Charte informatique « métier » - Logiciel de Gestion d'Officine »
M. SAUTREAU, F. VIGOT, 17 avril 2007 p.17-18
Consulté sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/ActuStruc/683.pdf>

150 « L'informatique au service du soin pharmaceutique »
Intervention de M. DURAND, membre du Conseil central de la section A, décembre 2006
Bulletin de l'Ordre N°393, p.445

151 « L'informatique au service du soin pharmaceutique »
Intervention de S. IEMFRE, chargé de mission DP à l'Ordre, décembre 2006
Bulletin de l'Ordre N°393, p.442

152 « Confidentialité, responsabilité, quels enjeux éthiques pour le DMP ? »
I. ADENOT Présidente du conseil central de la section A de l'Ordre des pharmaciens
Table ronde GIP-DMP, 4 décembre 2006, p.28-29
<http://www.d-m-p.org/docs/colloque2006/colloque8.pdf>

153 « L'informatique au service du soin pharmaceutique »
Intervention de M. DURAND, membre du Conseil central de la section A, décembre 2006
Bulletin de l'Ordre N°393, p.446

154 « L'informatique au service du soin pharmaceutique »
Intervention de J. PARROT, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Décembre 2006
Bulletin de l'Ordre N°393, p.451

155 « Droits des patients et DP »
Article anonyme, 12 avril 2007
Les Nouvelles Pharmaceutiques N° 337, p.5

156 « Santéos hébergera l'ensemble des Dossiers Pharmaceutiques »
5 janvier 2007
http://www2.fulmedico.org/a/article.php?id_article=361

157 « Pharmacie : pas de changement des habitudes des Français »
Article anonyme
12 février 2007
<http://mutuelle.unblog.fr/2007/02/12/les-francais-ne-sont-pas-pret-a-acheter-les-medicaments-ailleurs-que-n-pharmacie/>

158 « L'image et le rôle du pharmacien »
Enquête de TNS Sofres, B. TEINTURIER, F. SIMON
27 mars 2007
Consulté sur http://www.tns-sofres.com/etudes/pol/290307_pharmaciens.pdf

159 « L'avenir du circuit officinal français face à la dérégulation européenne »

Résumé d'une étude EUROSTAF

Consulté le 2 juin 2007

http://www.eurostaf.fr/cms/impression_page.htm?page_id=3&gab_id=9&URL_BIZY=marche_circuit_officinal/impression&

160 « Datamatrix »

Définition Wikipédia, consultée le 3 avril 2007

<http://fr.wikipedia.org/wiki/Datamatrix>

161 « Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 CSP »

Avis du Ministère de la santé et des solidarités, 21 février 2007

<http://www.admi.net/jo/20070316/SANM0720920V.html>

162 « Le dossier pharmaceutique prêt à prendre son envol »

Article anonyme, 20 avril 2006

<http://www.actions-traitements.org/spip.php?breve2423>

163 « Les étiquettes RFID »

Illustration DataMatrix tirée du mémoire de S. CAVEL et C. MILLET, mai 2004

<http://cerig.efpg.inpg.fr/memoire/2004/rfid.htm>

ANNEXE

-Acronymes les plus fréquents-

ADSL : *Asymmetric Digital Subscriber Line* [technique de communication de données numériques en haut débit]

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ALD : Affection Longue Durée

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANPE : Agence Nationale Pour l'Emploi

AOR : Appel d'Offre Restreint

AQS : Adresse Qualité Santé

ARH : Agence Régionale d'Hospitalisation

ASSEDIC : ASSociation pour l'Emploi Dans l'Industrie et le Commerce

CCMOSS : Commission Consultative des Marchés des Organismes de Sécurité Sociale

CDC : Caisse des Dépôts et Consignations

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CISS : Collectif Inter-associatif Sur la Santé

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CNIL : Commission Nationale Informatique et Liberté

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

COR : Comité d'orientation [du GIP]

CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie

CPE : Carte de Personnel d'Etablissement

CPS : Carte de Professionnel de Santé

CRPV : Centre Régional de Pharmaco-Vigilance

CSMF : Confédération des Syndicats Médicaux de France

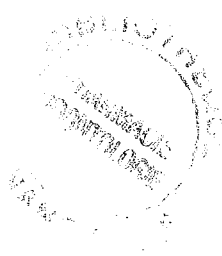
CSP : Code de la Santé Publique

DCC : Dossier Communicant Cancer

DELIS : Droits et Libertés face à l'Informatisation de la Société

DMP : Dossier Médical Personnel

DP : Dossier Pharmaceutique
 ENEIS : Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins
 FOREC : FOns de financement de la REforme des Cotisations patronales
 FSE : Facture Subrogatoire Electronique
 FSV : Fonds Solidarité Vieillesse
 GIE : Groupement d'Intérêt Economique
 GIP : Groupement d'Intérêt Publique
 HAD : Hospitalisation A Domicile
 HAS : Haute Autorité de Santé
 INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
 LDH : Ligue des Droits de l'Homme
 LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale
 LGC : Logiciel de Gestion de Cabinet
 LGO : Logiciel de Gestion d'Officine
 NIR : Numéro d'Inscription au Repertoire [national d'identification des personnes physiques]
 NIS : Numéro Identifiant Santé spécifique
 (N)TIC : (Nouvelles) Technologies d'Information et de Communication
 ORL : Oto-Rhino-Laryngologie
 PKI : *Public Key Infrastructure* (Infrastructure à clé publique)
 PLFSS : Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale
 RNIAM : Répertoire National Inter-régimes des Bénéficiaires de l'Assurance Maladie
 RNIPP : Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques
 SIH : Système d'Information Hospitalier
 SSII : Société de Service en Ingénierie Informatique
 URML : Union Régionale des Médecins des pays de Loire
 USB : *Universal Serial Bus* [norme de communication de périphériques informatiques]



DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 14 décembre 2007

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIEprésenté par **Benjamin MOREAU**Sujet :**Le Dossier Médical Personnel : un projet
nécessaire, complexe, et fécond.**Jury :

Président :

Mme Francine PAULUS, Maître de conférence

Juges :

Mme Monique DURAND, Présidente du Conseil
Régional de l'ordre des Pharmaciens

Mlle Laure DUMONT, Pharmacien

Vu,

Nancy, le 19 octobre 2007

Le Président du Jury

Le Directeur de Thèse

**Mme Francine PAULUS,**
Maître de conférence

Vu et approuvé,

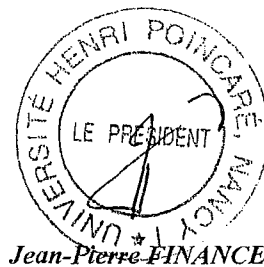
Nancy, le 16 novembre 2007

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,

Vu,

Nancy, le 20.11.2007

Le Président de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,



N° d'enregistrement : 2942

TITRE

Le Dossier Médical Personnel : un projet nécessaire, complexe, et fécond

Thèse soutenue le 14 Décembre 2007

Par Benjamin MOREAU

RESUME :

Depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé, détenues par les professionnels et établissements de santé.

La loi du 13 août 2004 modifie alors le Code de la Santé Publique, et instaure la création d'un dossier Médical Personnel (DMP), dont le but est d'améliorer la qualité des parcours de soins, de recentrer la prise en charge autour de chaque malade, et de rationaliser les dépenses publiques de l'Assurance Maladie.

Le DMP est conçu, grâce à l'évolution des nouvelles technologies de communication et de l'information, autour d'hébergeurs de données de santé, de manière à permettre l'échange instantané et systématique, entre professionnels de santé, de données médicales sécurisées, structurées, et exhaustives.

Toutefois, nombre de difficultés se dressent au devant de sa mise en place, telles des interrogations sur l'identification des patients, la confidentialité et la sécurisation des accès aux données ; des convergences techniques complexes ; un calendrier intenable ; ou encore des financements difficiles à dégager. Une phase d'expérimentation en situation réelle les a pour la plupart mises en évidence.

Mais la mise en place difficile du DMP a permis, simultanément, de simplifier les réflexions et les travaux d'élaboration d'un « petit frère » qui viendra par la suite l'abonder, le Dossier Pharmaceutique, dont les applications sont pertinentes et prometteuses.

MOTS CLES : *Dossier Médical Personnel, Dossier Pharmaceutique, Hébergeur, Loi du 13 août 2004, DMP, DP*

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature	
Mme Francine PAULUS	Informatique	Expérimentale	<input type="checkbox"/>
		Bibliographique	<input type="checkbox"/>
		Thème	6

Thèmes

1 – Sciences fondamentales

3 – Médicament

5 – Biologie

2 – Hygiène/Environnement

4 – Alimentation – Nutrition

6 – Pratique professionnelle