

**Université René Descartes
Paris V
Président Pr. P.DAUMARD**

**Mémoire de DEA d’Ethique médicale, de droit de la santé et de santé
publique
Directeur professeur Christian HERVE
Promotion 2001-2002**

**Organisation dans un réseau de santé du dossier patient informatisé partagé :
Pratiques et préférences des professionnels en matière d’habilitations.
Vers quelles évolutions des relations entre professionnels
et entre médecins et patients ?**

Présenté par Fadila FARSI

Directeur de mémoire : Professeur Thierry PHILIP

Laboratoire d’éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique

Dès le premier entretien, une chose est claire : la nécessité, devant le cas, d'en référer moins cette fois à notre savoir qu'à notre intuition. Le sujet a du mystère. De la violence. Une grande innocence qui demande précaution et – difficulté supplémentaire pour le médecin, qui doit atteindre au vrai de l'être – ce charme brut, indivisible, qui irradie par vibrations, contre quoi ni science ni conscience ne prémunit, à quoi ni école, ni maître ne prépare... Nous nous sentons très seul en ce mois de juin, face à mademoiselle Véchart.

Raphaëlle Billetdoux, Mélanie dans un vent terrible. Le livre de Poche ch. V- p 35

Il en est de la médecine comme de toutes les techniques. Elle est une activité qui s'enracine dans l'effort spontané du vivant pour dominer le milieu et l'organiser selon ses valeurs de vivant. C'est dans cet effort spontané que la médecine trouve son sens, sinon d'abord toute la lucidité critique qui la rendrait infaillible. Voilà pourquoi, sans être elle-même une science, la médecine utilise les résultats de toutes les sciences au service des normes de la vie.

Georges Canguilhem le normal et le pathologique. Quadrige- Presses Universitaires de France p 156

Mes remerciements tout d'abord au professeur Christian HERVE pour m'avoir donné l'occasion dans son laboratoire, d'appréhender la richesse et la qualité du questionnement de mes confrères sur leur métier et l'accompagnement pluridisciplinaire (sciences humaines, sociales et juridiques) de qualité, qu'il a su mettre à leur, à notre disposition pour mener ces réflexions.

Mes remerciements au professeur François GREMY et au Docteur Grégoire MOUTEL pour leur écoute attentive, leur aide éclairée et leurs encouragements. Ce travail leur doit beaucoup.

A mes collègues du DEA, mille mercis car cette année a été aussi riche de leur amitié, et la contribution que chacun a apporté à cet enseignement par son parcours personnel.

Aux membres de mon équipe, merci de leur patience et de leur aide dans cette année charnière pour notre réseau ; merci donc à Audrey, Florence, Hervé, Leïla, Majid, Martine, Michel, Nathalie, aux 2 Sophie et à Véronique.

Au professeur Thierry PHILIP, mon «double directeur», il sait ce que je lui dois. Qu'il soit ici tout particulièrement remercié de la chance, qu'il m'a donné le jour où il m'a proposé de « faire vivre » un référentiel de cancérologie, début de cette extraordinaire aventure humaine, qui est celle de faire vivre un réseau de santé, ONCORA.

On peut légitimement se poser la question de ce qui peut amener un professionnel de santé, coordonnateur de réseau, dont le quotidien de responsable d'une structure, de vie de femme et de mère est déjà bien rempli, à vouloir s'engager dans la réalisation d'un DEA d'éthique. Et puisqu'il s'agit d'un approfondissement des connaissances, pourquoi ce DEA là et pas un autre.

Cela relève bien sûr d'une histoire et d'un parcours personnels ; de ce qui fait que chacun de nous est plus fondamentalement attiré par des disciplines, ou des domaines qui font de lui la personne qu'il est. Mais ce n'est pas que cela. Il y avait de ma part, fondamentalement une inquiétude de ma pratique, un questionnement sur le bien-fondé de la gestion au quotidien du réseau et peut-être encore plus de l'orientation qui lui était donnée, et dont je participe à la fois à l'élaboration et aussi à la mise en œuvre. A rechercher, ce qui pourrait m'aider à rester l'être avant tout de *bienveillance*, de *bienfaisance* que j'ai l'ambition d'être et demeurer dans mon métier, je dois dire qu'en conscience, et bien que cela puisse être très utile à mon réseau, ce n'est ni vers les disciplines relevant du management et de l'organisation, ni vers celle d'économie de la santé qu'il me semblait urgent et fondamental de me tourner.

Voilà donc pourquoi le choix d'un DEA d'éthique. J'ai fait le choix du laboratoire du Professeur C.HERVE, pour sa réputation d'abord ; mais aussi et surtout parce que ses méthodes qui reposent à la fois sur un questionnement humaniste mais aussi sur des méthodologies de recherche, correspondaient à ce que je comprends le mieux. Il ne me semblait pas qu'aborder les problématiques sous l'angle de la seule éthique philosophique m'aurait été d'un secours immédiat.

Le sujet enfin ; il ne me semblait pas neutre de mettre en place un dossier patient tel que celui dont nous avons brossé les contours et dont nous nous apprêtons à lancer les cahiers des charges et les négociations avec l'administration. Si fondamentalement aucun des outils, aucune des actions du réseau ne l'est, celui-là me paraissait justifier une grande part des inquiétudes éthiques qui sont les miennes (et que partagent d'ailleurs les acteurs les plus actifs de ce réseau).

En effet le projet de dossier patient partagé d'ONCORA me semblait un projet extrêmement ambitieux mais aussi d'une nécessité absolue dans les années qui viennent. Son échec ou sa maturation insuffisante, pouvait alimenter ce qui me paraît être le plus grand risque à leur actuelle dans cette profession et pour les malades ; celui de la cristallisation d'un malentendu fondamental et parfois entretenu par des dispositions et des comportements irrationnels ; malentendu entre professionnels et malentendu entre professionnels et patients, qui amènent tous deux à des relations de plus en plus basées sur la confrontation des pouvoirs ; Cela est fondamentalement contraire à l'esprit de réseau, qui est celui du dialogue et de l'adoption commune de, si ce n'est la meilleure, qui doit toujours être le but, la moins mauvaise des solutions pour tous.

C'est ce que nous tentons de faire dans ONCORA avec l'ensemble du projet du réseau et avec celui de dossier dans le réseau. L'enseignement des principes et des méthodes de l'éthique de la responsabilité, qui convoquent l'ensemble des disciplines (déontologiques, juridiques, philosophiques et sociales), qui se définit aussi, selon François GREMY, *par l'intelligence de la raison et du cœur*, est probablement la meilleure approche que j'ai trouvée pour m'aider dans ce domaine.

SOMMAIRE

ORGANISATION DANS UN RESEAU DE SANTE DU DOSSIER PATIENT INFORMATISE PARTAGE : PRATIQUES ET PREFERENCES DES PROFESSIONNELS EN MATIERE D'HABILITATIONS. VERS QUELLES EVOLUTIONS DES RELATIONS ENTRE PROFESSIONNELS ET ENTRE MEDECINS ET PATIENTS ?7

I. JUSTIFICATION DE L'ETUDE OU INTRODUCTION AU CONTEXTE FRANÇAIS D'UNE REFLEXION SUR LE DOSSIER PATIENT PARTAGE DANS LES RESEAUX DE SOINS ET DE SANTE ..7

1. LE SYSTEME DE SANTE FRANÇAIS :	8
1.1 L'accès aux soins ou l'apparent paradoxe sur l'état de santé en France	8
1.2 La santé publique et la politique de santé en France : justification de la mise en place des réseaux.....	8
1.4 Les réseaux de santé : l'enjeu de leur évaluation	11
1.5 Les projets et les outils des réseaux	13
2. LE DOSSIER MEDICAL	13
2.1 Réglementation et qualité.....	14
2.1.1 En médecine générale	14
2.1.2 A l'hôpital	14
2.1.3 La réglementation actuelle, les modifications et apports récents	15
2.2 Le dossier médical, le dossier patient informatisé	16
2.2.1 L'informatisation des systèmes d'information en santé, l'informatisation du dossier médical	16
2.2.2 Les problématiques liées au contenu du dossier patient	19
a) Les éléments constitutifs du dossier médical	20
b) La problématique «des données sensibles» et des «données de réflexion»	22
b) L'organisation du dossier médical.....	23
2.2.3 La protection des données, le secret médical, la confidentialité.....	23
2.3 L'accès au dossier	26
2.3.1 L'accès des Autres ou le partage de l'information.....	26
2.3.2 Le débat sur l'accès direct du patient.....	27
2.3.3 l'accès du tiers de confiance, de l'ayant- droit	29
2.3.4 Le dossier patient universellement consultable, cet autre objet du désir.....	29
3. LES RESEAUX ET LES TYPOLOGIES DE DOSSIERS RESEAUX.....	30
a) Les contenus et les finalités de dossiers réseaux déterminent deux typologies :	31
b) L'endroit où est administré, géré et alimenté le dossier détermine deux déclinaisons de ces typologies	31
4. LA REFLEXION ONCORA SUR LE DOSSIER PATIENT PARTAGE ET REPARTI.....	32
4.1 L'historique d'une réflexion sur le DPPR ONCORA.....	33
4.2 Le concept de DPPR ONCORA issu du séminaire.....	33
4.2.1 Les besoins en terme d'échange d'information indispensables à la prise en charge des malades.....	33
a) Les critères majeurs pris en compte dans la réflexion :	34
- Compte- tenu des activités des établissements du réseau ONCORA et des autres réseaux participants (majorité de centres hospitaliers généraux), la solution- dossier doit être centrée sur le patient et non sur la pathologie cancer. Le dossier doit pouvoir s'ouvrir sur d'autres pathologies et vers d'autres réseaux.....	34
b) Les critères de jugement qui vont permettre d'évaluer la performance des solutions retenues.....	35
c) Les différentes composantes du dossier patient	35
En résumé, les différentes solutions possibles.....	36
La mise en œuvre pratique	36
4.2.2 Les cahiers des charges	37

II /L'HABILITATION A CONSULTER UN DOSSIER PATIENT DANS UNE PRATIQUE EN RESEAU38

1. NOTION D'HABILITATION	38
2. RECUEIL DES CONNAISSANCES ET DES PREFERENCES :	38
2.1 justification du sujet.....	38
2.2 justification du contexte cancer	40

III/ ETUDE41

1. CHOIX DE LA METHODE, ELABORATION DU QUESTIONNAIRE	41
2. QUESTIONNAIRE, METHODE D'ADMINISTRATION	41
3. RESULTATS	42
3.1 Les caractéristiques de la population des répondants :	43
3.2 Les caractéristiques du dossier patient utilisé aujourd'hui.....	43
3.3 L'information aux patients.....	44
3.4 Le rapport des praticiens à la réglementation concernant le dossier patient.....	45

3.5 leur rapport à l'informatisation du dossier.....	47
3.6 les notions de médecin référent, dossier patient partagé, et d'ayant-droit.....	48
3.7 Que pense les praticiens des nouvelles dispositions concernant l'hébergement du dossier	50
3.8 L'habilitation à consulter le dossier.....	50
IV/ DISCUSSION GENERALE.....	55
1. LE DOSSIER PATIENT PARTAGE ET REPARTI.....	56
1.1. A propos de la notion même de dossier en santé.....	56
1.1.1. Sa constitution, ses contenus.....	56
1.1.2 l'intelligibilité du dossier.....	56
1.1.3 La propriété du dossier.....	57
1.1.4 l'hébergement du dossier	57
1.2. A propos de la notion de dossier patient.....	57
1.3.A propos de la notion de dossier patient partagé :	58
1.4. A propos de « qui peut être le médecin référent du patient ».....	58
1.5.L'informatisation du dossier, sa sécurité :	59
2.LE CONTEXTE GENERAL.....	59
BIBLIOGRAPHIE	62
ANNEXE 1 : RESEAUX DE SOINS ET DE SANTE / CADRE REGLEMENTAIRE	66
ANNEXE 2 : DOSSIER MEDICAL ; RECOMMANDATIONS ANAES SUR LA TENUE DU DOSSIER MEDICAL EN MEDECINE GENERALE.....	67
ANNEXE 3: 20 QUESTIONS SUR LA COMMUNICATION DU DOSSIER MEDICAL.....	68
ANNEXE 4 A : DOSSIER MEDICAL ; LE CADRE JURIDIQUE ACTUEL.....	72
ANNEXE 4 B : SECRET MEDICAL/ CADRE DEONTOLOGIQUE ET REGLEMENTAIRE	73
ANNEXE 5 LISTE DES MEMBRES DU RESEAU ONCORA	75
ANNEXE 6 INTERVENANTS ET PARTICIPANTS AU SEMINAIRE DPP ONCORA.....	76
ANNEXE 7 SCHEMATISATION DPPR	77
ANNEXE 8 A: COURRIER D'ACCOMPAGNEMENT DU QUESTIONNAIRE	78
ANNEXE 8 B : QUESTIONNAIRE MEDECINS	80

**Organisation dans un réseau de santé du dossier patient informatisé partagé :
Pratiques et préférences des professionnels en matière d'habilitations.
Vers quelles évolutions des relations entre professionnels
et entre médecins et patients ?**

I. Justification de l'étude ou introduction au contexte français d'une réflexion sur le dossier patient partagé dans les réseaux de soins et de santé

Le développement des réseaux de soins, consacré par la réforme de la santé en France et en particulier depuis les ordonnances d'avril 1996, par la diversité des intervenants et des structures impliquées, par la recomposition de leurs rôles respectifs dans le système, est l'occasion de «reformuler » un certain nombre de questions d'organisation ou de fonctionnement en santé. Comme la qualité des soins et un accès équitable aux dispositifs de santé, la qualité de la communication entre les acteurs et celles des contenus et moyens d'informations sont de celles-là.

La récente loi du 4 mars 2002 relative «aux droits des malades et à la qualité du système de santé », prenant en compte les travaux des conférences régionales et nationale de santé [Kouchner 2001] et l'entrée en scène du *Collectif inter associatif sur la santé (CISS)*, ont rappelé s'il en était besoin, la place de la personne malade, comme acteur incontournable du système de soins. En dehors de la nécessaire résolution du précédent introduit par un arrêt de la cour de cassation dit arrêt Perruche, le débat qui a entouré la proposition puis la discussion du projet de loi, souvent qualifié de polémique, s'est focalisé essentiellement sur deux autres dispositions, qui sont celles concernant l'indemnisation de l'aléa thérapeutique et celle de l'accès direct du patient à son dossier médical.

Pour la première fois en France dans le domaine de la santé, et dans les deux cas de figures, les associations de santé se sont invitées à la table des débats ; les interrogations, questionnements et par conséquent les solutions proposées ont dépassé le schéma classique de la seule prise en compte des souhaits ou de la pression des professionnels ou des décideurs en santé. L'implication forte des représentations des malades et leur volonté affichée d'infléchir les décisions, en étant acteurs à la fois de l'analyse, et pour les propositions de solutions a été jugée par beaucoup d'observateurs comme une première application du principe de *démocratie sanitaire* définie dans les Etats généraux de la santé.

Ce même projet de loi a par ailleurs consacré une appréhension à la fois plus globale des missions de certains dispositifs (les réseaux de soins deviennent par exemple des réseaux de santé) et semble vouloir privilégier une approche plus proximale de l'analyse des problèmes et de mises en œuvre des solutions en matière de santé (régionalisation).

1. Le système de santé français :

1.1 L'accès aux soins ou l'apparent paradoxe sur l'état de santé en France

Dans son rapport sur les performances des systèmes de santé en 2001 dans le monde, l'OMS place la France au premier rang mondial. Pourtant l'année suivante, le journal *Le Monde* commentant le rapport du Haut Comité de la Santé Publique [HCSP 2002], note qu' « il existe toujours de fortes inégalités sociales et spatiales de santé » (...) « la mortalité des ouvriers et des employés est aujourd'hui près de trois fois supérieure à celle des cadres supérieurs et professions libérales, et l'espérance de vie à la naissance varie de plus de dix ans entre les zones d'emploi du Nord et du Sud ».

D'autres disparités géographiques et sociales peuvent être constatées en Europe [SILVA 2000] et à un échelon de proximité au travers des travaux préparatoires des schémas régionaux d'organisation sanitaire et sociale (SROSS) et des Conférences régionales de santé, et à un niveau intra- régional, qui semble à beaucoup de plus en plus pertinent pour intervenir de manière efficace sur les déterminants de santé.

Dans le même temps, et déjà pour certains depuis une dizaine d'années [LARCHER 2001], de nombreux acteurs de la santé, quelques décideurs, ont perçu et défendu l'idée que les réseaux de santé étaient un moyen opérationnel et efficace de mieux appréhender les problématiques posées et la mise en œuvre de solutions concertées.

1.2 La santé publique et la politique de santé en France : justification de la mise en place des réseaux

La place qui est donnée aujourd'hui aux réseaux de soins dans le système de santé en France est complexe.

Bien qu'il existe un florilège de textes réglementaires sur le sujet (annexe 1) [CNR 2002], ceux-ci ne font pas une politique des réseaux de santé en France [SFPS 2002]. Pouvoirs publics et promoteurs sont absorbés dans la mise en œuvre, la promotion ou l'évaluation le plus souvent pragmatique de leurs actions. A la question de savoir si les réseaux sont des organisations " interstitielles ", venues combler les imperfections, les lacunes, d'un système défaillant, ou des organisations " substitutives " (ou appelées à le devenir) du fait de l'obsolescence, ou de l'incompétence de celles existantes, jugées incapables par certains de prendre réellement en compte l'évolution des besoins de la population, personne ne semble avoir aujourd'hui ni la prétention, ni l'envie de répondre. Les principes de recours, de ressource subsidiaire commune pour « faire ensemble ce que l'on ne peut faire seul » ou de complémentarité vers un même but « mise en commun au service d'une globalité » [GIRARD 2001] sont ceux qui sont plus simplement et le plus souvent affichés dans les projets de réseaux.

A l'ambiguïté (ou l'absence) de définition de leur place (les réseaux sont-ils des organisations palliatives, des champs d'expérimentations ou des néo-organisations) vient s'ajouter une prudence (ou ignorance ?) sur le devenir des réseaux. Cela peut, peut-être, s'expliquer par le fait que leur promotion rencontre encore aujourd'hui de nombreuses résistances ; les réseaux, en effet, posent clairement la question des valeurs, et principalement celles qui doivent présider à la définition d'une qualité nécessairement concertée, " pluridimensionnelle ". Valeurs qui sont celles des décideurs de santé, dont on espère qu'ils représentent ceux de la collectivité (équité, justice

distributive), ceux des professionnels de santé et ceux de la personne souffrante ou démunie. Ils posent aussi la question de l'évaluation de la mise en œuvre et des moyens de cette mise en œuvre ; et donc interrogent sur la réalité d'une politique de santé. Les objectifs que visent les réseaux vont à l'encontre des visions ou approches "réductrices", qui coexistent aujourd'hui dans le monde de la santé et qui sont au cœur du débat éthique : la promotion des avancées technologiques érigées seules au rang de progrès et les impératifs de gestion de crise de financement comme seul moteur de la réforme.

Les réseaux, tels que les veulent aujourd'hui leurs promoteurs, se proposent de prendre en compte une réalité du système de santé français dont les problématiques sont nombreuses. En effet bien que l'offre de soins soit importante, composite, techniquement performante, la navigation dans le système reste relativement opaque avec un accès parfois difficile voire inapproprié pour le citoyen de base ; sa méconnaissance des différentes offres, une absence d'information et d'éducation en matière d'outils et moyens en santé le mettent dans l'incapacité de s' « adresser à la bonne porte » ; Ce déséquilibre d'information entre initiés et non initiés a été maintes fois dénoncé et explique en partie l'intrusion dans le débat de la presse tout public (Sciences et Avenir) mais aussi celle de l'ANAES par la rationalisation des méthodes d'évaluation et d'accréditation. D'autres problématiques sont multiples en matière d' « inopérabilité » ou de performance du système de santé :

- la mauvaise répartition sur le territoire des moyens en structure, plateaux techniques, compétences humaines, et donc d'accessibilité entre Nord et Sud et entre grandes agglomérations et zones rurales ou semi-rurales
- l'absence d'anticipation des problèmes démographiques qui se concrétise aujourd'hui par les crises de recrutement ou de renouvellement de générations dans les métiers d'infirmières, médecins généralistes, et dans certaines spécialités exposées (anesthésistes- réanimateurs, gynécologues- obstétriciens, radiothérapeutes...),
- une augmentation multifactorielle dans le même temps de la demande de prise en charge, due d'abord au vieillissement de la population et qui s'accompagne des phénomènes de pluri-pathologie chez un même patient, ou d'augmentation de pathologies gravement handicapantes comme la maladie de Parkinson ou d'Alzheimer ; une augmentation due aussi, et paradoxalement aux progrès thérapeutiques dans certaines pathologies comme le cancer ou le sida, qui aboutissent à une chronicité de ces maladies,
- les enjeux d'éducation en santé dans des pathologies comme le diabète ou l'asthme,...

Par ailleurs une volonté, tout à fait légitime pour de nombreuses pathologies, de distribution géographique large des compétences et des spécialités sur l'ensemble du territoire, ne s'est pas accompagnée d'un vrai débat sur les problématiques posées par certaines d'entre elles ou par certaines séquences de la prise en charge dans d'autres cas (périnatalité, cancers rares, cancers pédiatriques, prise en charge en urgence des accidents vasculaires cérébraux, des infarctus du myocarde, ...). La qualité de ces prises en charge, les évaluations le montrent clairement, nécessite des filières ou des segments de passage obligé dans le système de soins et qui soient parfaitement organisés [AVC 1997] [THORNHILL 2000]

Dans d'autres cas, les situations de prise en charge de la personne âgée, les prises en charge palliatives et en fin de vie, celle du handicap, les interventions en direction des populations en situation de précarité, celles concernant les conduites « addictives », les violences sociales et familiales sont trop souvent et parfois mal médicalisées ; or des interventions en matière de soins, déconnectées des réalités sociales ou psychologiques de la personne ont souvent une efficacité réduite voire parfois quasi nulle.

Didier Ménard, président de la CNR*, témoigne ainsi des problématiques auxquelles il est lui, confronté en tant que praticien dans nos banlieues [MENARD 2000] : *« je suis médecin généraliste.(...) J'ai effectué plus de 100 000 consultations et j'avais cru qu'avec les pouvoirs publics, les femmes et les hommes engagés dans l'action politique, les professionnels des champs médicaux et sociaux, les chercheurs pourraient inventer des processus qui faciliteraient non seulement l'accès aux soins mais plus largement l'accès à la santé des personnes en situation de précarité. Avec tant d'autres, j'ai participé à des recherches, des enquêtes, j'ai mis en place des dispositifs, j'ai participé à la rédaction de textes de loi, inventé des nouveaux métiers, mis sur pied des associations ; j'ai confronté ma pratique au SIDA et à la toxicomanie. Or tout au long de ces années de travail et d'efforts, ma salle d'attente n'a cessé d'accueillir toujours autant de misère et de signes d'humiliation, de violence institutionnelle (...)*

Aujourd'hui, trop souvent, on demande à ces populations de s'adapter aux dispositifs mis en place, en pensant que ce que nous pensons être bien pour elles, est effectivement bien pour elles. Ce faisant, nous nous comportons comme si nous étions les légitimes détenteurs de « La » vérité du seul fait d'appartenir à un système social. Je ne suis pas certain que cela soit juste. Si nous voulons adapter ces pratiques et ces dispositifs aux réalités de ces populations, je crois qu'il faut relever le défi de la démocratie. (...) le respect de la dignité est fondateur, premier (...)

En construisant les réseaux de santé, dans lesquels nous plaçons nos espoirs, en étant capables de construire plus de santé communautaire, nous pourrions peut-être construire un véritable outil de lutte efficace contre ces inégalités mais je ne pense pas que l'on puisse réussir ce pari sans la participation des populations concernées. »

Par ailleurs, il existe, et la revue bibliographique faite pour la DREES par Véronique Ghadi et Michel Naiditch le montre bien, une illusion sur l'efficacité des informations délivrées aujourd'hui : *« les consommateurs non seulement ne comprennent pas les informations qui leur sont diffusées mais en plus ils ne savent pas les interpréter (...) Ils n'ont pas de vision de l'importance que revêt le fonctionnement global du système en sur valorisant comme déterminants de santé, des éléments extérieurs au système et non contrôlables (...) il a été montré que le niveau de compréhension des indicateurs de qualité variait avec le niveau d'expérience et le type d'accès aux soins (...) en matière de santé leur définition de la qualité n'est pas la même que celle des chercheurs et gestionnaires. Ils la relient plus spontanément à la qualité de la relation qu'ils ont avec les professionnels de santé et moins aux processus cliniques ou aux résultats des soins pour lesquels ils ont tendance à s'en remettre aux praticiens et aux organisations. »* [GHADI 2001]

Le réseau de soins ou de santé est donc souvent, et pour de nombreux professionnels de santé confrontés à ces impasses, à ces déficits de lisibilité du système de santé, l'outil de santé publique imaginé pour harmoniser la navigation d'un patient- citoyen dans ce système. L'organisation du système de santé ne doit donc plus échapper totalement aux acteurs de terrain, professionnels de santé, dont il est d'ailleurs constaté, qu'ils s'emparent de plus en plus de la problématique du devenir de leur profession [CONCHOY 2001], en se tenant au fait de l'information épidémiologique issue de la recherche en santé publique [HCSP 2002] et en prenant en compte les méthodes développées par les recherches en géographie de la santé [GUERMOND 2001].

Dans ce contexte, on ne peut donc que regretter, qu'au même titre que l'ambiguïté sémantique des expérimentations tarifaires (dites par facilité de langage "réseaux Soubie"), la vague de fusion- absorption de structures et la volonté de contrôle- réduction des coûts qui ont probablement leurs justifications [SANESCO 2001], soient venus "polluer " le débat sur les enjeux autour de la qualité des pratiques, des organisations, d'accès de la personne malade ou

* CNR (coordination nationale des réseaux)

démunie ; cela a probablement contribué à alimenter la méfiance des uns et l'alibi facile des autres, ce qui s'est soldé par un rejet par beaucoup, de *l'outil réseau* comme possible outil de santé publique.

1.4 Les réseaux de santé : l'enjeu de leur évaluation

Les promoteurs de réseaux ont été, et sont soumis aux aléas des changements de majorité gouvernementale et donc de projet politique ; pour exemple la mise en place, les retards, le blocage au niveau ministériel des agréments et finalement l'abandon de la procédure des expérimentations tarifaires dites *expérimentations Soubie* (21 dossiers ayant finalement passé le crible de l'ensemble de la procédure).

Les promoteurs ont été aussi mis en difficulté par une réglementation à la fois pléthorique et absconse ; Sa principale mission était pourtant de mieux définir leurs rapports avec l'administration et entre membres, ainsi que les responsabilités de chacun (agrément, financement, structuration juridique...) ; Près de vingt-cinq lois, circulaires ou décrets existent à ce sujet ; Les formats dans lesquels les projets doivent être soumis à évaluation pour agrément et financement, et qui ont pour vocation initiale et louable d'aider ces promoteurs, ont donné lieu à publication d'un tel panel de grilles et de recommandations en matière de méthodologies d'évaluation, qu'elles n'ont finalement abouti qu'à obscurcir encore un peu plus le paysage : recommandations au niveau national (CNAMTS, ANAES, CREDES-IMAGE)*, interprétations ou déclinaisons à l'échelon régional (documents des ARH, des missions d'appui régionales, des URCAM, guide des URML)*, grilles particulières proposées par des sociétés spécialisées...

Le problème ? Un épuisement des promoteurs de réseaux dans des tâches et des démarches peu productifs (recherche du cadre réglementaire adéquat pour leur projet, pour son agrément, son financement, sa maîtrise comptable...) et une absence ou une faiblesse de leur investissement dans les réflexions éthiques sur les conduites du changement et sur les responsabilités publiques que comporte leur engagement. Lorsque parfois dans séminaires et congrès, le débat est abordé, il dérive assez rapidement sur des discussions mineures qui sont celles des obligations en matière d'assurances en responsabilités civile et pénale du promoteur ou des intervenants en réseau, au détriment d'un réel questionnement éthique.

Seul le débat autour de l'enjeu de l'évaluation de l'objet «réseau » et de l'enjeu de l'évaluation de l'« objet » (finalité) du réseau, semble devoir échapper à l'impasse des non-dits. Il existe encore peu de publications sur le sujet, mais des forums ou séminaires qui lui sont consacrés (congrès 2001 de la CNR, rencontre CAP réseaux 2002, séminaire CREDES-IMAGE-CNR 2002)*, on retire la perception d'assister à des échanges certes vifs, mais qui sont moins l'illustration d'un conflit ou l'expression d'une opposition de principe, sur la nécessité qu'il y aurait à mener des démarches d'évaluation, que la confrontation entre cultures différentes. La culture des institutionnels (instances d'agrément et de financement), celle des «méthodologues» de l'évaluation [LAUNOIS 2000], confrontées toutes deux à celle d'hommes et de femmes qui, depuis plus de vingt ans, estiment s'être investis dans une entreprise citoyenne : celle de l'engagement de prendre en compte les besoins de la personne ; Que cette personne soit en

* CNAMTS (caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés) ; ANAES (agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé) ; CREDES (centre de recherche, d'étude et documentation en économie de la santé) ; IMAGE (Information médicale comme aide à la gestion des établissements) ; ARH (agence régionale de l'hospitalisation) ; URCAM (union régionale des caisses d'assurance maladie) ; URML (union régionale des médecins libéraux)

demande d'aide, ou dans l'incapacité de la formuler, du fait même de son statut de personne souffrante ou désocialisée. Les acteurs de réseaux s'estiment aujourd'hui, pour la plupart, sous la double injonction de prouver que cette demande, ce besoin étaient et sont *réels* et de montrer *en quoi ils y ont effectivement répondu* et de préférence en analysant et conceptualisant le *comment*.

Se revendiquant comme citoyens responsables, ils affirment ne pas avoir peur d'avoir à « rendre des comptes » ; mais refusent simplement, que leur soient « plaquées » des méthodes standards d'évaluation et des indicateurs, qu'ils jugent parfois trop simplistes. Ils revendiquent plus d'imagination de la part des chercheurs, pour que soient posées les bonnes questions avant que ne soient proposées les méthodes ; ils voudraient ainsi voir moins d'impatience de la part des pouvoirs publics de les voir illustrer « le retour sur investissement ». La première des questions, à laquelle beaucoup souhaiteraient aussi qu'il soit répondu, est que, si les projets de ces réseaux se multiplient, sont-ils plus que des laboratoires pour les pouvoirs publics, et existe-t-il une finalité politique, un vrai projet des réseaux dans le système de santé français.

Le débat sur les méthodes n'est pas sans justification ; le travail d'analyse réalisé par l'ANAES (octobre 1999) montre que méthodes classiques ou modèles étrangers ne peuvent servir que de base de réflexion. La dernière publication de l'Agence (octobre 2001) bien qu'enrichie de l'observation de 14 réseaux français et de la réflexion des groupes CREDES et IMAGE (décembre 2000) semble encore à beaucoup perfectible. Le principal reproche, qui est fait à l'ensemble de ces travaux, est de ne pas rendre compte de la complexité de l'organisation et de la vie d'un réseau. C'est donc bien d'une entreprise de recherche en évaluation qu'il est question. Ignorer aujourd'hui le questionnement sur la validité, la pertinence des méthodes, que ce soit de la part des institutions de financement ou de la part des experts, semble à beaucoup une erreur qui pourrait être fatale aux réseaux, et peut-être justement pas aux plus inintéressants. Lorsque l'on observe, l'on écoute, ou si l'on participe à la vie d'un réseau [FARSI 2002], on s'aperçoit très souvent que si bien entendu, leurs acteurs « engrangent », « sédimentent » une expertise des résultats, de la portée de leurs interventions, ils veulent néanmoins que soient reconnues une forme de complexité. Complexité parce que leurs actions ne se succèdent pas, ne s'organisent pas selon un processus linéaire ni dans le temps ni dans l'espace mais, qu'à l'exemple de la rêverie pour Gaston Bachelard, le promoteur « travaille son projet de réseau en étoile ». En effet si la typologie plurielle des réseaux (thématiques, populationnels, d'établissements ou ville-hôpital...) et les difficultés de classifications dans l'une ou l'autre des catégories sont reconnues, et bien que la souplesse de leur organisation et dans leur projet soient considérées comme leur principal atout, on imagine trop souvent l'histoire d'un réseau comme un processus linéaire devant passer du soin à la santé puis à une prise en compte de toutes les dimensions y compris sociales, et d'une intervention de proximité vers une extension territoriale en tâche d'huile.

C'est ignorer les réalités « écologiques » et politiques, les variations de typologie des besoins exprimés ou ressentis par les populations ou les professionnels, qui président à la mise en place d'un réseau [LARCHER 2001]. De fait, un réseau peut être d'emblée construit sur une notion de prise en compte globale de la personne malade ou en situation précaire puis, confronté à la réalité, vouloir revenir à un moment de son histoire sur la consolidation ou un « recentrage » en vue de l'optimisation plus particulière de la qualité d'une action (soin, accompagnement psychologique ou action sociale). Il peut être inscrit au début dans une action à un niveau régional, et vouloir revenir à un autre moment de son histoire sur la construction, puis l'analyse de l'impact de ses interventions à un niveau de proximité (secteur sanitaire, ville, quartier particulier...). Les cadres de référence manquent aussi ; que privilégier le quantitatif, le qualitatif, les données d'impact robustes (années de vie gagnées, mortalité,..) ou les données intermédiaires (meilleure coordination des acteurs, meilleure trajectoire du patient...), à quoi comparer les performances du réseau : avant après réseau, réseau versus autre réseau, réseau versus absence de réseau ? A l'évidence ceci doit être adapté au projet du réseau.

C'est cette richesse dans la variabilité de l'appréhension d'une problématique et de ses solutions à un moment et sur un territoire donné, qui est l'enjeu de l'évaluation des réseaux. Il ne s'agit donc pas d'analyser simplement une série d'actions, dont il faut jauger la valeur ajoutée, mais bien l'impact de ces mêmes actions et la dynamique de l'organisation en capacité de la générer.

C'est dire si les acteurs de réseau place la barre très haut. Leur exigence, qui peut paraître démesurée, s'explique en partie par leur place privilégiée d'observateurs des recompositions sanitaires et sociales, des dérapages mais aussi des réorganisations positives. Ils voudraient que les chercheurs mais aussi les pouvoirs publics s'emparent de ces dimensions.

1.5 Les projets et les outils des réseaux

Si l'histoire des réseaux est riche, les moyens et les méthodes qu'ils mettent en œuvre pour atteindre leurs objectifs le sont tout autant. Qu'il s'agisse de meilleure organisation de l'accès ou de meilleure qualité de la prise en charge (référentiels de pratiques, concertation pluridisciplinaire, formation et coordination entre acteurs), qu'il s'agisse de la qualité des contenus, des moments ou moyens de communication et d'échanges entre professionnels ou avec la personne, les expériences montrent qu'il est plus intéressant d'observer les méthodes d'*implémentation*, de promotion, d'optimisation, d'adaptation, et d'« appropriation » de solutions ou d' « outils » de qualité préexistants, plutôt que « tableter » sur une capacité, qu'aurait le réseau, de créer *de novo* des solutions miracles.

Il n'y a pas le lieu de revenir ici sur le débat autour de l'*Evidence-Based Medicine*, les recommandations de pratiques opposables ou positives (RMO ou SOR)* et de leur intérêt et leur limites en santé publique et dans les réseaux ; encore que parfois le débat sur ce point soit tout aussi caricatural que pour le sujet qui nous intéresse : La façon dont les réseaux conçoivent et mettent en place leur système d'information, et dans ce système d'information leur manière de définir les caractéristiques d'un dossier patient, qui soit au service de la prise en charge, qui réponde aux besoins des acteurs (professionnels, personnes malades, institutions...) et prenne en compte la réglementation en vigueur [FORGERON 2001].

Cela a été rappelé par le ministre délégué Bernard Kouchner au moment de sa présentation à l'Assemblée nationale du projet de loi relatif « aux droits des malades et à la qualité du système de santé » : « *deux cents réseaux ville- hôpital ont impérativement besoin de fonctionner et d'améliorer encore la qualité de la prise en charge de leurs patients, de partager puis de conserver leurs données personnelles ou à caractère personnel dans des conditions de sécurité garantissant la protection des informations médicales.* »

Et il faut dans ce cadre avoir à l'esprit, qu'à l'instar de ce que soulignait le groupe de travail de l'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé (ANAES) sur la tenue du dossier médical [ANAES 1996] : on peut « *tenir de magnifiques dossiers et faire une très mauvaise médecine* », on peut aussi proposer une superbe solution technique qui ne satisfait que l' « ego » de celui qui l'a conçue.

2. Le dossier médical

* RMO (Référence Médicale Opposable issus des conférences de consensus de l'ANAES) ; SOR (Standards, Options et Recommandations, référentiel élaboré dans le domaine de la cancérologie)

Depuis une trentaine d'années, la législation concernant l'obligation de tenue et de protection du dossier médical se précise [JOLLY 1997]. Pour l'hôpital, la loi de réforme hospitalière de 1970 y fait référence pour les patients hospitalisés, une circulaire de 1988 l'élargit aux patients en ambulatoire. La loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés de 1978, qui vise principalement la protection des données personnelles à caractère nominatif (ou indirectement nominatif) concerne les bases de données de recherche ou de surveillance épidémiologique mais aussi le dossier médical. Cette loi énonce en particulier les droits de la personne et des devoirs pour ceux qui collectent ou stockent une information destinée à être automatisée (*cf infra 2.2.3 dossier informatisé*)

2.1 Réglementation et qualité

2.1.1 En médecine générale

La convention nationale des médecins de novembre 1993, puis l'article 77 de la loi n° 94-43 instaure l'obligation d'un dossier de suivi médical en médecine libérale.

Le code de déontologie médicale de 1995 prévoit ainsi à l'article 45 que « *Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi, le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques. Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin.* »

En 1996, lorsque l'ANAES publie un *état des lieux de la tenue du dossier médical en médecine générale* [ANAES 1996], les incertitudes sur l'existant sont d'emblée soulignées ; des enquêtes déclaratives rapportées, il ressortait trois informations significatives : 90% des médecins généralistes français tiennent des dossiers pour les patients vus régulièrement en consultation ; ils ne les utilisent en visite à domicile que dans 50% des cas ; Il n'existait, à la date de publication du rapport, aucune enquête qualitative sur les contenus de ces dossiers. Les recommandations (en annexe 2) qui accompagnaient le rapport, visaient à rendre opérationnelle l'application du code de déontologie médicale de 1995 concernant l'obligation de tenue d'une fiche pour chaque patient en médecine ambulatoire.

Les ordonnances de 1996 ont abrogé l'article 77 de la loi n° 94-43 et donc la notion de dossier de suivi au profit de celle de carnet de santé (*cf. annexe 4A*) mais sans remettre en cause celle de fiche patient.

2.1.2 A l'hôpital

Le code de la santé publique définit qu'un dossier médical (dans lequel figure le dossier infirmier) doit être élaboré pour tout patient hospitalisé dans un établissement de santé. L'équipe du département des droits du malade de l'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris a fait le point en 2001 sur la réglementation et les recommandations en matière de dossier médical hospitalier. Dans un but à la fois pédagogique et pratique pour les professionnels des établissements de l'APHP, le document a été édité en deux versions l'une synthétique de recommandations (annexe 3), l'autre plus documentée [DUPONT 2001] qui répondent aux 20 principales questions concernant le contenu, la détention et la communication du dossier hospitalier aux patients et aux praticiens qu'ils ont choisi.

2.1.3 La réglementation actuelle, les modifications et apports récents

Le suivi de la réglementation sur le dossier médical (annexe 4A et 4B) est complexe du fait des différents codes impliqués (de déontologie, de la santé, de la sécurité sociale, pénal), des interventions qui sont réglementées (pièces ou contenu, accès et levée du secret médical...), et des mises à jour parfois difficile à tracer dans le temps, à fortiori pour le professionnel de santé de base. Il n'est que de voir à ce sujet, et pour exemple, l'évolution sur une période de six ans du contenu de l'article L.710-2 (modalités de communication du dossier médical), modifié par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996, puis par l'ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000 **en article L.1112-1** et enfin par **la loi du 4 mars 2002** et précisé dans le **décret d'application du 29 avril 2002** relatif aux droits d'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé.

Cependant force est de constater qu'en dehors de ces difficultés, les derniers aménagements réglementaires ou les dernières préconisations sont le reflet et vont dans le même sens que les évolutions des pratiques (des professionnels) et de celles des mentalités (du public). On observe ainsi que :

L'ANAES, dans le manuel d'accréditation des hôpitaux 1999, introduit et définit la notion de *dossier patient* :

« Le dossier du patient est indispensable à la communication des informations entre professionnels et constitue un outil de réflexion et de synthèse, de planification, d'organisation et de traçabilité des soins.

Il comporte l'ensemble des informations concernant le patient, qu'elles soient administratives, sociales, médicales ou paramédicales.

Des dysfonctionnements dans la gestion des dossiers peuvent entraîner des conséquences allant de la simple perte de temps à des défauts majeurs dans la prise en charge des patients et le fonctionnement de l'établissement.

La gestion des dossiers doit donc reposer sur une bonne organisation, des responsabilités définies et l'enregistrement au quotidien par tous les professionnels des informations pertinentes. »

Le chapitre 2 « droits et responsabilités des usagers » de la loi 2002-303 du 4 mars 2002 consacre par ailleurs la possibilité pour le patient de désigner *une personne de confiance* :

« toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Lors de toute hospitalisation dans un établissement, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement. »

On peut considérer que la notion de « personne de confiance » va au-delà de la définition habituelle du tiers de confiance professionnel, médecin selon l'acception généralement admise, «médecin référent » ou «médecin notaire». Cela ne manque pas de soulever des interrogations concernant les problèmes d'organisation que cela va engendrer en terme de mise en pratique.

La loi 2002-303 organise par ailleurs l'accès direct du patient à son dossier : à l'ensemble de ce dossier à l'exception des données recueillies auprès de tiers non-professionnels ; le délai de minimum de réflexion est fixé à quarante-huit heures après la demande, mais le délai de mise à

disposition au plus à huit jours maximum pour une prise en charge récente, et portée à deux mois si le dossier a plus de cinq ans ; le refus du patient de se faire accompagner lors de la consultation de certaines informations même si cet accompagnement doit lui être conseillé, ne peut pas être un obstacle à la communication de son dossier.

Le décret du 29 avril 2002 relatif aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé précise les modalités pratiques d'accès à ces données.

La loi prévoit que le dossier puisse être hébergé après accord du patient par un organisme (personne physique ou morale) agréé. Est introduite ainsi la notion que le dossier patient puisse être hébergé ailleurs qu'à l'hôpital ou au cabinet du praticien. La terminologie utilisée dans le décret (hébergement, dépôt, agrément conditionnel) semble relever de la volonté d'encadrer très précisément la fonction ; on est loin ainsi de la gestion pour le patient de son dossier par des *infomédiaires*, tels que ceux qui se sont mis en place aux USA, au plus fort de l'embellie de la *net économie* [BEZARD 1999] ; encore que l'on peut se poser la question de ce qui peut aujourd'hui empêcher un patient français de transférer totalité ou partie de son dossier dans un tel site (personalMD.com ; DrKoop.com) et faire gérer ainsi son dossier *via* Internet.

2.2 Le dossier médical, le dossier patient informatisé

La technicité des soins et la diminution des durées d'hospitalisation avec le développement des pratiques ambulatoires remettent en cause les notions de pratique singulière ou isolée au profit des notions de concertation pluridisciplinaire, de séquences d'intervention, et donc d'organisation de la continuité des soins et de partage d'information entre les différents acteurs de la prise en charge [NEWBERRY 2000].

Dans l'ensemble de la littérature concernant le dossier médical ou celle concernant les réseaux, l'émergence et les avancées technologiques dans le domaine de l'informatique en santé et la généralisation d'Internet dans le monde, dites aussi *Nouvelles technologies de l'information et de la communication* (NTIC) sont soulignées comme une formidable opportunité technique permettant que soit réellement posée la question de l'informatisation des dossiers médicaux dans sa nouvelle dimension, qui est celle d'une finalité de « partage » de l'information [FALCOFF 1997]. Il existe aussi une volonté partagée d'encadrer les développements, afin que l'utilisation des NTIC et des outils de télé médecine s'accompagne d'une réflexion éthique (déontologie, droits de la personne...) et des sociétés d'éthique vont jusqu'à proposer ainsi, des codes de bonnes conduites en la matière [ISERSON 2000].

Par ailleurs, et allant au-delà de l'utilisation à visée individuelle des données de santé, juristes [LENOIR 1997] et praticiens [VERITY 2002] soulignent la nécessaire préservation de l'utilisation des données à des fins collectives : recherche, politique de santé publique et de surveillances sanitaires.

L'informatisation, la sécurisation des stockages et des échanges ainsi que le contrôle des accès sont donc indispensables pour permettre les différentes utilisations en préservant les droits individuels du patient en même temps que les droits à la santé de la collectivité.

2.2.1 L'informatisation des systèmes d'information en santé, l'informatisation du dossier médical

Il existe une information disparate sur le degré d'informatisation des systèmes d'information de santé en France.

En octobre 2000, l'enquête FORMMEL (fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale) réalisée *via* internet et minitel, et à laquelle ont participé 3200 médecins, dont curieusement seulement 10% de femmes, avec une répartition en 88% de généralistes et 12% de spécialistes libéraux, a montré que l'utilisation *princeps* de l'équipement informatique est principalement celle de gestion du dossier médical (99%). Les autres fonctions concernant l'échange de données, l'activité, ou les bonnes pratiques évoluent favorablement dans le temps (l'enquête a duré un an) sans remettre en cause la primauté de la fonction dossier patient. Cette enquête montre aussi, qu'à l'inverse des assertions simplistes et largement répandues qui voudraient que le corps médical soit rétif aux NTIC, que comme pour toute technique, l'utilisation de l'informatique par le praticien nécessite une « courbe d'apprentissage », avant qu'il soit complètement familiarisé avec l'utilisation des différentes fonctions à sa disposition, et pour qu'il parvienne à le faire « en direct » pendant la consultation avec le patient. Cette étude montre ainsi que le passage de statut de *super-débutant ou novice* à celui d'*expert* est simplement corrélé au temps écoulé depuis l'acquisition des logiciels. Et à la question « quel bilan reprenez-vous de l'informatisation de votre pratique médicale », si la réponse est globalement positive, l'analyse lexicométrique montre que plus l'utilisation de l'équipement est ancienne (entre 1990 et 1994) plus les praticiens répondent de façon précise et technique, et plus cette informatisation est récente (après 1997) plus le vocabulaire utilisé est proche du ressenti et de l'affectif.

S'il est aujourd'hui admis que l'hôpital, la clinique sont plus souvent informatisés et depuis plus longtemps que le cabinet médical, force est de constater que très souvent dans les systèmes d'informations des structures de santé, cette informatisation concerne essentiellement des données administratives ou des données d'activité (PMSI)*. Dans son *Rapport sur les enjeux de la société de l'information dans le domaine de la santé*, le Professeur Régis Beuscart fait en 1998 un état des lieux jugé *catastrophique* tant sur le plan qualitatif que quantitatif [BEUSCART 1998] : direction des systèmes d'information déconnectée des besoins des équipes soignantes, gabegie des moyens pour un résultat médiocre qui est l'informatisation des seules données administratives, comportement égocentrique et incohérent des praticiens (solution partielle, parcellaire et propriétaire, d'un service ou d'un groupe de praticiens dans l'établissement). Au total, et à la date de remise de son rapport, R.Beuscart évalue que peu d'établissements ont un système d'information hospitalier (SIH) qui va au-delà du PMSI et que par exemple les CHRU ayant un SIH digne de ce nom (gestion administrative et de l'activité, dossier patient, gestion des RDV...) *se comptent sur les doigts d'une seule main*.

Dans le document préparatoire des *Assises des Hôpitaux Universitaires en 1998*, cité dans le *rapport d'activité 1998 du Conseil supérieur des systèmes d'information de santé*, un constat sévère fait état ainsi des handicaps définis comme autant de priorités d'intervention :

- *La non-perception de la dimension fondamentalement stratégique des systèmes d'information pour la médecine et l'hôpital*
- *La rapidité des évolutions technologiques contrastant avec la faible réactivité des institutions et des hommes*
- *La complexité conceptuelle de l'informatique médico-hospitalière dont témoigne la situation internationale*
- *L'insuffisance des investissements et l'absence de mesure des retours sur investissements*
- *L'insuffisance du marché aggravée par la concurrence des producteurs publics (CRIH, filières...)*
- *La trop faible mise en commun des investissements immatériels (études, logiciels...)*
- *La prétention à une spécificité des situations locales et des besoins favorisant des solutions propriétaires*

* PMSI (programme médicalisé des systèmes d'information)

- *Un déficit d'expertise et d'appui au niveau national en particulier dans le domaine de la définition des priorités stratégiques, des modèles conceptuels, des règles sémantiques et de la normalisation*
- *Une approche autarcique insuffisamment orientée vers les besoins et les clients*
- *La lourdeur réglementaire et des strates successives.*

Un constat tout aussi négatif est réalisé à la même époque dans d'autres pays européens comme la Grande Bretagne [WYATT 1995]. Après avoir rappelé l'aspect stratégique de l'information en santé et celui de l'optimisation de son organisation, dont le principal atout serait pour les professionnels de leur permettre de dégager plus de temps à consacrer aux patients, Jeremy Wyatt, responsable des systèmes d'information à l'*Imperial Cancer Research Fund*, commente sévèrement les résultats de l'audit réalisé par une commission nationale dans les établissements de court et moyen séjour (acute hospitals) anglais :

- *médecins et infirmiers consacrent moins d'un qu'un quart de leur temps à l'organisation et à l'utilisation de l'information*
- *les hôpitaux seulement 15 % de leur budget*
- *le plus souvent l'informatisation ne concerne que la gestion administrative des établissements (125 M de livres/ an pendant 5 ans consacrés aux systèmes de management administratif contre 1.8 M/ an pour le dossier patient)*
- *les systèmes sont le plus souvent vétustes, en moyenne 9 ans d'âge (1-17 ans)*
- *les solutions technologiques utilisées sont des solutions fermées, non- interfaçables. La commission a même retrouvé un établissement possédant 40 systèmes différents dont aucun ne pouvait communiquer avec l'autre.*
- *Des données collectées parfois sans but ou finalité et le plus souvent jamais utilisées, «as a stamp collection»*
- *70% des infirmiers n'ont pas de droit d'accès aux données médicales ; et l'accès des médecins est rendu inutilement complexe dans certains systèmes (jusqu'à six niveaux d'authentification avant d'accéder à l'information recherchée).*

JC Wyatt analyse que l'incohérence, l'inadéquation des SIH, et l'impasse en leur sein sur un réel dossier médical, s'expliquent en grande partie par l'absence des cliniciens aux phases de réflexion et de conception des systèmes. Il prône un leadership de clinicien senior, véritable chef de projet, aux phases de réflexion, d'élaboration et d'implémentation et recommande surtout que les représentants des utilisateurs finaux des systèmes soient intégrés dès les débuts de la conception.

Aux USA, les mêmes constats de fragmentation, d'absence d'interopérabilité et d'obsolescence des solutions et des contenus sont relevés [MANDL 2001] ; [SCHOENBERG 2000]. Roy Schoenberg et Charles Safran du *Center for Medical Computing de la Harvard Medical School* soulignent qu'à son caractère de dispersion, fragmentation entre différents acteurs, en différents lieux, et sous différents identifiants, l'information contenue dans les dossiers est aussi « *souvent obsolète, redondante, dupliquée et indéchiffrable et que cela est préjudiciable au patient* ».

En France depuis 1998, le contexte a bien sûr largement évolué : Il faut noter à ce titre qu'un groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GMSIH) prévu à l'article L.170-8 du code de la santé, a été mis en place par arrêté ministériel le 23 février 2000. Dans son premier plan stratégique [GMSIH 2000], le GMSIH rappelle qu'il « *est chargé de concourir dans le cadre général de la construction du système d'information de santé à la mise en cohérence, à l'interopérabilité, à l'ouverture et à la sécurité des systèmes d'information utilisés par les établissements membres. Dans ce cadre, le GIP :*

- *Donne aux autorités compétentes de l'état, à la demande de ces dernières ou à sa propre initiative, des avis sur les orientations stratégiques et les priorités à retenir en matière de systèmes d'information hospitaliers et de santé.*
- *Mène le cas échéant sur proposition de l'état, des travaux en vue de l'élaboration de normes, de spécifications et de promotions de standards, ainsi que des travaux d'évaluation, d'aide méthodologique et de veille technologique.*

Le GIP n'est ni développeur, ni maître d'ouvrage d'applicatifs »

Mais il faut raison garder, aujourd'hui et bien que les terminologies de « système d'information tout informatique » ou « dossier patient zéro- papier » soient parfois utilisées dans séminaires et congrès, elles ne recouvrent en pratique aucune réalité ; très largement documents divers et dossier papiers restent les plus largement répandus et souvent les plus complets dans leurs contenus et les plus largement utilisés seuls ou avec un « complément » ou un « double » informatique.

Un retard est donc généralement admis dans ce domaine pour hôpitaux et cabinets médicaux, [DUSERRE 1996] ; Les intervenants, acteurs et décideurs en santé, sont cependant à peu près tous d'accord sur le fait que l'informatisation du dossier patient représente une solution d'avenir [RUBIANA 2002] ; ils investissent par conséquent le champ des problématiques de sécurité et de protection des données individuelles de santé. Cette sécurisation de la collection, de l'accès et dans les échanges des données de santé, dans et hors les murs du cabinet de consultation du praticien libéral et hospitalier, est en effet l'un des principaux problèmes techniques à surmonter pour que les solutions proposées puissent être acceptées. [LEGENERALISTE 2002].

Randolph Barrows et Paul Clayton, du département d'informatique médicale de l'université de Columbia, soulignent que dans ce domaine la principale difficulté n'est pas technologique, mais réside dans l'absence de cohérence des politiques en matière de sécurisation [BARROWS 1996]. « *C'est la politique qui détermine les choix technologiques et non l'inverse* ». Ils définissent ainsi que la politique de sécurité doit être influencée par :

- *« Les exigences fonctionnelles du système d'information (ce que les utilisateurs attendent du système)*
- *Les exigences de sécurité du système (les items qui doivent être protégés)*
- *Le type de menace (les motifs et les ressources de ceux qui potentiellement attaqueraient le système) »*

Il existe un autre aspect de la problématique tout aussi important, et qui est peut-être un peu moins investi par le débat actuel en France, c'est celui de l'évolution des contenus. Cette évolution jugée indispensable et qui permettrait de passer d'un dossier d'archivage à celui un dossier de communication et d'échange.

2.2.2 Les problématiques liées au contenu du dossier patient

Trois aspects au moins sont à considérer : Il s'agit de bien cerner quels sont les éléments constitutifs d'un dossier médical (documents réglementaires, médico-légaux.. .), d'appréhender la problématique d'autres éléments constitutifs des dossiers médicaux aujourd'hui, les éléments dits sensibles et ceux considérés par nombre de praticiens comme des éléments d'une réflexion personnelle, et ensuite aborder la façon dont l'information est organisée pour être visible, lisible par une autre personne que celle qui a rédigé (autres professionnels de santé, patient). Les implications dans ce domaine sont considérables à la fois en terme de qualité, avec une meilleure organisation de la continuité de la prise en charge, mais aussi en ce qui concerne des aspects médico- légaux, car comme l'ont souligné nombre d'experts médicaux nommés auprès

des tribunaux, la désorganisation et l'illisibilité, de nombreux dossiers qu'ils ont eu à traiter, est souvent et en premier lieu préjudiciable au praticien lui-même.

On retrouve ainsi dans l'ensemble de la littérature (essentiellement anglo-saxonne) sur le contenu du dossier médical, le même constat sur sa nécessaire évolution pour en faire un réel *dossier patient* (et pas seulement médical) lisible, exploitable et donc réellement *partageable*.

a) Les éléments constitutifs du dossier médical

La loi sur « les droits des patients et la modernisation du système de santé » 2002 a donné lieu à une évolution profonde de la nature et du contenu du dossier patient.

En 2001, Marc Dupont et Christine Calinaud citaient ainsi les pièces obligatoires et recommandées [DUPONT 2001] :

Les éléments minimum obligatoires dans le dossier médical hospitalier énoncés à l'article R. 710-2-1 du code de la santé

Les documents établis au moment de l'admission et durant le séjour, à savoir :

- la fiche d'identification du malade
- le document médical indiquant le ou les motifs d'hospitalisation
- les conclusions de l'examen clinique initial et des examens cliniques successifs pratiqués par tout médecin appelé au chevet du patient
- les comptes-rendus des explorations para-cliniques et des examens complémentaires significatifs, notamment le résultat des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques
- la fiche de consultation pré-anesthésique
- le ou les comptes rendus opératoires ou d'accouchement
- les prescriptions d'ordre thérapeutique
- lorsqu'il existe, le dossier de soins infirmiers
- la mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, une copie de la fiche d'incident transfusionnel

Les documents établis à la fin de chaque séjour hospitalier, à savoir :

- le compte-rendu d'hospitalisation, avec notamment le diagnostic de sortie
- les prescriptions établies à la sortie du patient
- la fiche de synthèse contenue dans le dossier de soins infirmiers

Les autres documents qu'il est recommandé de conserver dans le dossier peuvent être notamment :

- Les clichés radiographiques et résultats d'examens biologiques (y compris les lames et blocs d'anatomie pathologique)
- Les autorisations d'opérer (pour les mineurs)
- Les autorisations d'autopsies et de prélèvements d'organes
- Les procès verbaux d'autopsies
- Les documents liés à la transfusion sanguine
- Les documents résultants de l'inclusion du patient dans un protocole de recherche (conservés 15 ans)
- Les documents signés par le patient, lorsqu'un consentement écrit est demandé ou souhaitable (recherche biomédicale, sérologie VIH,...)
- Les correspondances échangées par les professionnels dans le cadre de leur prise en charge (successive ou simultanée) du patient et permettant d'étayer le diagnostic.

S'appuyant alors sur l'article R. 710-2-4 et une réponse de la Direction des Hôpitaux à la Fédération hospitalière de France en juin 1988, Dupont et Calinaud rappelaient, qu'il n'y pas lieu

de distinguer dans l'obligation de conservation ou de communication par l'hôpital, entre dossier d'hospitalisation et de consultation externe.

Depuis, **le décret n°2002-637 du 29 avril** a modifié ainsi l'article R.710-2-2 (dispositions propres aux établissements de santé)

Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :

1° Les informations formalisées recueillies lors de consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences, ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment :

- a) La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;*
- b) Les motifs d'hospitalisation ;*
- c) La recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;*
- d) Les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;*
- e) Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;*
- f) La nature des soins dispensés, les prescriptions établies lors de la consultation externe ou de passage aux urgences ;*
- g) Les informations relatives à la prise en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ;*
- h) Les informations sur la démarche médicale adoptée dans les conditions prévues à l'article L.1111-4 ;*
- i) Le dossier d'anesthésie ;*
- j) Le compte-rendu opératoire ou d'accouchement ;*
- k) Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;*
- l) La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R.666-12-24*
- m) Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;*
- n) Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;*
- o) Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;*
- p) Les correspondances échangées entre professionnels de santé*

2° Les informations formalisées établies à la fin du séjour :

- a) Le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à sortie ;*
- b) La prescription de sortie et les doubles de l'ordonnance de sortie ;*
- c) Les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;*
- d) La fiche de liaison infirmière*

3° Informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

Sont seules communicables les informations énumérées aux 1° et 2°.

Art. R. 710-2-3 Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir.

Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance ou numéro d'identification) ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.

La comparaison entre les deux états des textes montre une évolution certaine, concernant d'abord les pièces identifiées comme contenu réglementaire et une incitation implicite à une

culture de dossier unique hospitalier (consultation, urgence et hospitalisation) dans la *loi sur les droits des patients et de modernisation du système de santé* 2002 et ses décrets d'application.

Dans le **décret n° 2002-194 du 11 février 2002** relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, il n'est pas introduit de différence entre exercice hospitalier et libéral en matière de secret professionnel ou de tenue de dossier infirmier, et à l'article 1^{er} il est rappelé que :

« l'exercice de la profession d'infirmier comporte l'analyse, l'organisation, la réalisation de soins infirmiers et leur évaluation, la contribution au recueil des données cliniques et épidémiologiques et la participation à des actions de prévention de dépistage, de formation et d'éducation à la santé. Dans l'ensemble de ces activités, les infirmiers sont soumis au respect des règles professionnelles et notamment du secret professionnel. Ils exercent leur activité en relation avec les autres professionnels du secteur de la santé, du secteur social et médico-social et du secteur éducatif. »

et à l'article 2, 2^{ème} alinéa (...) de concourir à la mise en place de méthodes et au recueil des informations utiles aux autres professionnels, et notamment aux médecins pour poser leur diagnostic et évaluer l'effet de leurs prescriptions »

En pratique libérale, le dossier patient tenu par le médecin fait l'objet d'une obligation légale et déontologique et de recommandations ANAES pour son organisation et son contenu.

b) La problématique «des données sensibles» et des «données de réflexion»

Dans le débat sur le projet de loi, et à propos de l'accès direct du patient ont souvent été soulignées les difficultés relatives à certaines données, jugées sensibles. Ces données sont livrées naturellement, au fil des consultations par un patient à son médecin, afin de rendre plus efficace sa prise en charge (données socio-économiques, religion, orientations ou comportement sexuels, séropositivité...). Leur recueil et leur conservation dans le dossier, si ce dossier devait faire l'objet d'intrusions intempestives constitueraient autant d'atteintes graves à la vie privée.

Même l'accès non autorisé à un endroit précis de données d'identification, seule trace d'un contact entre un type de professionnel ou une structure et la personne malade, peuvent être déjà entachés d'atteinte au secret médical : hospitalisation dans un centre de lutte contre le cancer, consultation de psychiatrie, ou dans un centre de dépistage du SIDA...

Dans le colloque singulier entre un médecin et un patient, quelles informations peuvent être considérées comme non-sensibles ? quelles sont celles qui doivent être considérées comme *tacitement* autorisées par le patient à être versées au dossier et visibles, consultables par d'autres ? Entre le « toutes » et le « aucunes » et la gamme des « ceci » ou « cela » des uns et des autres, en fonction des pathologies et des situations, il est souvent malaisé de trancher. La réglementation prévoit des procédures de consentement, mais ne définit pas dans le détail les démarches et ce qu'elles concernent très précisément. Paradoxalement et dans ce cas, on peut considérer que l'accès direct du patient à son dossier peut être une solution ; car le dossier lui étant accessible, il peut contrôler et alerter le praticien à propos d'une information, dont il considère que la consignation porte atteinte à sa vie privée.

Un autre débat concerne les données de réflexion du praticien. Le conseil de l'ordre dans les *Commentaires du code de déontologie médicale* dit à propos de la fiche d'observation qu'elle est

«un document de travail que le médecin élabore pour suivre un patient et sa rédaction n'est soumise à aucun formalisme. Elle comporte des éléments objectifs cliniques et para-cliniques nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques, et des confidences éventuelles du patient ainsi que des appréciations personnelles du médecin qui n'ont pas à être communiquées

à d'autres médecins, même désignés par le malade. Cette fiche appartient au médecin qui l'a rédigée ».

Beaucoup de praticiens considèrent, probablement à juste titre, puisqu'ils sont relayés par des associations de patients dont les pathologies sont considérées comme particulièrement sensibles sur ces sujets (maladie mentale, cancer...), que des notes personnelles de cheminement dans l'approche d'un diagnostic ou d'un pronostic (hypothèses, incertitudes...) peuvent sans justification, si en définitive elles ne se réalisent pas, perturber parfois gravement la sérénité et la confiance du patient. Beaucoup ont souligné que si ceci n'était pas pris en compte dans la réglementation et l'organisation des accès du patient, le risque de voir apparaître un double de dossier, qui serait lui non protégé car clandestin, était grand.

b) L'organisation du dossier médical

Ce qu'il est indispensable d'améliorer dans le dossier patient, c'est son caractère de *communicabilité* et donc de possible partage ; il correspond aujourd'hui dans son contenu réglementaire et informationnel, objectif et subjectif (données personnelles du praticien) plus à un dossier d'archives médico-légales ou historique d'une ou des maladies de la personne, qu'à un dossier destiné à assurer une continuité de prise en charge dans le temps et par plusieurs intervenants.

De façon quasi- unanime, ce qui est aujourd'hui partagé par tous, c'est l'insatisfaction du contenu des supports d'échanges actuels. Entre professionnels (hospitaliers et de ville, chirurgiens et anatomopathologistes, radiologues et cliniciens...) et bien sûr entre praticiens et patients. Echanges déséquilibrés (mono- directionnel), jargon spécialisé, données n'allant pas à l'essentiel pour l'interlocuteur...sont les principaux griefs avancés. L'ouverture sur l'extérieur, à l'autre, que peuvent apporter les nouvelles technologies de l'information sont un leurre, si elles ne sont pas accompagnées d'un réel travail de réorganisation des contenus.

Les recommandations les plus significatives retrouvées dans ce domaine sont que toute personne concernée par la prise en charge (professionnel ou patient) doit pouvoir alimenter le dossier mais que toute information recueillie doit avoir une finalité d'utilisation [WYATT 1995]. Il faut aussi promouvoir des synthèses d'étapes brèves, concises avec l'information indispensable à un moment donné [SCHOENBERG 2000]. Pour que cette information puisse être exploitable aussi bien d'un point de vue clinique, qu'épidémiologique ou administratif, il faut promouvoir son recueil dans un format particulier (standards de langage) et lors de staffs ou colloques pluridisciplinaires [WYATT 1995].

Il faut que, techniquement aussi, l'information soit mieux organisée pour être immédiatement retrouvée, ex tractable (exemple données cardiaques dans le cadre de l'urgence), ou au contraire mis à des niveaux de profondeur de sécurité plus importants (exemple taux de CD4 pour le SIDA). Que l'information codée comporte en données attachées une description explicite pour le profane, non spécialiste ou patient. Schoenberg définit ainsi une fonction qui est celle de *granularité* des contenus du dossier patient (degré de séparation de données associées) et une organisation des informations par containers en fonction de leur catégorie [SCHOENBERG 2000].

2.2.3 La protection des données, le secret médical, la confidentialité

De manière générale, la personne malade a droit à la préservation du secret médical, ce droit est opposable à tous sauf au patient lui-même. Ses données de santé ne peuvent donc être stockées, consultées ou utilisées sans son accord et uniquement dans le cadre de la mission de soins et par des professionnels de santé identifiés et choisis par le patient.

Rhona Mac Donald, responsable d'édition au *British Medical Journal*, à partir de son expérience de personne malade, résume parfaitement la situation [MACDONALD 2001]:

« (...) là est mon dilemme. Je voudrais que les données qui me concernent soient strictement confidentielles mais rapidement accessibles à ceux qui en auraient besoin (pour me prendre en charge). (...) Mon histoire médicale ne signifie pas grand chose pour les autres, mais c'est une part importante de ma vie et je voudrais que les autres la traite avec le respect qui convient. (...) Il est possible que les données informatisées (...) soient la solution, mais pour l'instant, j'observe cela avec un scepticisme optimiste. »

Il existe aujourd'hui autour de la protection du dossier médical informatisé, une réglementation et des jurisprudences particulières en France. Depuis dix ans, en effet les pouvoirs publics européens et français ont enrichi la réglementation concernant la protection des données individuelles, de celles concernant leur protection lors de l'informatisation du système et lors de télétransmission ou du partage (annexe 4A, 4B).

La loi informatique et liberté prévoit concernant les données personnelles destinées à être automatisées, un ensemble de droits de la personne qui se déclinent en autant de devoirs pour celui qui collecte ou est amené à stocker ces données : droit à l'information, droit à l'opposition et à l'oubli (qu'il faut bien sûr adapter aux obligations de recueil et de conservation de pièces de dossier énoncées par la loi), droit d'accès, de contestation et de rectification, droit à la sécurité et à l'intégrité.

Les instances européennes et en particulier le groupe européen d'éthique (GEE), en ce qui concerne la définition des droits des citoyens au regard des NTIC, dans son rapport sur les sciences et nouvelles technologies et pour le *projet de charte des droits fondamentaux en relation avec l'innovation technique*, propose en février 2000 [GEE 2000] des modifications de cette charte et accompagne ces propositions du commentaire suivant :

Projet de charte Article 15 « protection des données »

15-1 Toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel.

15-2 dans le domaine de la protection des données, les principes suivants, en particulier, doivent être respectés :

respect de la confidentialité des données individuelles à caractère personnel ;

droit de déterminer quelles données personnelles sont traitées par qui et à quelle fin ;

droit d'accès à ses propres données, droit de les corriger et de les supprimer.

Avec le commentaire suivant :

« L'Europe est devenu une société de l'information comme toutes les régions développées du monde. Télécopies, ordinateurs, Internet, téléphones mobiles... sont des outils d'utilisation courante pour tous : organismes publics, sociétés privées, particuliers. La technologie a donné naissance à la "nouvelle économie".

La quantité considérable de données personnelles collectées, stockées, et diffusées dans le monde entier est aujourd'hui plus encore qu'hier une raison supplémentaire de défense du respect de la vie privée. De fait, par l'Internet nos vies sont de plus en plus exposées au grand jour. C'est la raison pour laquelle dans ce nouveau contexte le respect de la vie privée ne doit pas seulement résider dans le respect de la confidentialité des données ; il doit également impliquer le droit de donner accès à ses propres données ou le droit d'en refuser la collecte. En ce sens, la protection des données souligne la nécessité de reconnaître le citoyen comme partenaire.

Comme il est dit par exemple dans l'Avis sur les données personnelles de santé dans la société de l'information (30/07/99), les technologies de l'information et de communication doivent permettre aux particuliers d'améliorer leurs possibilités de choix et de décision. Les dispositions proposées ci-dessous par le Groupe sont inspirées par l'idée d'auto-détermination utilisée pour la première fois par la cour constitutionnelle allemande dans une décision de 1983.

Ces dispositions font référence à trois principes fondamentaux :

*le principe de confidentialité, qui reflète l'idée que les données personnelles font partie de l'identité de l'individu ;
le principe d'autonomie, lié au principe du consentement ; le droit à l'information, qui doit être un droit actif dans le contexte de la protection des données. Il inclut le droit de savoir quelles catégories d'information sont disponibles et le droit de décider si ces informations doivent ou non être communiquées. »*

Bien que le texte dans sa teneur ne fasse pas référence de manière exclusive aux données de santé du patient, on observe que l'esprit dans lequel a été élaborée la *loi sur la modernisation du système de santé* s'inspire très fortement des trois principes définis comme fondamentaux par le GEE.

Le décret n°2002-637 du 29 avril 2002 à l'article R. 710-2-7 à la section 2 (dispositions propres aux établissements de santé)

« Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservés conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières. Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, ces informations sont conservées dans l'établissement sous la responsabilité d'un ou de plusieurs médecins désignés à cet effet par la conférence médicale. Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que les dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations de santé conservées dans l'établissement. lorsque, pour assurer la confidentialité des échanges électroniques des informations contenues dans le dossier visé à l'article R. 710-2-2, sont utilisées des cartes électroniques, ces cartes sont conformes aux dispositions des articles R.161-52 à R. 161-54 du code de la sécurité sociale. 5 (...)»

Les conséquences de violations du secret médical sont considérés comme complexes tant par leur nature que par leur degré de gravité : elles peuvent aller du simple embarras, en passant par les pertes d'estime, les pertes financières ou d'emploi, et aller jusqu'à être à l'origine de divorce, d'homicide ou de suicide...[BRANNIGAN 1992]

Vincent Brannigan, de l'université du Maryland, reprenant l'ensemble des jurisprudences, concernant les violations du secret relatif aux données de santé aux USA, montre qu'à chaque fois les mécanismes qui génèrent ces défaillances ont pour origine un manque de réflexion sur le système de régulation adéquat [BRANNIGAN 1992]. Il définit d'abord, à l'instar des juristes de la CNIL, que les risques d'intrusions, de violations et leur gravité sont plus importants pour le dossier informatisé, que pour un dossier papier ; que lors de mise à disposition dans des réseaux de soins, les risques augmentent avec le nombre d'intervenants et de dossiers. Brannigan propose donc un modèle de contrôle de l'efficacité des dispositifs ou programmes de protection de la vie privée dans les systèmes d'information, le *regulatory effectiveness analysis* (REA). Le REA se compose de trois clefs : politique publique (ou buts assignés au programme), le cadre réglementaire (ou obligations imposées par la société), et les outils techniques, technologiques disponibles ; chacune de ces trois clefs, déterminant et définissant des pré-requis et des capacités, impacte les autres composantes. Si l'un des maillons ou le maillage entre ces trois clés est mal défini, une discontinuité, une perméabilité du système est probable ou prévisible.

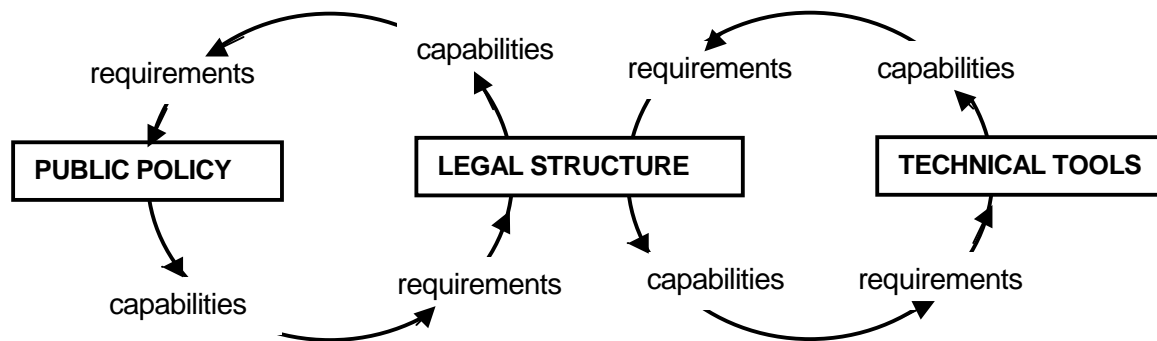


Figure 1. Regulatory effectiveness analysis

2.3 L'accès au dossier

Le décret n°2002-637 du 29 avril modifie ainsi l'article R.710-2-1 (dispositions propres aux établissements de santé)

« Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication des informations définies à l'article L.1111-7.
 Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participants à l'exécution du service public hospitalier, les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné à cet effet.
 Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, cette communication est assurée par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce médecin, elle est assurée par le ou les médecins désignés par la conférence médicale.
 A la fin de chaque séjour hospitalier, copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins est remise directement au patient au moment de sa sortie ou, si le patient en fait la demande, au praticien que lui-même ou la personne ayant l'autorité parentale aura désigné, dans un délai de huit jours maximum. »

2.3.1 L'accès des Autres ou le partage de l'information

Les aspects psychologiques sont dans ce cas de deux ordres :

Une certaine méfiance des cliniciens, vis-à-vis des personnels administratifs et des tutelles concernant la façon dont peuvent être exploitées les informations. Les cliniciens estiment de leur devoir de rester vigilants afin que la principale finalité du dossier patient qui est celle de la prise en charge reste prioritaire par rapport à toute autre préoccupation, y compris celle de gestion administrative ou financière [WYATT 1995].

« Les autres vont voir, vont savoir ce que je fais, comment je fais », et son corollaire « est-ce que je fais bien, aussi bien que les autres ? », « est-ce que les données ne vont pas être exploitées à mon détriment, à celui de ma structure ? » peuvent être aussi les limites d'une transparence qui

ne serait pas organisée sur le socle de la confiance, mais par des injonctions ou des directives réglementaires.

2.3.2 Le débat sur l'accès direct du patient

Dans la littérature, on retrouve souvent posée la question de la propriété du dossier médical ; il semble que cette question soit un corollaire à la problématique de la protection et de l'accès, plutôt qu'une problématique à part entière ; en effet comme l'expriment très justement Schoenberg et Safran [SCHOENBERG 2000] : « *de nombreux hôpitaux considèrent que le dossier dans leur système leur appartient, alors que la plupart des patients arguent que l'information médicale qui les concerne leur appartient.* »

Dupont et Calinaud [DUPONT 2001] traitent la question de manière astucieuse ; Ils rappellent « *qu'une circulaire ancienne (1^{er} février 1944) jamais contredite depuis, énonce que le dossier est propriété de l'hôpital et qu'il est placé sous la responsabilité du médecin chef de service. On observera que la propriété du dossier est souvent revendiquée par les usagers, qui pensent (à tort) qu'ils en sont les propriétaires (car le dossier a été constitué pour les soigner et comprend des données intimes sur leur propre personne). Or, même en l'absence de textes réglementaires explicites et récents, il faut aujourd'hui considérer que l'hôpital, plutôt que le propriétaire, est davantage le gardien, le dépositaire, d'un dossier qu'il doit conserver avec soin dans l'intérêt même du malade et de la continuité du traitement, et que le malade en a un droit d'usage.* »

En ce qui concerne le dossier en cabinet médical libéral rien d'équivalent n'a été retrouvé en terme de discussion. L'article 45 du code de déontologie médicale définit simplement que « (...) *Tout médecin doit, à la demande du patient ou avec son consentement, transmettre aux médecins qui participent à sa prise en charge ou à ceux qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins. Il en va de même lorsque le patient porte son choix sur un autre médecin traitant (...)* »

Le débat qui a prévalu lors de la réflexion autour du projet de *loi sur la modernisation du système de santé* a été riche à plus d'un titre ; il a été marqué par un important travail de recherche du service des affaires européennes du sénat [SENAT 2000] concernant l'état des lieux en matière d'information des malades et leur accès au dossier médical dans la communauté internationale en particulier européenne ; Le rapport constate que « *l'accès au dossier médical est organisé par la loi en Grande-Bretagne, Danemark et Pays-Bas et par la jurisprudence en Allemagne et Belgique.* »

De cette étude des pratiques européennes, il ressort que dans les trois pays qui ont légiféré, le droit d'accès est plus large, et les éléments consultables plus importants (en pratique la totalité du dossier), alors qu'en Belgique l'accès direct du patient peut être refusé par le praticien et qu'en Allemagne, il peut être limité aux données objectives excluant ainsi les commentaires d'analyse.

Ce document fait aujourd'hui référence sur l'état de la question pour des réflexions similaires dans d'autres continents en particulier en Amérique du nord [IRCM 2001]

En France, et toujours lors du débat sur le projet de loi, malgré les mises en garde de la Ligue des droits de l'homme, qui rappelait que lors d'une négociation, par exemple avec un assureur d'un prêt bancaire, le patient sans assistance d'un praticien pouvait être *le maillon faible* du système de

sauvegarde du secret médical, le CISS* s'est tout de même imposé comme interlocuteur privilégié des pouvoirs publics et se prononçant pour un accès direct à la totalité du dossier médical. Certaines associations comme celle de malades mentaux (FNAP-Psy) ont cependant admis les différenciations entre données objectives et données de réflexion ou de commentaires personnels du praticien.

Il existe comme le rappellent de nombreux auteurs beaucoup d'avantage à un accès direct du patient ; il peut *auditer* son propre dossier comme le souligne, Batami Sadan, de l'Hadassah Medical Organisation de Jérusalem, et contrôler ainsi les erreurs et/ ou les attributions erronées d'examens ou d'informations [BATAMI 2001]. Ray Jones, de l'université de Glasgow, rapporte dans les résultats de son étude [JONES 1999] que 24 % de patients ont retrouvé des erreurs et 30% des omissions dans leur dossier ; cela concernait des données comme date de naissance, adresse, poids, taille, antécédents personnels et familiaux, addiction (alcool), allergies, et les traitements en cours. On ne peut décemment penser que ce sont là des détails.

La principale difficulté soulevée lors de ce débat sur l'accès direct est celle du « comment » à partir d'un même dossier, organiser le double droit du patient résumé ainsi par le philosophe Guillaume Le Blanc [LEBLANC 2002] : *« peut-être faudrait-il réhabiliter comme instrument de subjectivation, à côté de cet autre instrument qu'est le droit au savoir, quelque chose comme un droit à l'ignorance. Pourquoi faudrait-il exiger d'un individu qui n'a plus que quelques mois à vivre du fait d'un cancer généralisé, une volonté de savoir dont il peut par ailleurs ne pas vouloir pour la fin de son existence ? Naturellement, cette possibilité reconnue à l'individu doit pouvoir (et c'est tout le problème) introduire également à la volonté de savoir du même individu qui veut réaliser son travail de trépas. La question n'est pas de trancher entre le savoir et l'ignorance mais de reconnaître, à disposition d'un même sujet, la possibilité de savoir comme celle d'ignorer. Que la violence de vie d'une maladie conduise un sujet, dans le déroulement de son histoire singulière, à l'affirmation d'une compétence ou réciproquement d'une incompétence, là est au fond un élément fondamental de la subjectivité aujourd'hui. »*

La revendication de ce droit, de ces droits énoncés n'est de plus pas univoque d'un patient à l'autre et varie aussi chez un même patient dans le temps, et au moins pour les pathologies chroniques mettant en jeu le pronostic vital, entre les débuts et les différentes périodes d'évolution de la maladie. Comment très concrètement mettre en place dans ce cadre un accès direct du patient à son dossier informatisé, dès lors que le choix d'exercice de ce droit de savoir du patient est celui de connaître, par exemple, les éléments concernant son diagnostic, le projet thérapeutique mais d'ignorer les éléments du pronostic ? Comment organiser l'accès ou le contenu du dossier pour répondre à cette discrimination entre différentes typologies d'informations et à différents moments ? une réflexion sur des niveaux différenciés d'organisation du contenu et des *habilitations particulières* du patient à accéder pour lui-même à des parties précises et choisies de son propre dossier doit certainement être menée.

* pour rappel CISS : collectif inter associatif sur la santé ; <http://www.leciss.org> ; associations participantes AFD - AFH - AFM - AFP - AIDES - ALLIANCE MALADIES RARES - APF - CSF - FFAAIR - FNAMOC - FNAP-PSY - FNATH - LNCC - Le LIEN - ORGECO - RESHUS - UFC-Que Choisir - UFCS - UNAF - UNAFAM - UNAPEI - Vaincre la Mucoviscidose

2.3.3 l'accès du tiers de confiance, de l'ayant- droit

L'accès du tiers de confiance pour le patient majeur et de l'ayant- droit après le décès tels que définis dans loi n° 2002-303 et le décret d'application 2002-637 pose les mêmes problématiques que celles posées pour le patient ; il faudra proposer les mêmes solutions d'accès restreint aux contenus et dans le temps (définies par le patient) ; l'accès du tiers de confiance pose aussi les mêmes problématiques d'accès à des données concernant des tiers (autre que le patient et autre que le tiers désigné), mais pose plus généralement aujourd'hui la question du caractère absolu du secret médical tel qu'il est énoncé dans le code de déontologie médical.

Tout ceci finit par poser en terme d'organisation, des problématiques qui vont devoir être prises en compte : celle de recueil et de mise à jour des noms et des droits que le patient souhaitera donner ou retirer.

2.3.4 Le dossier patient universellement consultable, cet autre objet du désir

Il n'existe et il n'existera probablement jamais de dossier parfait dans sa complétude, sa pertinence et la sécurité qui l'entoure ; Beaucoup d'auteurs ont cependant tenté d'approcher les caractéristiques d'un dossier le plus fonctionnel possible ; La force, la coloration du vocabulaire utilisé montre l'importance, que beaucoup (médecins, chercheurs, directeurs des systèmes d'information et politiques) accordent à l'évolution d'un dossier, objet aujourd'hui de toutes les attentions.

En particulier, Kenneth Mandl et al. [MANDL 2001] proposent deux doctrines (standardisation de langage d'échange électronique et contrôle de l'accessibilité par le patient) et six caractéristiques souhaitables (exhaustivité, accessibilité, interopérabilité, confidentialité, responsabilité, souplesse) pour guider la mise en place de dossier médicaux *on-line*.

Les deux doctrines :

- L'utilisation de langage standards pour les échanges

C'est un impératif : « *HL7 (Health Level Seven) qui définit des formats pour envoyer et recevoir des données d'admission, de déclarations, de transfert, des demandes de prescriptions, résultats, observations cliniques et facturation et qui permettrait ainsi par exemple, que SIH de laboratoire et de structure puissent se parler (...). D'autres standards de communication sont aussi définis comme le DICOM (images), X 12 (droit, réservation, facturation)...* »

- Une bonne définition et une information des patients sur la sécurisation et le contrôle des accès

La deuxième doctrine aurait pour vertu principale selon les auteurs de faire surmonter aux patients leur appréhension liée à l'idée de perdre le contrôle sur les données qui les concernent ; Ce qui est stocké, qui y accède et est-ce que cela ne va pas être utilisé à leur détriment (exclusion d'assurances, perte d'emploi ou de logement, stigmatisation...).

Les six caractéristiques

- L'exhaustivité (*comprehensiveness*) : le principe est « *de rassembler des informations aujourd'hui fragmentées entre différents intervenants ou structures, dispersées en différents lieux géographiques. (...) Le dossier devrait comporter au moins la liste des problèmes,*

protocoles, allergies, thérapeutiques, immunisations, historique des consultations, antécédents médicaux familiaux, résultats d'examens, notes des médecins et des infirmiers, résumé des pouvoirs et décharges, le fournisseur d'accès messagerie du patient (patient-provider communication) et les directives du patient. »

- L'accessibilité (*accessibility*) idéale, de tout endroit et à tout moment, un dossier universellement accessible (*such as on the world wide web*) sous couvert du consentement du patient.
- L'interopérabilité (*interoperability*) : pouvoir admettre et mettre à disposition une information sur différents supports et en provenance de différents endroits.
- La confidentialité (*confidentiality*) : le patient doit avoir le choix de dire qui, et sur quelle(s) partie(s), il autorise d'accéder à son dossier.
- La responsabilité (*accountability*) : les accès mais aussi les modifications par quiconque doivent pouvoir être tracés et ainsi contrôlés par le patient ; le patient lui-même peut annoter ou commenter son dossier, mais il ne peut altérer ou modifier ce qui a été renseigné par d'autres. cela nécessite une authentification fiable et une loi qui renforce le principe de responsabilité.
- La souplesse (*flexibility*) : l'altruisme de la majorité des patients (mise à disposition de données personnelles au profit de la recherche, et l'enseignement médicaux) peut être acquis ou renforcé par la certitude du droit de contrôle et donc de refus des accès à leurs données personnelles.

De tels dossiers présentant tous ces avantages et toutes ces garanties semblent tellement de l'ordre de l'utopie, qu'ils peuvent prêter à moquerie ou au moins incrédulité quant à leur réalisation pratique ; c'est justement à l'article de Mandl et *al.* que Rhona Mac Donald opposait son *optimistic scepticism* (*cf supra*) ; Pourtant les auteurs semblent pour le moins des personnes, dont le sérieux ne peut être mis en doute ; ils annoncent dans leur article avoir mis en place, sur ces principes, un tel dossier, le PING (Personal Internetworked Notary and Guardian) développé sous l'égide de la *Federal Next Generation Internet Initiative* (www.ngi.gov).

Mais ils reconnaissent que leur principal souci aujourd'hui est celui de la sécurité (de stockage et d'échanges) et que cette dernière aussi sophistiquée soit-elle, ne vaut que tant qu'elle n'a pas été défaite ; Ils ont cependant raison de souligner que la santé va très certainement profiter de manière indirecte des avancées générées par la sécurisation des échanges commerciaux sur *internet* car les intérêts financiers en jeu dans ce domaine sont un moteur autrement plus puissant que celui de la protection de la vie privée.

3. Les réseaux et les typologies de dossiers réseaux

Bien que l'on considère cabinet médicaux et surtout établissements comme largement informatisés, et si l'on parle beaucoup de dossier patient unique ou commun pour les grosses structures hospitalières ou les réseaux de soins de santé en France, le fonctionnement quotidien et l'exploration de l'environnement montrent dans ce domaine que très peu de cabinet, de structure hospitalière et encore moins de réseaux fonctionnent avec un *dossier patient informatisé unique, commun ou partagé*.

Parfois les tentatives, se sont soldées par des échecs en raison de solutions techniques mal formatées ; on a vu ainsi très récemment un réseau prenant en charge des patients diabétiques, ayant débuté son fonctionnement avec un dossier informatisé, être mis dans l'obligation de

diffuser une version papier de ce dossier du fait des difficultés d'évolution et d'interopérabilité des systèmes avec les matériels de nouveaux adhérents.

Si l'on s'essaie à une exploration de l'existant, la richesse des terminologies dans ce domaine, leur utilisation pouvant recouvrir parfois des réalités différentes, imposent d'essayer d'approcher sans volonté de les figer les définitions qui paraissent les plus partagées aujourd'hui.

a) Les contenus et les finalités de dossiers réseaux déterminent deux typologies :

Le dossier minimum commun (DMC): Il s'agit d'un dossier élaboré par les intervenants d'un réseau pour une pathologie (exemple en cancérologie) ou un aspect particulier de la prise en charge (stratégie d'éducation en santé...). Ce dossier comporte souvent des données définies en commun par des professionnels comme essentielles à recueillir sur cette maladie ou sur la personne et son environnement, quelle que soit par ailleurs l'organisation du dossier médical complet que chacun élabore en pratique quotidienne. Ce type de dossier a le plus souvent une finalité directe de meilleure connaissance de l'activité dans un domaine et parfois un but pédagogique indirect de meilleure connaissance et de meilleur recueil des données.

Le dossier patient partagé (DPP) : Il inclue l'ensemble des données médicales (voire de santé) concernant un patient donné, toutes pathologies, toutes interventions confondues, qu'elles soient de prévention, de traitements ou de suivi. Un tel dossier du patient a pour vocation de permettre la prise en charge quotidienne et donc se doit d'être exhaustif, unique, en plus d'être consultable et modifiable par les différents intervenants en fonction de leurs droits.

b) L'endroit où est administré, géré et alimenté le dossier détermine deux déclinaisons de ces typologies

Le dossier centralisé : quel que soit le type de dossier (DMC ou DPP), chaque intervenant accède et renseigne, de manière immédiate ou différée, le dossier sur un serveur ou une plateforme à niveau central. Il existe à ce niveau un stockage des données de santé du patient auquel le professionnel accède en fonction de ses droits.

Le dossier réparti : quel que soit le type de dossier (DMC ou DPP), chaque intervenant recueille les informations dans sa base de données locale (cabinet, service ou hôpital) et renseigne, de manière immédiate ou différée, une plateforme centrale commune (de réseau, de plusieurs établissements ou cabinets libéraux) de l'existence, de la disponibilité, et de l'adresse de cette information. Au niveau central, on ne retrouve que les données administratives du patient et les adresses de production de l'information ; le système permet d'y accéder sous couvert des procédures d'authentification et de droits.

On l'a vu, les principaux freins au développement des dossiers informatisés communs ou partagés sont :

- que pour le professionnel comme pour le patient, l'informatisation des données de santé peut-être vécue de manière péjorative du fait de l'absence de culture informatique en particulier en matière de contrôle et de protections (sécurisation). Les craintes de non-maîtrise de la diffusion et celle d'un accès instantané à tous, les piratages et les violations de système d'information en particulier ceux ouverts sur Internet véhiculés par les médias tout public expliquent en partie ces appréhensions.
- qu'aujourd'hui la lisibilité, la communicabilité de ces dossiers est loin d'être la règle.

- et que l'un des problèmes émergeant dans les débats sur ces questions est que souvent partage ou mise en commun commencent par être définis par *ce que j'attends de l'autre, ce que j'aimerais recevoir de lui et pas qu'est-ce que je suis prêt à donner ou admettre comme contrainte de fonctionnement* pour que l'autre accède à la meilleure information possible.

La mission principale des réseaux a donc souvent été de sortir des invectives et doléances stériles et d'organiser les lieux et les moments où chacun pouvait entendre simplement le discours de l'autre et permettre ainsi que s'expriment les limites et les moyens des projets de dossiers réseaux.

C'est ce à quoi s'est attaché ONCORA, réseau de soins en cancérologie dans la région Rhône-Alpes.

4. La réflexion ONCORA sur le dossier patient partagé et réparti

La mise en place d'ONCORA (**ONCO**logie Rhône-Alpes) remonte à 1994 ; la convention du réseau qui retrace son projet a été agréée en juillet 1999, mais ce même projet est financé sur un contrat d'objectifs et de moyens (COM) depuis janvier 1998 par l'Agence régionale de l'hospitalisation et par une contribution de ses membres au nombre de 57 établissements, réseaux de proximité et associations de praticiens et infirmiers libéraux, 45 membres du GIP et 12 membres associés du réseau (liste en annexe 5). Le Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard à Lyon en est le promoteur initial et reste l'un des principaux moteurs, mais le réseau a aujourd'hui une totale indépendance juridique et financière au titre de groupement d'intérêt public de santé (GIP) agréé en décembre 2000 par le commissaire du gouvernement (le Préfet de région puisque le réseau a une vocation régionale).

ONCORA est aujourd'hui à la fin de son premier COM et son bilan avant la négociation du prochain contrat permet que soient analysés les forces, les réalisations et les outils communs dont se sont dotés les membres du réseau, mais aussi et surtout le chemin parcouru en terme d'adhésion de ses membres à une culture de réflexion commune, de partage dans les définitions ou l'élaboration des solutions : référentiels et thesaurus de pratiques communs médicaux et infirmiers, promotion et organisation des concertations pluridisciplinaires sur dossier patient en particulier entre sites éloignées par visioconférence, rationalisation d'une prise en charge psychologique des patients, audit de pratiques (appliquons-nous réellement ce sur quoi nous nous sommes entendus et que nous considérons comme les meilleures thérapeutiques ou la meilleure prise en charge pour un patient ou une pathologie donnés et à un moment donné ?), audit d'organisation (fonctionnement des pharmacies en matière de préparation centralisée et dépenses pharmaceutiques de cancérologie), rapport d'activité de cancérologie communs entre plusieurs établissements sur l'ensemble des pathologies cancer ou pour une pathologie donnée dans l'ensemble du réseau (cancer du sein, cancer ORL...), formations et système d'information commun. Ce bilan des cinq dernières années jugé très largement positif par ses membres, les partenaires financiers et les tutelles administratives, permet aussi de construire en tirant les enseignements des faiblesses, des insuffisances et des erreurs mais aussi de l'acquis et d'une culture commune basée sur l'absence de hiérarchie et la confiance mutuelle, un nouveau projet. Le projet 2003-2007 a pour ambition la consolidation et une mise à jour continue de l'existant et permet de poursuivre ou d'envisager d'autres réalisations :

- réseau des patients, leur intégration dans les réflexions et les décisions, l'organisation du choix et du recueil de leurs préférences en matière de projets thérapeutiques, en matière de lieux de prise en charge par la promotion d'outils d'information, et celles d'alternatives à l'hospitalisation classique présentant les meilleures garanties possibles de qualité et sécurité.
- Observatoire régional de l'activité de cancérologie
- Accréditation du réseau et *labélisation* en cancérologie de son fonctionnement
-

Le projet de dossier patient partagé et réparti (DPPR ONCORA) qui est un des maillons du système d'information d'ONCORA est une des actions charnières entre les deux COM du réseau et probablement pas l'un des moins ambitieux.

4.1 L'historique d'une réflexion sur le DPPR ONCORA

D'un malentendu peuvent parfois naître des projets ambitieux. Cela a été le cas dans ONCORA. La premier projet de dossier commun ONCORA appelé DUO (dossier unique oncologie) répondait point par point à la définition et à la finalité d'un dossier commun de cancérologie (*cf supra 3. a*) ; élaboré à partir de 1995, finalisé et diffusé dans le réseau dès 1997, sur format papier et disquette, il avait donc pour vocation de permettre dans le réseau un rapport d'activité commun de cancérologie du réseau. Ce but étant largement considéré comme secondaire par les praticiens qui pensaient que le DUO allait se substituer à leur dossier en leur permettant prise en charge, concertation mais aussi évaluation et comparaison de leurs pratiques ; les praticiens n'ont donc pas admis les contraintes pratiques de duplication des données dans ce dossier en plus de leurs dossiers personnels ou institutionnels dans le seul but de mieux connaître les activités.

Ceci a donc été un semi-échec ; semi, car en fait le travail de réflexion sur le DUO a permis de structurer un peu mieux l'information dans les dossiers de chacun, en particulier de promouvoir l'utilisation des codifications internationales en matière de cancérologie (TNM et pTNM, CIM10 ...) et de réaliser quelques rapports d'activité inter- établissements. L'analyse du malentendu a ensuite abouti à la mise en œuvre d'un travail exploratoire de fond sur des solutions de dossiers qui permettraient de satisfaire les différents besoins, si ce n'est les différentes attentes des professionnels du réseau.

Un séminaire, qui avait pour ambition de mieux cerner ces besoins, ces attentes et d'évaluer si les solutions existaient sur le marché ou étaient en développement, a été organisé par ONCORA les 17 et 18 janvier 2000. Participaient à ce séminaire des membres du réseau, des membres d'autres réseaux de cancérologie, des personnalités reconnues pour leur participation à la réflexion dans ce domaine, ainsi que des industriels (liste en annexe 6).

4.2 Le concept de DPPR ONCORA issu du séminaire

(résumé des discussions et des conclusions du séminaire des 17/18 janvier 2000 à Lyon, voir liste participants en annexe 6)

Le système d'information ONCORA vise trois objectifs :

- Echanger les informations indispensables pour traiter le malade.
- permettre des évaluation des pratiques.
- faire vivre le DUO et permettre de réaliser un rapport d'activité commun du réseau.

4.2.1 Les besoins en terme d'échange d'information indispensables à la prise en charge des malades.

C'est cet aspect du système qui a fait l'objet d'un approfondissement lors du séminaire. Les critères de choix retenus sont que la solution ne doit pas s'appuyer uniquement sur les technologies existantes et validées mais aussi prendre en compte les technologies émergentes susceptibles de les remplacer ou les compléter par la suite.

a) *Les critères majeurs pris en compte dans la réflexion :*

- Compte- tenu des activités des établissements du réseau ONCORA et des autres réseaux participants (majorité de centres hospitaliers généraux), la solution- dossier doit être centrée sur le patient et non sur la pathologie cancer. Le dossier doit pouvoir s'ouvrir sur d'autres pathologies et vers d'autres réseaux.
- Du fait de la répartition des informations, la solution doit pouvoir permettre de répondre à la question « *Où trouver l'information qui m'intéresse ?* ». Il faut donc gérer l'adresse de l'information à consulter. La question symétrique étant pour celui qui possède l'information « *Comment mettre à disposition l'information qui peut intéresser un autre acteur du réseau ?* » ? Il faut donc gérer les mises à disposition des informations par leur adresse. Ainsi gérer l'adresse et non l'information elle-même, doit être la fonctionnalité principale du dossier médical partagé (à l'exemple de la fonctionnalité qui est celle proposée par les principaux portails d'information mis en place actuellement grâce aux technologies de type Internet).
- Les acteurs concernés sont ceux qui ont vocation à prendre en charge ensemble à des moments différents ou simultanément un même patient dans un même endroit ou des endroits différents (spécialistes ou généralistes, hospitaliers ou libéraux, acteurs du soin ou du social...). Ainsi que le patient lui-même puisque la loi était à ce moment-là en préparation
- les caractéristiques attendus de l'information : Etre accessible en temps réel par l'acteur qui en a besoin, être disponible sans double saisie, ou sans duplication pour celui qui la met à disposition afin d'éviter un système lourd pour les utilisateurs et d'éviter les erreurs de réplication.
- L'information sera d'autant plus consultée qu'elle sera mise à jour régulièrement ; le système devra donc rendre le plus simple possible la mise à jour de l'information par les professionnels. L'information doit être valide et avec une traçabilité indiscutable par la mise en place d'un système fiable de verrouillage et/ ou de contrôle des modifications. Les contraintes liées à la faible interopérabilité des systèmes d'information existants doivent être réduites au maximum. Les systèmes d'information existants dans les différents établissements doivent être peu modifiés par leur participation à la mise à disposition d'information (interface utilisant des langages standards). Cette information doit être transférée (virtuellement) uniquement en cas de nécessité pour limiter les flux.
- En ce qui concerne les accès : une disponibilité à tout moment (7j/7, 24h/24) est souhaitable ; il faut donc des moyens de gestion d'un accès en routine, et une procédure d'accès en urgence. Il est nécessaire de réfléchir aux solutions techniques mais aussi aux aspects éthiques d'un accès différencié en fonction des métiers et une accessibilité possible au patient (avec une proposition technique de règlement du problème des données subjectives). Il faut considérer les différentes modalités d'accès, et en particulier différencier celles qui concernent des professionnels dans une prise en charge coordonnée simultanée ou alternative (secret partagé) celles qui concernent des professionnels lors de concertation pluridisciplinaire ou de demande d'avis.
- En conclusion, la solution technologique proposée doit concilier la nécessité d'information et la nécessaire confidentialité (éthique, réglementaire) des données. Elle doit permettre de protéger le patient pour éviter que possesseur de tout ou partie de l'information qui le concerne, il ne devienne l'objet de pression. La solution doit aussi anticiper les contraintes et les besoins de demain et ne pas nous enfermer dans une relation client- fournisseur obligée.

b) Les critères de jugement qui vont permettre d'évaluer la performance des solutions retenues.

En ce qui concerne la réponse aux besoins, ceux-ci doivent être définis au préalable en identifiant ceux du réseau et ceux des utilisateurs du réseau : données (exploitables) *versus* documents (multimédia). Le système d'information doit permettre de concilier des demandes et des points de vue différents. Il s'agit donc de vérifier le critère d'*adéquation*.

Il faut définir avec les utilisateurs, quelles sont leurs attentes, et que peut apporter la solution ; définir les contraintes de la participation de chacun des utilisateurs, de façon à ce que les bénéfices soient supérieurs pour chacun aux contraintes mais faire comprendre qu'elles ne sont pas nulles. C'est l'ordre de *l'utilité individuelle et collective*.

Les critères de confidentialité et de sécurité imposent de définir des règles du jeu claires ; Quelle information ? Quand accéder à l'information ? Qui peut y accéder ? Quelles contraintes d'authentification ? Il s'agit de définir des garanties et d'accepter une régulation du système. C'est l'ordre de *la confiance*.

Il faut viser la pérennité de la solution et donc anticiper, c'est à dire proposer une solution indépendante des matériels et des techniques, des plates-formes et de l'évolution des caractéristiques des utilisateurs (leur nombre, leur qualité, leur équipement). Il s'agit donc de privilégier le critère d'*évolutivité*.

Les critères de faisabilité : l'informatisation est une opportunité pour structurer mais la solution doit être adaptée à l'organisation et non l'inverse, elle doit pouvoir commencer à fonctionner sans « tout jeter » dans l'organisation actuelle, ou « tout refaire » dans une autre organisation. La solution technique doit être adaptative. Il s'agit donc de promouvoir le critère d'*adaptabilité*.

L'indépendance de choix d'évolution du réseau doit être sauvegardée. L'évolution du système ne doit pas dépendre complètement des partenaires industriels éventuels. Il faut privilégier le critère d'*autonomie*.

c) Les différentes composantes du dossier patient

Ces composantes se déclinent en différents modules techniques :

Un module identité : les impératifs en sont une sécurisation des échanges de données ; un système fiable et simple d'utilisation pour identifier le patient ; l'identifiant patient doit être unique (NIP) ; l'identifiant unique national étant exclu dans l'immédiat, un numéro dans le réseau en correspondance avec les NIP de chaque établissement doit être réfléchi. Deux solutions doivent être évaluées, le serveur d'identité et la carte à puce.

Un module information

Différencier *les documents* destinées de manière particulière à l'utilisateur (prise en charge quotidienne) des *données* destinées de manière plus générale au réseau (évaluation, activité).

Un module de stockage et d'accès

Il faut faire un choix entre différents modes de stockage possibles, et définir entre différentes caractéristiques celles qui sont souhaitées et réalisables information unique ou répliquée (bases identiques multiples), informations centralisées ou réparties, accès aux informations par acquisition ou visualisation, sur un mode synchrone ou asynchrone.

3 solutions techniques différentes sont possibles :

- Terminaux passifs (Minitel, console, terminal, etc.). C'est le système central qui travaille.
- Client/ serveur (le client est un terminal intelligent). Le travail est réparti entre le client et le serveur.

- Clients/ serveurs (plusieurs sortes de clients, plusieurs serveurs).

Les choix possibles en matière de modes d'accès à l'information étant soit

- Un pointage vers des adresses de stockages et dans ce cas, il faut stocker ces adresses en utilisant un serveur d'adresses centralisé géré par le réseau.
- Un accès par l'intermédiaire d'une carte à puce individuelle.
- Un stockage individuel sur support numérique (CDROM par exemple) donc accès par la mise à disposition du CDROM.

Un module sécurité

La sécurisation des données est plus simple à réaliser que la sécurisation des accès. L'éclatement du dossier (informations réparties) favorise la sécurisation. Il devient difficile de rassembler les différentes pièces du puzzle. Un système de bi-clé d'accès est possible : le patient et le médecin disposent de clés permettant d'accéder et de décoder l'information. Les systèmes de cryptage des informations (PGP) peuvent être utilisés. Dans ce cas les conditions de transmission des habilitations doivent être définies.

En résumé, les différentes solutions possibles

Première solution : un dossier partagé et réparti

Le professionnel de santé et le patient sont chacun munis d'une clé (carte à puce, CPS, carte vitale, etc...). L'utilitaire technique sera un lecteur bi-fente. Le système peut aussi fonctionner avec une clé unique, dont dispose le médecin (module sécurité). La paire de clé ou la clé unique permettent l'accès à un portail (porte d'entrée sur un serveur d'information). De ce portail, on accède à un serveur d'identité (module identité) et à un serveur d'adresses (module de pointage vers les données ou documents). Les documents sont mis à disposition de manière cryptée (module sécurité). Les documents sont stockés (mis à disposition) sur les sites serveurs distants sous un format accessible (module stockage/ accès). Les données de base (DUO/activité/...) sont gérées sur un serveur de données en central (module information et module stockage). Le décryptage de l'information a lieu lors de la consultation par un poste client habilité.

seconde solution : celle du dossier « personnel ».

Le professionnel de santé et le patient sont chacun munis d'une clé (carte à puce, CPS, carte vitale, etc...). Nécessite l'utilisation d'un lecteur bi-fente. Le dossier du patient est stocké sur un support numérique (CDROM, DVD-ROM, etc...). L'accès au contenu du support est accessible après identification de la bi-clé. L'information est décryptée de l'information.

La solution retenue par ONCORA en séance est la première solution, celle d'un dossier patient partagé et réparti (DPPR) (schéma en annexe 7)

La mise en œuvre pratique

La solution technique retenue doit être validée dans ses différents modules. Chacun des modules doit être considéré de façon indépendante, l'intégration des différents modules dans une solution complète se faisant par des interfaces les plus simples possibles. Le module sécurité peut être validé dans un second temps avant la mise en place du système définitif. Dans une version expérimentale, ce module doit être simplifié. Un système de cryptage standard associé à un système de gestion des habilitations simple peut être utilisé même si la version de production devra utiliser des technologies validées (CNIL, Ministère ...).

Par ailleurs, la solution ne doit pas dépendre du câble- opérateur (Intranet sécurisé, RNIS, réseau privé). Le module identité doit être validé dans sa fonctionnalité « serveur d'identité » commun à plusieurs établissements. En revanche, les techniques d'identification peuvent ne pas être définies à un stade expérimental du développement. Le module stockage/ accès doit être validé par la mise en relation de plusieurs serveurs distants mettant de l'information à disposition sous un format standard.

En revanche les interfaces des différents SIH ne doivent pas être pris en compte au premier stade de développement. Dans l'implémentation d'une version définitive, les interfaces doivent être à la charge des établissements. Un financement spécifique devra être trouvé pour ces développements. Le module serveur d'adresses doit être développé avec des fonctionnalités de mise à jour du serveur d'adresses lors de la mise à disposition d'information, de gestion d'une table de typologie des informations de type documentaire, d'accès à de l'information par accès à la table des adresses pour un patient donné. Le paramètre de « passage » du module identité au module accès est l'identifiant patient dans le réseau (NIPR).

4.2.2 Les cahiers des charges

Après l'analyse des besoins par les futurs utilisateurs, l'ébauche du concept, puis le choix d'une solution techniquement réaliste, il convenait de présenter aux différentes instances délibératives et consultatives du réseau (comité consultatif des directeurs d'établissements, conseil d'administration d'ONCORA, ainsi qu'aux directions des systèmes d'information des établissements membres) une maquette du dossier envisagé et un calendrier de réalisation. Dans ces réunions ont été plus précisément discutées et analysées les contraintes et possibilités techniques, ainsi que les problèmes éthiques et politiques que ne manqueraient pas de soulever sa réalisation et sa mise en œuvre, avant l'élaboration des cahiers des charges en vue de l'industrialisation des solutions et leur généralisation à l'ensemble du réseau.

Il est clairement apparu que les établissements avaient une appréhension certaine et légitime quant aux moyens à mettre en œuvre pour mener à bien ce projet. Très souvent un travail en interne préalable sur le dossier patient unique et informatisé est nécessaire au sein de chaque structure. Hormis les investissements budgétaires qui en sont le corollaire, beaucoup d'interrogations ont été exprimées sur les pré-requis d'interopérabilité des différents systèmes avant les choix singuliers dans chaque établissement. Techniquement, ONCORANET (système d'information du réseau est appelé à devenir une plate-forme régionale, qui ne contiendra qu'un minimum d'informations sur le patient. Il s'agira de l'authentification de l'identifiant du patient (*screening* des doublons), de l'authentification de l'accédant au système (droit d'accès et habilitation) et de la ou les adresses des différentes informations le concernant. L'accès au DPPR aux personnes habilitées se fait donc par l'intermédiaire d'ONCORANET via un pointeur sur les établissements détenant ces informations.

Les problèmes liés à la mise en place d'un identifiant unique régional font l'objet d'un projet de recherche avec un financement dans le cadre d'e- santé 2001, et il a été décidé de confier la réalisation des cahiers des charges détaillés technique et politique à des groupes de travail restreints mais de débattre le plus largement possible dans le réseau des aspects éthiques liés à l'organisation des accès et des habilitations.

Dès 2003, un établissement, le Centre Léon Bérard à LYON, ouvrira son dossier patient informatisé sur l'extérieur ; cela aura à la fois valeur de symbole, cet établissement encore moteur dans le réseau doit continuer à donner un exemple incitatif et positif, mais lui permettra aussi de refondre sa sécurisation vis-à-vis de l'extérieur afin de se préparer au DPPR ONCORA

II /L'habilitation à consulter un dossier patient dans une pratique en réseau

1. Notion d'habilitation

La notion d'habilitation recouvre à notre sens deux dimensions, elle est le corollaire du droit d'accès, puisqu'elle détermine QUI a le droit d'accéder ; la technique étant un contrôle de l'identification, c'est-à-dire une authentification de l'autorisation des accédants ; Elle doit définir aussi une autre donnée du problème qui est celle de savoir quels types de droits, c'est à dire quelles informations peuvent visualiser et/ ou renseigner ces personnes, c'est à dire ce A QUOI elles ont droit. La méthode étant là de définir des profils d'utilisateurs, soit par individu (au cas par cas) soit par métiers (a priori) est de leur attribuer une autorisation d'accéder à des parties de dossier consultables ou non.

Une autre question parallèle étant qui contrôle et confère ces droits ; Les avis sont très partagés sur le sujet ; en effet si tout le monde est d'accord pour admettre que le patient puisse avoir le statut de maître d'ouvrage (il est en dernier ressort celui qui décide et peut à tout moment revenir sur ses décisions), en pratique les problématiques posées (urgence, 2^{ème} avis et concertations,...) font définir à beaucoup la nécessité pour le patient de se choisir un maître d'œuvre; est ainsi introduite la notion de médecin référent, sorte de « médecin notaire » (terme emprunté à un ancien directeur de SIH de l'APHP), choisi librement par le patient parmi ceux qui le prennent en charge ou qui pourrait être tout simplement le médecin de famille, (*the primary healthcare coordinator* pour Schoenberg et Safran).

Nous avons voulu dans notre étude approfondir plus particulièrement ces aspects, puisque aujourd'hui il n'existe pas de réglementation ou de recommandations sur le sujet et qu'il paraissait dans ce cas opportun d'interroger professionnels et patients sur leurs préférences.

2. Recueil des connaissances et des préférences :

2.1 justification du sujet

Les théoriciens (psychologues et sociologues) et les méthodologistes des *accompagnements du changement* préconisent tous, la participation active des acteurs à toutes les phases d'un projet, de celles de conception, réalisation ou développement, à celles de mise en œuvre des organisations et des instruments du changement.

Si le dossier patient est bien le « point de cristallisation de maintes attentes et convoitises, mais aussi de bien des illusions » comme le souligne Anne Marcheix (du collectif informatique, fichiers et citoyenneté de la Ligue des droits de l'homme) [MARCHEIX 2001], les craintes liées à la sécurité de son stockage, de sa transmission ou son partage, et à l'exploitation qui peut être faite des données, soulèvent chez patients et professionnels des inquiétudes loin d'être toutes infondées, puisque aujourd'hui arsenaux technologique, et juridique dans ce domaine sont loin d'être complètement matures. Une partie de ces appréhensions pourraient peut-être, être levées en partie, si les acteurs étaient plus impliqués dans la réflexion ; et si l'on admettait parfois, que leurs réticences ne sont pas forcément de l'ordre du combat d'arrière-garde, mais quelquefois une exigence positive à la fois de prudence et de finalité pratique.

On l'a vu Wyatt préconise cette participation en matière de conception des SIH basé sur les NTIC* et recommande même un leadership médical en la matière [WYATT 1995].

Le GEE* fait en partie les mêmes recommandations concernant les citoyens, dont on peut s'inspirer pour les patients, puisqu'on souhaite aujourd'hui qu'ils soient plus acteurs de leur projet de santé. Ainsi le GEE exprime dans son commentaire de l'« Article 15 : projet de charte «liberté d'expression» que :

« toute personne a droit à la liberté d'expression. Ce droit comprend la liberté d'opinion et la liberté de recevoir ou de communiquer des informations ou des idées sans qu'il puisse y avoir ingérence des pouvoirs publics et sans considération de frontières.

Proposition de modification du GEE en vue d'ajouter à la fin de cet article « ainsi que la liberté de participer à la vie publique » avec le commentaire suivant « sur le droit de participer » : « le groupe approuve totalement la disposition relative à la liberté d'expression. En effet, dans le contexte de la société de l'information, chacun conçoit cette liberté non seulement comme un droit à l'information mais aussi comme un droit à la participation. Compte- tenu des vastes implications des nouvelles technologies, les citoyens doivent se voir confier un rôle plus actif dans leur élaboration. Des procédures doivent être développées pour encourager et permettre la participation, comme les “ conférences de consensus ” qui aident les citoyens à comprendre les choix technologiques et à exprimer leurs intérêts ou “ la participation à la conception de systèmes ” qui leur donnent la possibilité d'intervenir dans le développement d'un système ou d'une application concernant directement leur travail ou leur vie personnelle. De plus, des conseils doivent être fournis aux personnes sur les implications éthiques et pratiques des nouvelles technologies, et sur les limites et l'opportunité de leur utilisation. Le Groupe a fermement insisté sur cette idée de participation, qui serait un élément de repère dans la démocratie européenne, notamment dans son Avis sur la société de l'information (30/07/99). Cet Avis précise que “ le droit de participer au processus de décision médicale doit être considéré comme un élément important de la notion de citoyen en tant que partenaire ”. Ce qui signifie non seulement que le citoyen doit “ avoir accès à son dossier médical informatisé ” mais que “ des procédures appropriées (par exemple des conférences de consensus,...) doivent être encouragées et développées pour assurer la participation des groupes de citoyens et des usagers à la conception même des systèmes d'informatisation des données ”. Dans ce contexte, le Groupe attire l'attention sur la notion de “ démocratie électronique ”. Cela ne signifie pas seulement faciliter les opérations de vote mais aussi encourager la participation du public.»

Dans le réseau ONCORAN, on l'a vu aussi, par l'organisation du séminaire de janvier 2000, et parce que, très généralement, c'est le cœur de la méthode de ce réseau en matière d'implémentation de pratiques ou d'organisations de qualité, nous avons voulu poursuivre ce travail de réflexion en abordant les problèmes concrets ; ceux qu'il faudra résoudre, si on souhaite que professionnels et patients puissent être informés des évolutions, et puissent se les approprier ; quels accompagnements seront nécessaires en matière d'information, de formation sur la réglementation (droits et devoirs) et l'utilisation des technologies ; cela afin que ne se cristallisent pas des oppositions, des pannes, qui pourraient être hâtivement classées dans la rubrique « des résistances au changement », alors que leur véritable source ne serait qu'une mauvaise évaluation des contraintes ou des insuffisances des accompagnements.

Nul n'est censé ignorer la loi. De cela tout un chacun est convaincu, cependant si l'esprit en matière de droits (pour le patient, le tiers de confiance) est clair, encore faut-il que ces dispositions, comme d'autres, soient déclinées en pratique en *process* lors de la réflexion sur les contraintes et les potentialités du SIH ONCORANET qui supportera le DPPR et dans l'organisation des consultations, hospitalisations, transferts de patients, et concertation entre professionnels

En particulier, il semble important de savoir :

* Pour rappel SIH (système d'information) ; NTIC (nouvelles technologies d'information et de communication) ; GEE (groupe européen d'éthique)

- d'où nous partons, ce qui existe vraiment en matière de dossier patient dans les établissements et dans les cabinets des professionnels participants au réseau ? quelles connaissances ont les professionnels et les patients de la réglementation actuelle sur le dossier ? comment considèrent-ils ses derniers développements ? quelles procédures sont déjà mis en place pour l'ouverture et les droits d'accès et de communication...
- quels sont leurs souhaits ou leurs réticences par rapport au développement prévisibles de dossiers partagés, et en particulier quelles modalités d'habilitation souhaitent-ils voir mis en place...

2.2 justification du contexte cancer

La pathologie cancer ou plutôt l'ensemble les maladies cancéreuses (ce terme générique étant utilisé par convention de langage) se prêtent tout particulièrement à ce type d'étude. Le cancer, qui comme le montre Patrice Pinell, a été érigé au début du siècle dernier en *fléau des temps modernes* [PINELL1992], qu'on le regarde du point de vue du patient ou de celui du professionnel amène à envisager toutes les problématiques posées par l'information, et son accès. Cette maladie est ainsi un modèle des problèmes rencontrés dans les pathologies graves et chroniques : l'annonce du diagnostic (*breaking bad news*), le pronostic, les récurrences, le basculement dans les thérapeutiques palliatives. Les implications psychologiques (personnelles et familiales) et sociales (professionnelles et familiales) que tout cela implique, expliquent parfaitement toutes les inquiétudes, et toutes les peurs manifestés par les uns et les autres.

Leone Risdsdale et Sheila Hudd [RIDSDALE1997] montrent que les études sur « ce que les patients veulent savoir », posent plus souvent la question de « ce qu'ils veulent entendre ou pas », que celle de savoir « ce qu'ils souhaitent lire ou ne pas lire à leur sujet ». Leur étude, sur 30 patients âgés de 18 à 89 ans, s'est donc particulièrement focalisée sur ce sujet ; elles montrent ainsi que si les patients confient un certain nombre de choses à leurs médecins (avec l'idée qu'elles peuvent permettre de mieux les prendre en charge), Ils ne souhaitent pas qu'un de leurs proches puisse accéder à une information qu'ils lui auraient cachée (conduites addictives) ; Ils admettent parfaitement que les médecins puissent avoir des appréciations subjectives (hypocondriaque, agressif...) ou inscrire des données objectives (diagnostic grave, pronostic sévère) dans les dossiers. Ils préfèrent cependant ne pas être confrontés de manière brutale (exemple par le résultat d'un examen de laboratoire avant la consultation du médecin) ou de manière répétitive à ce type d'information qu'ils peuvent avoir envie d'oublier (exemples cités SIDA, Alzheimer, cancer...).

L.Ridsdale et S.Hudd rapportent aussi de manière amusante dans leur article, l'étonnement d'une de leurs patientes âgée de 70 ans qui accédant à son dossier s'étonnait de n'y voir colligés que les événements fâcheux de son existence (ses maladies, ses accidents...) et de ne pas y retrouver les événements heureux comme la naissance de l'un de ses enfants.

III/ Etude

1.Choix de la méthode, élaboration du questionnaire

Compte- tenu de la problématique et d'une volonté de faire participer le plus grand nombre de personnes à la consultation, il avait été décidé d'adopter la méthode du questionnaire ; plusieurs populations cibles étaient visées au départ. Il semblait en effet intéressant, et sur un tel sujet, d'interroger à la fois professionnels de santé et patients, et à l'intérieur de la catégorie des professionnels plusieurs métiers différents; en particulier ceux qui aujourd'hui accèdent ou co-gèrent le plus régulièrement le dossier médical (médecins, infirmières et secrétaires médicales). Les deux questionnaires l'un destiné aux professionnels, l'autre aux patients cherchaient à mieux cerner les pratiques actuelles et ce que les personnes interrogées auraient voulu voir mettre en place, au moment de la mise à disposition d'un dossier partagé en réseau.

Une étude comparative sur deux ou trois réseaux ayant des projets différents (population cible, bassin d'intervention et organisation) semblait aussi intéressante à mener.

Une première ébauche des deux questionnaires est soumise à test par un groupe pilote composé de professionnels de santé (médecins, infirmières) pour le questionnaire professionnels et à des patients cancéreux (16) et des personnes non malades et non professionnels de santé (étudiants du DEA d'éthique) pour le questionnaire patient (5).

Les retours ont permis d'évaluer la complexité du sujet et celle liée à la formulation des questions, en particulier pour les patients et l'ensemble des destinataires du questionnaire non-professionnel. Les retours montraient aussi que le questionnaire professionnel nécessitait de profonds aménagements en fonction des métiers.

Pour ne pas perdre de vue les objectifs de meilleure appréhension de la sensibilité des professionnels du réseau visée par l'administration large du questionnaire, il est décidé de procéder en plusieurs étapes et de «prioriser» dans un premier temps l'étude chez une catégorie de professionnels, les médecins, puis de choisir une autre méthode pour recueillir l'opinion et les attentes des patients.

Il a ensuite été décidé compte- tenu des délais de remise du mémoire de DEA, et les autres réseaux pressentis demandant plus de temps pour être mobilisé, de cibler une seule population, celle des médecins participants ou correspondants du réseau ONCORA, dont on rends ici l'analyse ; les autres sujets d'études dans le réseau ONCORA et dans d'autres réseaux feront l'objet d'études ultérieures en exploitant les enseignements de celle-ci.

2.Questionnaire, méthode d'administration

La population cible de l'étude est donc celle des médecins correspondants ONCORA dont certains font partie de structures membre du réseau, d'autres participants aux groupes de travail réseau, et enfin quelques praticiens membres d'un groupe de référents réseau des CRLCC*. Les questionnaires (annexe 8A et 8B) ont ainsi été adressés à 526 médecins entre le 11 et le 20 juin 2002, par courrier (355 médecins) avec possibilité de réponse au moyen d'une enveloppe T et par messagerie électronique (150 médecins et 21 internes) avec au choix la possibilité de réponse par retour électronique ou par courrier après impression. Trois semaines sont définies comme délai moyen de réponse ; les dates limites de retour proposées sont donc les 2, 9 et 12

* CRLCC : centre régionaux de lutte contre le cancer

juillet en fonction des dates d'envoi. Nous avons réceptionné 15 retours à l'expéditeur pour adresses non-conformes. Une analyse à *posteriori* des listings ainsi que des retours de courrier ou appels téléphoniques ont montré que parmi les destinataires, certains se sont considérés comme non concernés par l'objet du questionnaire, car n'exerçant pas d'activité clinique directe (médecins des départements de recherche ou assimilés, médecins DIM). Nous avons cependant considérés comme base de référence tout questionnaire envoyé et parvenu à son destinataire, quelle que soit la raison pour laquelle il a ou non répondu et donc 511 d'entre- eux ont ainsi été considérés comme étant parvenus à leurs destinataires.

3.Résultats

114 questionnaires complétés ont été reçues au 15 juillet 2002. On estime donc que le taux de réponse, de 22 % est correct, compte- tenu de la complexité du sujet et de la population cible des questionnaires ; « *Le questionnaire est trop compliqué* » ; « *Ce questionnaire partait bien mais il est devenu de plus en plus incompréhensible pour un praticien normalement constitué; questionnaire digne d'Ubu diplômé de l'ENA* » ont été les quelques remarques négatives faites et qui concernent plus une complexité dans la forme, que sur la nature du sujet. Trois des questionnaires reçus ont été considérés comme inexploitable car incomplet (envoi par mail mais erreur d'impression avant renvoi) ; tous les autres questionnaires soit 111, ont été considérés comme exploitables, car le taux de questions non comprises ou sans réponses par professionnel est faible.

Une question, la 22 n'a pas été comprise par 8 personnes et 9 autres ont fait l'impasse ; elle est qualifiée par un praticien à nouveau de « *digne d'un énarque* » et nous craignons, qu'il ne s'agisse pas, là encore, d'un compliment. Les questions 9,11,12 et 13 n'ont pas été renseignées par près d'un tiers des praticiens, elles concernent les procédures mises en place actuellement pour accéder au dossier (cf tableau 1). Elles ont fait l'objet de commentaires libres qui seront développés plus loin. Cependant et bien que le sujet soit effectivement complexe et relativement polémique peu de praticiens répondants ont remis en cause le sujet général de l'étude.

	1	%	2	%	3	%	4	%	5	%	6	%	7	%	8	%	8 b	%
Répondu	111	100	110	99,1	110	99,1	110	99,1	110	99,1	110	99,1	111	100	107	96,4	65	58,6
Impasse	0	0	0	0	0	0	1	0,9	1	0,9	1	0,9	0	0	3	2,7	10	9,0
Non compris	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,9	1	0,9
Non concerné	0	0	1	0,9	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	31,5
Non répondu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100

	9	%	10	%	11	%	12	%	13	%	14	%	15	%	16	%	17	%
Répondu	75	67,6	107	96,4	41	36,9	38	34,2	18	16,2	100	90,1	110	99,1	106	95,5	108	97,3
Impasse	0	0	4	3,6	32	28,8	36	32,4	39	35,1	11	9,9	1	0,9	5	4,5	1	0,9
Non compris	0	0	0	0	1	0,9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,9
Non concerné	0	0	0	0	37	33,3	37	33,3	54	48,6	0	0	0	0	0	0	1	0,9
Non répondu	36	32,4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100

	18	%	19	%	20	%	21	%	22	%	23	%	24	%	25	%
Répondu	111	100	106	95,5	25	22,5	74	66,7	94	84,7	108	97,3	109	98,2	104	93,7
Impasse	0	0	5	4,5	86	77,5	15	13,5	9	8,1	3	2,7	2	1,8	7	6,3
Non compris	0	0	0	0	0	0	0	0	8	7,2	0	0	0	0	0	0
Non concerné	0	0	0	0	0	0	22	19,8	0	0	0	0	0	0	0	0
Non répondu	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100	111	100

Tableau1. Effectif des répondants par questions

3.1 Les caractéristiques de la population des répondants :

94% des répondants ont entre 26 et 60 ans, avec 37,84% de 26/45 ans et 55,86% de 46/60 ; ce sont en majorité des hommes à 80% ; ils exercent en majorité en secteur public, ou participant au service public hospitalier (PSPH). 11,7% (13) des répondants exercent exclusivement en cabinet libéral, 26% (29) ont une activité mixte, 62% (69) exclusivement en institution publique ou PSPH.

Ces caractéristiques reflètent assez bien celles de la population des correspondants du réseau, puisqu'elle est composée en majorité de praticiens provenant d'établissement public ou PSPH qui sont 65% des établissements adhérents (37/57), et que le *listing* des correspondants est composé à 78% de praticiens de sexe masculin. Dans le listing du réseau, l'âge n'étant pas une donnée connue, la population des répondants ne peut de ce fait être comparée sur ce critère au listing de départ.

La représentativité des spécialités chez les répondants est assez conforme à l'histoire, à la composition et à l'activité des groupes projets du réseau : une majorité de médecins spécialistes 80% (89) et en particulier dans le domaine de la cancérologie : radiothérapeutes 11% (13) et oncologues médicaux et hématologues exerçant une activité de cancérologie 11% (13). Les spécialités chirurgicales sont aussi très largement représentées par 34% (38) des répondants. Les effectifs dans certaines spécialités comme la gynécologie, avec 11% (12), l'urologie avec 6,3% (7) ou l'ORL avec 6,3 % (7) des répondants reflètent aussi l'activité ciblée d'ONCORA en direction de certaines pathologies d'organes. Les autres spécialités de la cancérologie (12 autres spécialités représentées) ont des effectifs variant entre 1 et 5 répondants par spécialité. Il est à noter que les pédiatres et les généralistes sont respectivement représentés par 5,4% (6), et 16,2% (18) des répondants. Certains de ces généralistes ont des orientations ou des qualifications en gériatrie, algologie et soins palliatifs. Deux pharmaciens (dont un interne) ont également participé à cette enquête.

Parmi les répondants 43% (48) déclarent participer à un réseau et 22,5% (24) à plus d'un réseau. Ils sont donc 34 % à n'avoir pas répondu à cette question. Parmi ceux qui ne répondent pas 11 personnes appartiennent à un établissement membre d'ONCORA. A contrario dans ceux qui déclarent participer à ONCORA, 11 autres appartiennent à des établissements qui n'adhèrent pas à ONCORA. Le souhait, dans la formulation de la question, était bien d'éviter que la notion de participation soit directement corrélée à l'idée d'appartenance ou d'adhésion formelle à un réseau, car dans ONCORA les deux notions (adhésion et participation) cohabitent ; les adhérents sont des personnalités morales (établissements, associations, réseaux de proximité) et il n'est pas demandé aux individus de formalisation, quant à leur participation aux groupes de travail ou à l'utilisation des outils. Il n'en reste pas moins vrai que ces notions d'appartenance et/ ou de participation devrait être approfondies au sein du réseau ; non pas dans le but d'une plus grande formalisation pour les individus mais tout simplement dans la mesure, où certaines des modalités d'évaluations du réseau, les concernent directement et impliquent donc leur adhésion individuelle au principe que leurs pratiques sont le reflet de ce qu'est le réseau et ce qu'il peut apporter.

3.2 Les caractéristiques du dossier patient utilisé aujourd'hui

Le dossier papier est utilisé par 76% (32/42) des praticiens exerçant en cabinet et par 80% (79/98) des praticiens exerçant à l'hôpital ou en clinique (pour rappel certains praticiens ont une activité mixte). Le dossier informatisé est utilisé par 74% (31) des praticiens en cabinet et par 53% de ceux exerçant en institution. Ces statistiques montrent très clairement que même si l'informatisation des dossiers gagne du terrain, elle n'est pas l'exclusive et que le dossier papier

est parfois le seul à l'hôpital où lorsque un dossier informatisé a été mis en place, il coexiste avec un dossier papier.

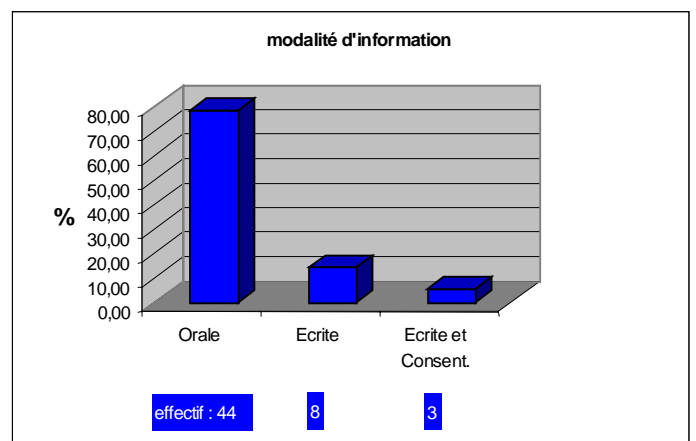
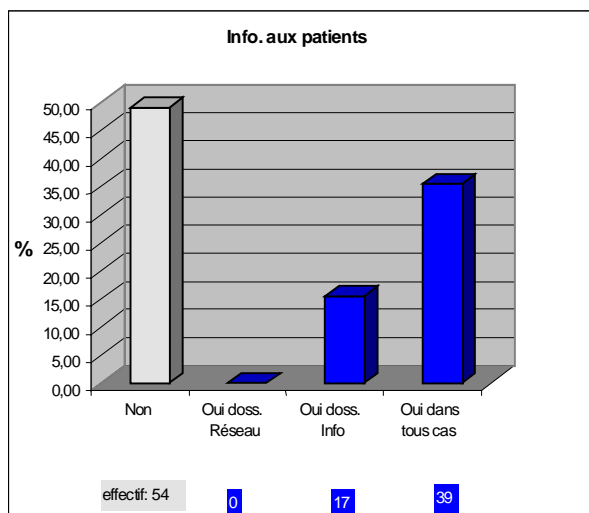
Pour la majorité des praticiens, le dossier patient est déjà souvent un dossier partagé au sein de l'hôpital ou de la clinique 65% (64) ; au sein du cabinet 45% (19) est déjà un chiffre important car beaucoup de praticiens exercent encore en cabinet isolé et la question de savoir s'il s'agissait ou non de cabinet de groupe n'ayant pas été posée, il n'est pas possible d'évaluer si les 55% affichent ou non une opinion ou une impossibilité fonctionnelle.

3.3 L'information aux patients

Les pratiques en matière d'information des patients sont assez partagées aujourd'hui; 54% ne les informent pas de l'ouverture du dossier, et 55% le font ; chez ceux qui le font, seuls 17% ne le font que s'il s'agit d'un dossier informatisé, et une majorité le fait dans tous les cas, qu'il s'agisse d'un dossier papier ou d'un dossier informatisé. L'information qui est faite alors au patient est le plus souvent orale 78,5% {Figures QA 2}.

La plupart de ceux qui répondent qu'il ne font pas d'information, font simplement remarquer que cela leur paraît évident, que le patient est informé de manière implicite, puisque l'établissement du dossier est consubstantiel de la consultation. Une pédiatre répond en substance ceci : « non, à l'évidence les patients (leurs parents) constatent qu'un dossier est ouvert à leur admission ; il ne m'était pas paru nécessaire de le préciser jusqu'à ce jour, mais peut-être est-ce un "acte manqué" ? ? »

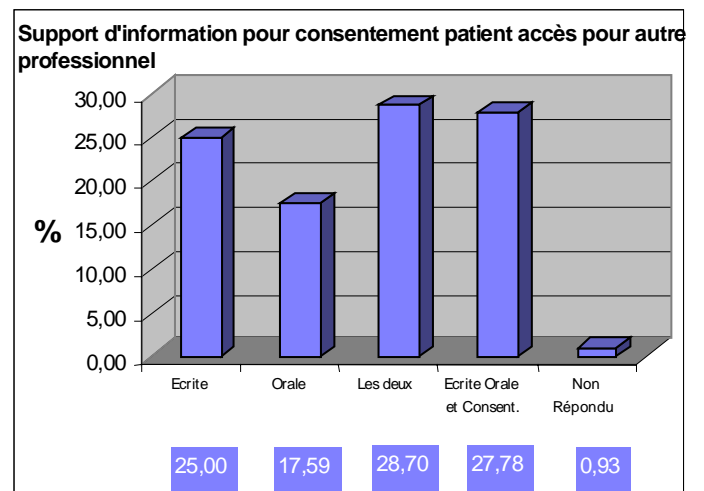
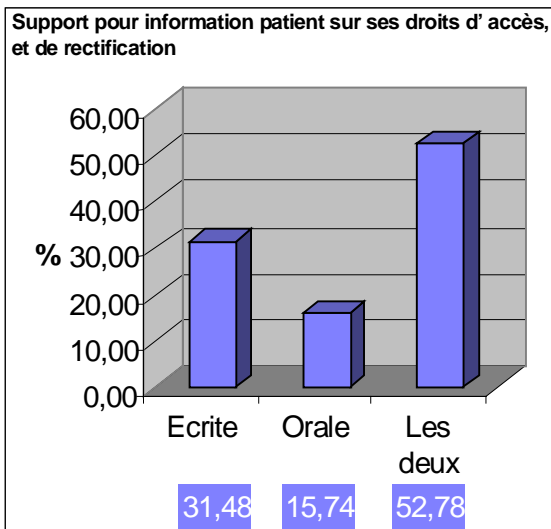
En ce qui concerne la discussion sur les contenus du dossier avec les patients, 44,5% praticiens disent ne jamais le faire actuellement alors que 35,5% le font parfois et 20% souvent.



Figures QA 2 Informez vous vos nouveaux patients de l'ouverture par vous ou de l'existence de leur dossier médical ; si oui comment ?

Interprétation de la nouvelle réglementation ou évolution réelle des mentalités, les praticiens répondent lorsqu'on leur demande ce qu'ils souhaitent voir mettre en place à l'avenir dans le réseau en matière d'information du patient, qu'ils souhaitent plus de formalisme dans la délivrance au patient de cette information ; sur l'existence du dossier, sur les droits d'accès et de rectification ; Ils sont ainsi 31,5 % à souhaiter que cette information soit faite sur un support écrit , et 53% qu'elle soit à la fois orale et sur support écrit.

Ils sont même respectivement à 25 % pour une information écrite, à 29 % pour une information à la fois orale et écrite et même 28% à souhaiter que les deux modalités soit accompagné d'un consentement signé du patient, lorsqu'il s'agit de donner l'accès à un autre professionnel dans le réseau {Figure Q B17}.



Figures Q B17 En début de prise en charge quel(s) support(s) est pour vous le plus pertinent pour informer les patients

3.4 Le rapport des praticiens à la réglementation concernant le dossier patient

Les avis sur la réglementation actuelle sont à nouveau très partagés : plus de 53% déclarent la connaître, alors que plus de 46% disent ne pas ou mal la connaître. Elle est inapplicable ou applicable avec difficulté pour près de 43% et applicable sans grande difficulté pour 31%, 20% déclarant ne pas savoir. Ils sont près de 41% à penser que cette réglementation doit modifier leurs pratiques et près de 59% que non.

Dans les deux cas l'explication du pourquoi, est très riche d'enseignement sur le rapport des praticiens au débat actuel sur le dossier patient : les réponses abordent les problématiques relatives au contenu du dossier, comme celles qui touchent à son accès...Il est ainsi répondu :

Oui, parce que cela va obliger « à une meilleure tenue du dossier dans la forme et dans le fond, à plus de rigueur dans le classement des informations, dans les formulations (moins d'abréviations...), meilleure discussion de la démarche diagnostique et thérapeutique, contenu plus complet, plus lisible, plus technique. ». Oui parce qu'aujourd'hui beaucoup de pratiques d'accès sont considérées comme « pas assez formalisées ».

Oui car « cela amène à progresser sur l'information du patient »

Oui mais cela va obliger à une «*autocensure dans le recueil des données du colloque médecin-patient, pour les données subjectives et de ressenti, sur celles rapportées par patient sur un tiers et par un tiers sur patient. Oui mais, dans certains cas le diagnostic et le pronostic doivent être édulcorés, ne pas être livrés brutalement au patient*». Oui mais «*plus de méfiance rédactionnelle, langue de bois car jusqu'à présent dossier nous servait de bloc-notes* »

Non, car les pratiques actuelles en matière d'accès ou de contenus sont considérés comme «*déjà conformes à la réglementation, et même ont anticipé les plus récentes dispositions.* » Parmi ceux qui répondent non, seuls deux praticiens parle l'un de réglementation «*inapplicable et scélérate* » et l'autre dit du dossier patient «*ce sont mes informations, sans commentaire* ».

Qu'ils répondent oui ou non, beaucoup de praticiens posent à juste titre la question des moyens de mise en œuvre des nouvelles dispositions légales ; moyens humains, temps médical de plus en plus rare que beaucoup soulignent comme indispensable car il faut «*accompagner l'information pour optimiser la relation humaine et rester éthique plutôt que médico-légal*» et moyens matériels pour délivrer des copies partielles ou intégrales du dossier réclamé.

Un praticien pose à juste titre la problématique du temps de «*reformatage* » des dossiers actuels pour les rendre accessibles ; se disant que ce n'est peut-être pas son métier, de reclasser ses documents, afin que ses patients puissent accéder à cette information sans être heurtés ou perturbés par des données subjectives ou pronostiques.

Si on rapproche cette question de celle concernant la conformité des procédures au cabinet ou dans l'institution auxquels appartient le praticien, on observe que 60 % (25/41) estiment que leur cabinet est en conformité ou +/- en conformité avec cette réglementation et ils sont 59% (57/96) à le penser pour leur établissement (hôpital ou clinique) l'est. ceux qui ne savent pas sont majoritaires en ce qui concerne les procédures qui prévalent dans le réseau.

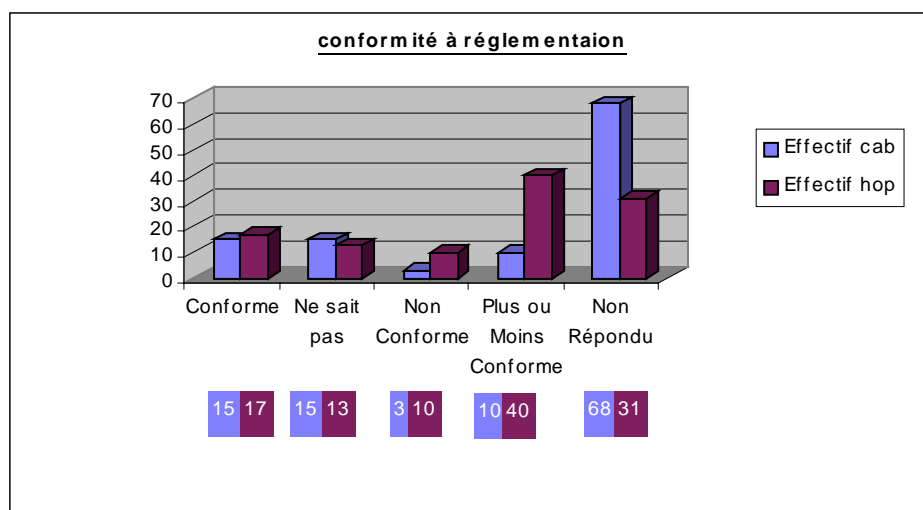


Figure Q14 Conformité du fonctionnement à la réglementation

Là aussi, lorsqu'on leur demande pourquoi «*plus ou moins en conformité ou non en conformité avec la réglementation* » a été leur réponse, plusieurs thématiques sont abordées :

- Réglementation trop récente pour être connue, réfléchi, pour avoir donné lieu à des procédures établies et partagées par tous.

- Accès du patient : « rien n'est fait en pratique pour cela, pas de procédures établies, pas de lieu adéquat, pas de moment identifié dans le temps médical pour l'accompagnement, dossier pas dans le bon format (exhaustivité des données, classement,...) pas encore de réflexion à ce sujet... »
- Secret médical, confidentialité : beaucoup de praticiens affichent déjà partager dans l'intérêt du patient et de manière pragmatique (sans formalisation de son consentement) l'information le concernant dans le cadre d'une prise en charge en équipe, dans le cadre de concertations pluridisciplinaires, de demande d'avis spécialisé ; attitude décrite comme « *probablement laxiste mais fonctionnelle* » par un praticien.

Certains s'interrogent cependant sur le fait que dans leur établissement l'accès soit indifférencié et déjà ouvert à tous les professionnels de santé de manière indifférenciée. « Facile pour tous sauf pour le patient ».

3.5 leur rapport à l'informatisation du dossier

La question B18, qui suivait celle concernant la façon dont ils imaginaient les supports d'information pour les patients en matière de dossier médical, était formulée de la façon suivante : « Faites-vous une différence pour ces procédures entre un dossier papier et un dossier informatisé ? et si oui pourquoi ? »

Au-delà des réponses que cette question pensait appeler, c'est leur rapport à l'informatisation du dossier patient, et les différences ou non, qu'ils voyaient entre ces deux types de dossier, qui ont été décrits. Voici en substance ce qui a été recueilli :

Dossier papier :

Les plus :

« Plus personnalisé, moins médical ; Eléments subjectifs possible sur le dossier papier qui reste humain ; Le dossier papier est d'un accès moins définitif que DI (qui peut prendre un caractère permanent) ; les professionnels qui utilisent ponctuellement le dossier papier ne le gardent en général pas en copie. »

Les moins :

Contrainte d'accès pour papier ; Dossier papier prisonnier de l'environnement (difficilement accessible) ; Accès restreint illusoire pour dossier papier

Dossier informatisé

Les plus : En terme de qualité « lisibilité (abréviations et commentaires sont des privilèges du dossier papier) ; Seul moyen d'introduire de l'assurance qualité ».

En matière de sécurité et d'accès à l'information : « formalisme introduit par réglementation CNIL ; signature informatique ; mobilité et fluidité plus grande mais plus de risques inhérents de piratage et de manque de confidentialité ; transmission information aisée si accessible via Intranet. Etendue et rapidité des transferts ; dossier plus facilement consultable par rubriques ; simplification d'archivage ; l'informatisation ne change rien si ce n'est l'accès ; limitation d'accès plus facile ; seul moyen d'introduire accès rapide et sécurisé ; rapidité et sécurité d'accès... »

Les moins : « Manque d'habitude ; coût supérieur à celui d'un dossier papier bien tenu ; possibilité plus grande de recouper, croiser les infos pour des « hackers » si sécurité insuffisante ; plus de détournement informatique ; Manque de confiance dans la sécurité de l'outil informatique ; Impossibilité de respecter réellement le secret médical avec l'informatique »

On ne peut que constater que si le dossier informatisé semblent à beaucoup plus performant en terme de disponibilité et de qualité de présentation de l'information et si les avis sont partagés sur les possibilités de sécuriser son accès, le rapport au dossier papier est plus personnel, plus nostalgique d'une liberté des formulations, et d'une protection de la subjectivité du praticien et de sa relation privilégiée avec son patient.

3.6 les notions de médecin référent, dossier patient partagé, et d'ayant-droit

La notion de médecin référent est familière à 76% des praticiens et 50% considèrent que la bonne définition est celle « du praticien qui est le plus impliqué dans la prise en charge d'une pathologie donnée ». Ils sont seulement 20% à penser que c'est « celui qui est désigné par patient », 10 % pensent que la définition est autre (médecin de famille, médecin traitant, médecin au sens de la convention MG France, médecin le plus impliqué à un moment donné, celui auquel le patient s'adresse en premier, celui qui centralise l'information...)

A cette question, primordiale en matière de fonctionnement en réseau, rares sont ceux qui la réfute (dialectique pure, disposition bidon, élucubration fumeuse), certains praticiens admettent l'ambiguïté entre l'esprit de l'évolution demandée dans ce domaine et celle de la vision médicale ; ambiguïté que l'un des praticiens définit ainsi « pour le patient, c'est le médecin de son choix, pour les médecins, c'est celui d'entre eux qui est le plus impliqué, qui centralise l'information et coordonne les prises de décisions diagnostiques et thérapeutiques » ; certains relèvent à ce titre la notion de temps en soulignant que la problématique, quelle que soit la définition, est qu'il faudra gérer les changements de médecin référents pour un même patient.

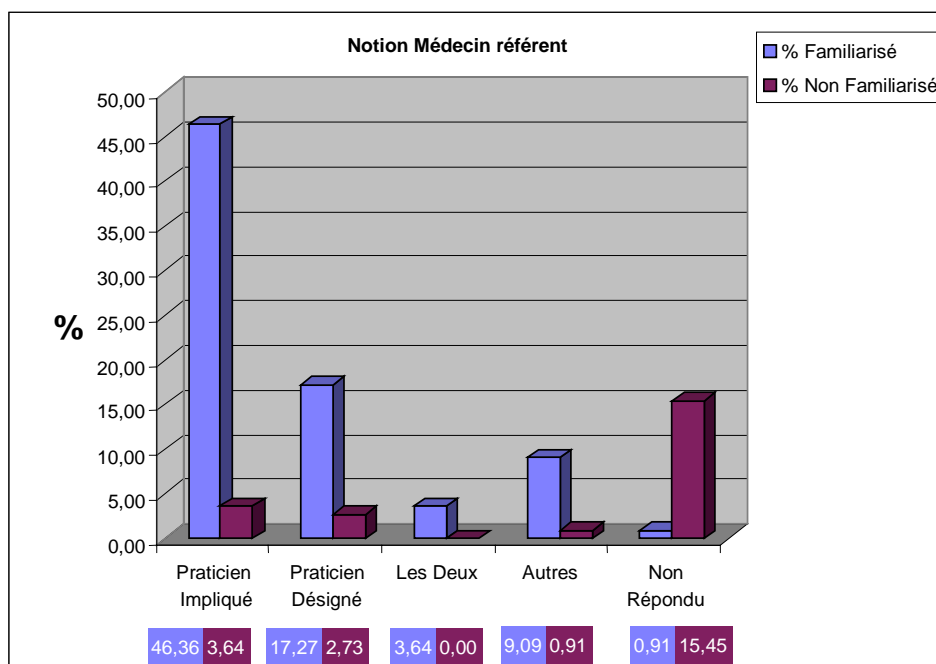


Figure Q15 Médecin référent : notion familière ? définition ?

La notion de dossier patient partagé ne semble pas rencontrer de grande difficulté culturelle puisque près de 46 % des praticiens en cabinet et 65 % dans leur établissement définissent ainsi celui qui existe déjà.

Par ailleurs ils sont près de 25,5 % (25/98) à dire que leur établissement élabore un projet de dossier patient partagé. Mais ils sont seulement 14,5% (16/111) à déclarer que leur réseau élabore un tel projet et 51% à dire qu'il ne participe à aucun projet de ce type. Compte- tenu de l'appartenance ou de la participation au réseau ONCORA de la majorité des répondants, ceci est plutôt inquiétant et montre un important déficit d'information sur ce sujet. De nombreuses actions d'information ont été faite en direction de certains groupes de travail, des personnels impliqués dans les systèmes d'information et des décisionnaires hospitaliers et bien qu'un certain nombre de praticiens référents des établissements aient été associés aux phases de réflexion, informés des différentes phases d'évolution du DPPR ONCORA, on ne peut que constater qu'une majorité de praticiens ne considèrent pas participer à un tel projet. Il faudra probablement tirer les enseignements d'un tel résultat, si on souhaite que les praticiens vivent ensuite la solution proposée autrement que comme une solution imposée de l'extérieur.

La notion de tiers de confiance, d'ayant droit : Cette évolution de la réglementation qui touche à la culture du colloque singulier et correspond à une levée du secret médical vis-à-vis d'un tiers non-professionnel (présence lors de la consultation, conseil et assistance lors de la prise de décision, accès au dossier) ne semble pas rencontrer d'opposition farouche chez la majorité des praticiens. Ils sont seulement 20% à considérer ces dispositions comme regrettables, car source de complications dans les relations médecins malades, 11,5% les estiment inutiles ; 26 % pensent quelles sont simplement le reflet d'une évolution des mentalités et près de 38% estiment que cela va permettre de régler des problèmes de communication réels aujourd'hui.

Bien que le questionnaire n'ait pas prévu d'en donner la possibilité, cette question a donné lieu à commentaires libres : d'abord pour faire remarquer qu'en réalité depuis longtemps le patient peut choisir une personne de son entourage pour l'accompagner et l'assister pendant les visites et à des moments décisionnels de la prise en charge ; d'autre part pour souligner la diversité et la complexité des situations qui font que c'est déjà souvent même indispensable, lorsqu'il s'agit d'une personne âgée ou de patients étrangers qui se font souvent accompagner de leurs enfants (pour des raisons de barrière de langage). Chaque fois que le patient fait ce choix les praticiens le respectent. Certains praticiens pointent la problématique particulière des ayants- droits, celle de leurs motivations et l'ambiguïté de la loi à ce sujet.

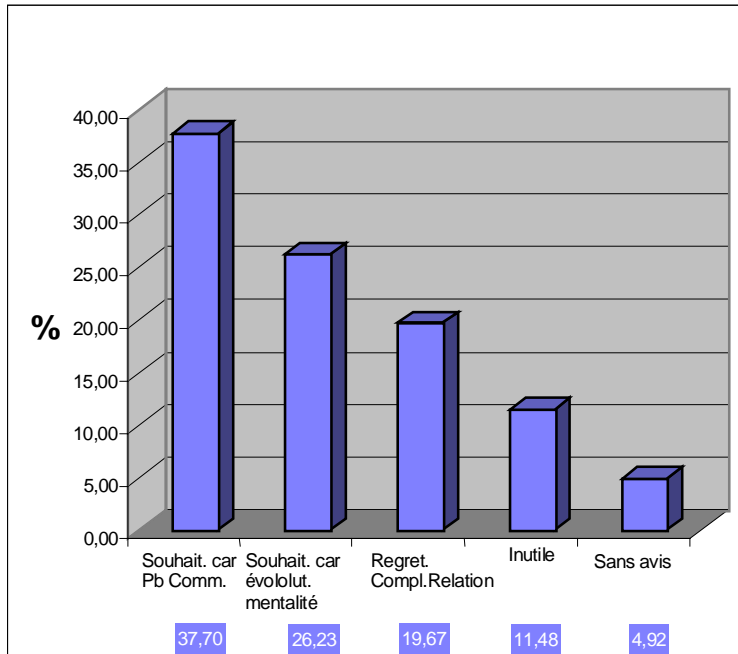


Figure Q24 a) Evolution notion d'ayant-droit , de tiers de confiance

3.7 Que pense les praticiens des nouvelles dispositions concernant l'hébergement du dossier

Hébergement Dossier	% (effectif)
Indifférent	20,19 (21)
Structure quelconque mais Contrôlée	5,77(6)
Structure indépendante mais appartenant au Réseau	4,81(5)
Etablissement de santé du Réseau	61,54 (64)
Autre	7,69(8)

On constate une très nette majorité en faveur d'un hébergement dans un établissement de santé appartenant au réseau.

Les commentaires libres qui n'étaient ouverts que pour faire préciser si une autre solution était envisagée, a permis à beaucoup d'exprimer plus largement leur avis, voire leur mécontentement :

« L'hébergement par un prestataire privé est une plaisanterie ; qu'il soit hébergé dans l'établissement qui veut financer ce gadget coûteux ; si l'hébergement est hors du cabinet, que la responsabilité suive ; ce serait dommage si le dossier n'était pas hébergé dans un site de santé ; le dossier doit être conservé par le patient lui-même ; il faudrait pouvoir responsabiliser les patients/les parents (pédiatre) mais ils oublient déjà les examens... » et un praticien résume ainsi sa position, *« j'hésite entre la (définition) n°2 mais le contrôle de l'état ne me paraît pas la question clé, la 3 qui évite les prises de pouvoir et la 4 qui est très pratique alors ... à suivre »*

3.8 L'habilitation à consulter le dossier

Aujourd'hui, ils sont au cabinet 93% à donner accès au dossier à leur secrétaire médicale mais déjà seulement 54 % à le donner à un autre médecin du cabinet, 41,5 % au patient et seulement 17% au personnel paramédical du cabinet.

Il est justifié, compte- tenu des réponses de se poser la question de la pertinence de la formulation de la question ; car que penser d'un praticien qui ne donne pas d'accès à sa secrétaire médicale, si ce n'est, que soit il utilise une société de secrétariat pour la simple prise de rendez-vous, soit il n'en a pas ; il en va de même pour l'accès aux médicaux et paramédicaux ; il existe encore de nombreux cabinets mono praticiens et très peu de cabinets mixtes médicaux et paramédicaux ; ainsi la formulation de la question portant sur ce qui est fait, et pas sur une position de principe, on ne peut interpréter les réponses négatives comme des oppositions de principe.

A l'hôpital ou en clinique, si globalement l'ouverture du dossier est la règle pour la secrétaire, autres médecins et paramédicaux du même service (73 à 88,5%), dans le reste de l'établissement seuls les médecins ont ce droit d'accès pour 74% des répondants et seulement 36,5% d'entre- eux considèrent que cet accès existe aujourd'hui pour les patients.

Les pratiques actuelles vis-à-vis des patients que ce soit à l'hôpital, la clinique ou au cabinet interrogent ; comme on l'a vu l'accès du patient à son dossier n'a pas été introduit par la nouvelle loi, puisque de principe le secret médical ne lui est pas opposable. Même si jusqu'à présent code de déontologie et réglementation recommandait l'intermédiation par un praticien choisi par le patient, on ne peut considérer que la réponse de plus de 60% des praticiens, et cela quelle que soit leur mode d'exercice, ne reflète que cette nuance. Il faut à notre sens rapprocher cet état de fait de ceux concernant les pratiques actuelles en matière d'information du patient et en matière de difficulté de compréhension et d'application de la réglementation (*cf supra* 3.3 et 3.4)

Par ailleurs les droits d'accès sont alors très différenciés en fonction des métiers et des personnes {Figure Q10}, ce que l'on va retrouver largement explicité en infra lorsqu'on les laisse s'exprimer ce qu'ils souhaitent voir mettre en place dans le cadre d'un projet de dossier informatisé en réseau.

Les habilitations d'accès qui sont octroyées, comme cela ressortait déjà des commentaires libres, ne sont la plupart du temps pas formalisées au sein d'un cabinet, d'un service ou d'un établissement {Figure Q8} sauf fait notable, lorsqu'il s'agit de correspondants extérieurs au cabinet ou à l'établissement.

24 des 28 médecins ayant une activité en cabinet disent avoir mis en place la procédure existante et respectivement 22 et 38 des praticiens exerçant en établissement disent qu'elle a été mis en place par eux-mêmes ou par la communauté médicale. Dans les deux cas et donc à plus de 85%, ils témoignent ainsi que l'établissement de procédures pour l'accès au dossier patient, est l'affaire des docteurs ; ce qui explique en partie pourquoi la terminologie dossier médical est encore si prégnante.

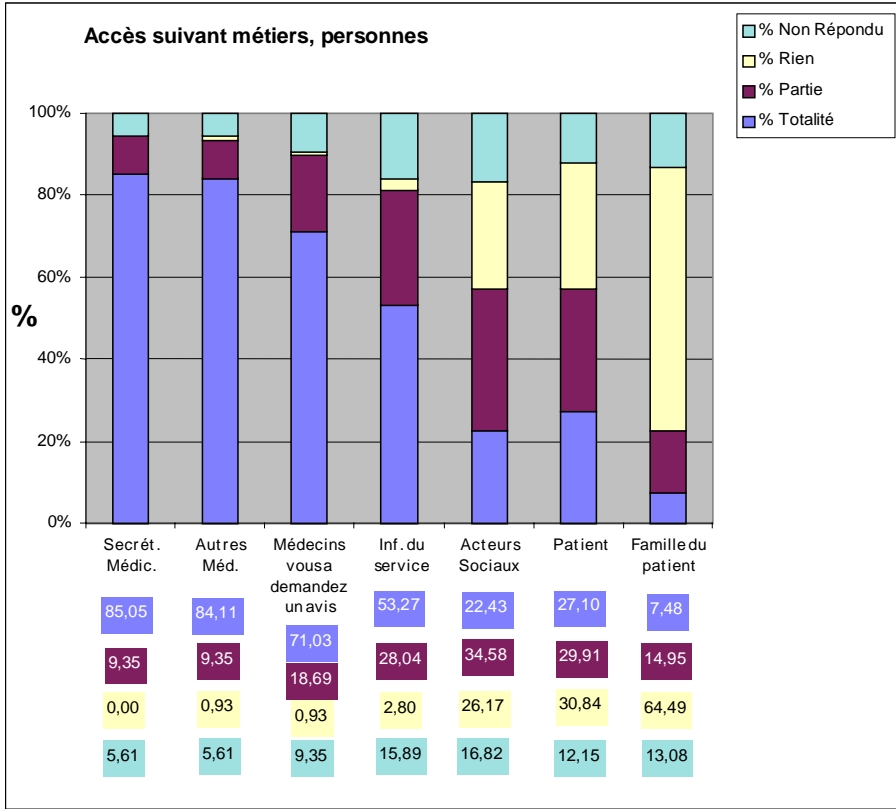


Figure QA 10. Aujourd'hui dans votre établissement, votre service, votre cabinet, quel type d'accès au dossier médical est organisé pour les personnes autres que le médecin référent ou le médecin qui s'occupe régulièrement du patient ?

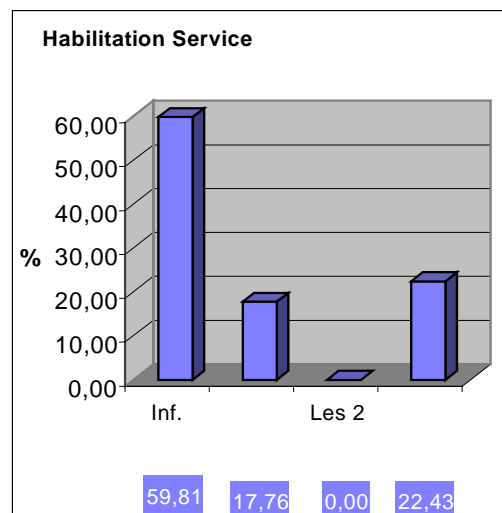
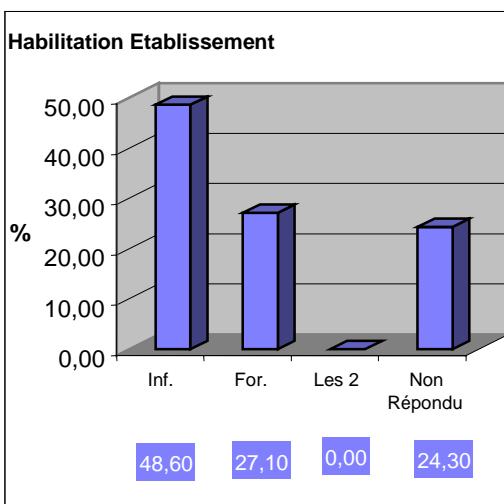
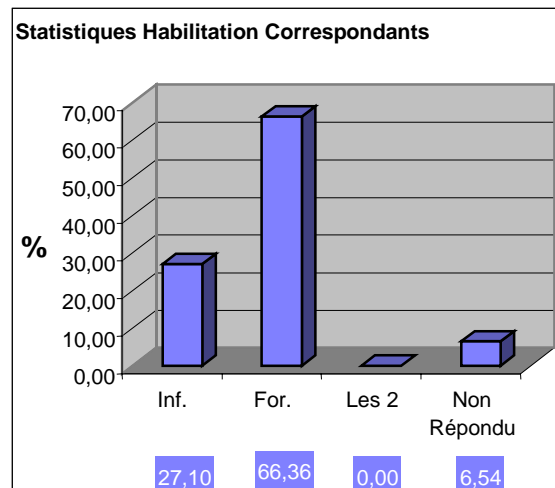
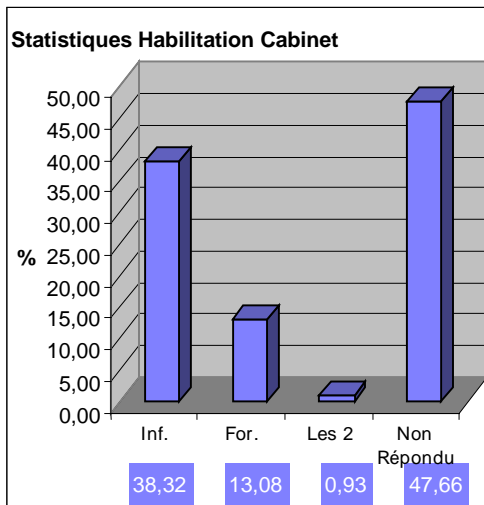


Figure Q8 : comment est organisée aujourd'hui organisée l'habilitation à accéder au dossier patient

Leurs souhaits dans ce domaine, et dans un futur qui concerne le projet de dossier partagé dans le cadre du réseau, sont nuancés ; On constate d'abord que plus de droits sont donnés à tous ; très peu de praticiens refusent en effet de prévoir un accès à partir du moment où leur est proposé la possibilité de définir des accès différenciés {Figure Q23}. Un praticien fait cependant remarquer que «le dossier est un tout, qu'il est difficile de compartimenter pour donner à chacun ce qui lui revient». Seul (et on le voit bien se redessiner sur cette question), le « noyau de base », c'est-à-dire celui du (des) médecin (s) et de la secrétaire médicale, échappe à la règle. Et ce sont les acteurs sociaux, les tiers de confiance et les ayants-droits qui semblent les moins légitimes à accéder à la totalité de l'information.

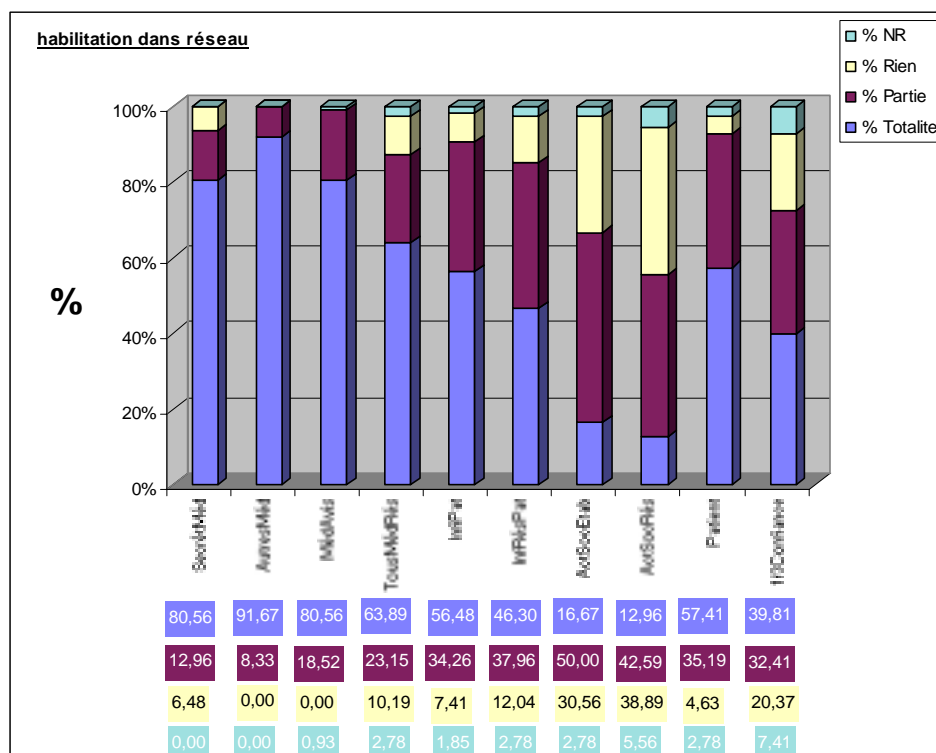


Figure QB 23. Si vous étiez personnellement consulté sur les types droits d'accès d'une tierce personne au dossier de vos patients dans le réseau, qu'est ce que vous répondriez ?

Dans les commentaires libres proposées aux praticiens pour expliciter leur choix, lorsque celui était restreint à une, des partie(s), on retrouve :

Médecins pour avis : «*éléments pertinents pour eux*», «*dans le cadre des concertations*» et «*selon avis demandé*», en «*fonction de leurs spécialités* »

Médecins en réseaux : la plupart des praticiens pensent qu'en dehors des médecins qui participent au projet thérapeutique, qui sont, on le sent bien, assimilés à une équipe, personne n'a vraiment le droit d'accéder à la totalité du dossier ; dans le cadre du réseau si des données patient doivent circuler, ou des données être accessibles à tous les praticiens du réseau, elles ne peuvent l'être que dans le cadre de suivi épidémiologique et doivent donc être « *anonymisées*».

Infirmiers : la plupart du temps les qualificatifs utilisés sont ceux de « *information nécessaire aux soins infirmiers* », et comme dans d'autres cas « *éléments pertinents pour eux* », « *observation, prescriptions* », « *diagnostic sans précision* », « *antécédents, histoire de la maladie, traitement habituel* », « *l'essentiel* ». Parlant des infirmiers et des assistants sociaux, un praticien dit qu'il « *cacherais volontiers le diagnostic, le secret est si difficile à garder* » ; mais un autre que leur activité nécessite qu'une grande partie des données concernant le patient leur soit connue.

Les acteurs sociaux : Pour eux c'est plus volontiers rien et lorsqu'on leur donne quelque chose, ce sont « *les données administratives* », « *facteurs de risque sociaux* », « *information du niveau de leurs actions* » ou « *nécessaire à leur fonction* », en tout cas une « *information restreinte sur la pathologie*»

Tiers de confiance, Ayant droit : « dans le respect du secret médical », « ce qui lui est accessible », comme le patient « tout sauf ce qui concerne des tiers », « information utile à sa compréhension des traitements, du pronostic, à son réconfort et son bien-être », « éléments nécessaires aux démarches », « en retirant parties qui peuvent causer une gêne au patient »

Patient : « ce qui lui est compréhensible » « courriers synthétiques, documents para cliniques », « éléments qu'il demande » « information sur diagnostic adaptées à la connaissance que le patient a de son état » « information utile à sa compréhension des traitements, du pronostic, à son réconfort, et son bien-être », « tout sauf les courriers entre professionnels », « partie psychiatrie exclue »

De ceci nous retirons qu'il y aura travailler, dans le cadre du réseau, à des profils d'habilitation en fonction des métiers, mais qu'il faudra très probablement aussi mieux expliciter, ce que les praticiens entendent par « éléments pertinents pour leur fonction ». Et concilier ceux qui pensent que *tout peut être donné sauf les courriers* parce qu'ils seraient de l'ordre d'échanges confidentiels entre praticiens et ceux qui jugent que *seuls les courriers* qui synthétisent un maximum d'information accompagnés des résultats d'examens diagnostiques peuvent l'être.

Dans certains cas, on peut aussi s'interroger sur les différences entre les pratiques au quotidien et les positions de principe, lorsqu'il s'agit des infirmières et des assistances sociales ; comme nous l'avons vu, la plupart des praticiens exercent en institution, dans des établissements de cours séjours où, si ce n'est quotidiennement, en tout cas de manière régulière, surveillante et assistante sociale hospitalières négocient, des séjours en soins de suite ; lorsque l'on connaît l'ensemble des données, entrant en ligne de compte dans la négociation d'un lit de suite, on est loin de l'accès différencié et restreint. De nombreux réseau médico-sociaux (SIDA, addiction,...) et des groupes pluri- professionnels (soins complémentaires, soins palliatifs...) ont pris en compte cette donnée en élargissant, certaines de leurs concertations concernant le patient, considérant que les paramédicaux et psycho-sociaux sont des membres de l'équipe soignante, dont la présence est nécessaire à l'élaboration d'un projet de soins global et qu'ils sont comme eux-mêmes astreints au secret professionnel.

IV/ Discussion générale

Lorsque nous avons entrepris ce premier travail les préoccupations qui étaient les nôtres, en tant que coordinateur de réseau, étaient de tenter de cerner dans un débat relativement confus des solutions à des problématiques qui nous semblaient relever tout particulièrement du cadre de la réflexion éthique et que l'on pourrait aussi expliciter par la justification éthique des termes que nous utilisons pour nommer notre dossier : **dossier patient partagé et réparti**. L'implicite étant que notre intention était de le regarder comme ne pouvant être qu'informatisé et accessible *via* internet, puisque cela a été l'une des principales décisions du réseau que de ne pas être prisonnier d'un opérateur- câble ou d'une solution technique *propriétaire*.

Il nous fallait à chaque fois interroger et essayer de concilier, puisque c'est là le principe même de la réflexion éthique, plusieurs contraintes ; celles qui relèvent du cadre déontologique, réglementaire avec celles qui relèvent de la sensibilité des praticiens et des patients, et en prenant en compte dans certains cas celles dues à la technique. Il nous fallait aussi aborder cette réflexion sous l'angle d'une éthique de la responsabilité, en tant que professionnels de santé et en tant que réseau, qui affichent un projet de santé publique, dont les objectifs principaux sont ceux de qualité et d'équité dans les prises en charge. Il s'agissait ainsi de discuter nos choix et définir les principes qui devraient nous guider dans la mise en œuvre de notre projet :

1. Le dossier patient partagé et réparti

1.1. A propos de la notion même de dossier en santé

1.1.1. Sa constitution, ses contenus

Trois typologies de documents et données, comme on l'a vu, le composent.

- Les données réglementaires obligatoires au sens du décret 2002-637 du 29 avril et accessibles à d'autres ; la plupart des données dites factuelles (exemple protocole, bilan rénal...) relèvent aujourd'hui de cette partie du dossier
- Les données subjectives et de réflexion du praticien, qui s'il le souhaite restent aujourd'hui légalement inaccessibles à d'autres (médecins ou patient),
- et entre les deux les données sensibles ; entre les deux, parce que ces données sont définies par les praticiens mais aussi par les patients, comme le montre la littérature mais aussi cette étude, à partir de l'une ou l'autre des deux catégories : diagnostic grave, pronostic, appréciation d'un trait de caractère ou de comportement du patient par son médecin, information sur patient recueillie auprès d'un tiers, information sur un tiers recueillie auprès du patient...

Seulement ONCORA est un réseau de cancérologie, et donc la plupart des données qui concernent cette pathologie peuvent être considérées comme sensibles ; Il est probable qu'il faudra pouvoir réfléchir avec praticiens, patients et informaticiens à des accès de niveaux de profondeur différenciés ;

- Traitement ou projet thérapeutique relèverait d'un niveau un, que l'on peut aussi qualifier de simple d'accès,
- Pronostic, récurrences, données d'examen « stigmatisantes », par exemple, devraient être protégés par un niveau de sécurité plus profond, et qui nécessiterait de la part du patient une volonté déterminée d'y accéder pour lui-même ou protégerait une partie des données d'un tiers même autorisé pour le reste du dossier.

Cela ne sera probablement pas possible pour le diagnostic même, qui est une donnée implicite à la prise en charge, et qui apparaît dans la plupart des documents réglementaires et données factuelles de premier niveau ; Cette accessibilité au diagnostic, et c'est le cas pour les maladies cancéreuses, est parfois immédiate, comme on l'a vu, du fait même de l'information sur la nature ou la spécialité du site de prise en charge.

Mais la conciliation absolue entre exhaustivité du dossier, souhait d'accès direct du patient sans intermédiation par un médecin et protection de la sensibilité de ce même patient, est à notre avis illusoire ; Aucun système technique, aucune organisation ne peut protéger le patient contre lui-même et il est du devoir des associations de patients de le dire à leurs adhérents, et des organismes d'éducation en santé de prendre en charge ce problème.

1.1.2 L'intelligibilité du dossier

L'effort vers plus de lisibilité, d'intelligibilité des contenus du dossier est nécessaire pour rendre réellement opérant l'accès direct du patient consacré par la loi, et aussi celui du praticien, qui n'est pas de la même spécialité.

Il faut donc prévoir de bannir jargon, abréviations mais aussi promouvoir dans le réseau, un travail de réflexion sur des synthèses d'étape et poursuivre celui qui est engagé dans ONCORA sur les comptes-rendus standardisés d'actes diagnostiques ou thérapeutiques (exemple anatomopathologie, chirurgie...). En ce qui concerne les codages, ils sont nécessaires tant sur le plan de la recherche que des surveillances épidémiologique ou sanitaire, et il est possible de les relier, en particulier dans un dossier informatisé, à des notes plus explicites.

1.1.3 La propriété du dossier

A qui appartient le dossier, c'est comme nous l'avons vu, un vrai et un faux problème, qui doit être rapporté à la notion de droit d'accès. Les principes qui doivent à notre sens guider le réseau, sont que d'abord le dossier n'appartient de manière exclusive ni au patient, ni à ceux qui l'élaborent, ni à ceux qui l'hébergent.

Cette notion de propriété exclusive de l'un des protagonistes serait contraire dans un cas aux intérêts et aux droits du patient, si à ce titre les autres lui dénie l'accès, et contraire encore une fois aux intérêts et aux droits du patient lui-même, mais aussi de l'ensemble de la société, si c'est le patient qui refuse cet accès sans recours possible. De plus, il serait tout de même paradoxal que l'un des rares professionnels dans la société, qui puisse être empêché d'utiliser des données qu'il aurait élaborées, soit justement le seul médecin ; ce n'est pas le cas aujourd'hui, il n'est édicté à l'heure actuelle que des règles d'*anonymisation* et de sécurisation ; mais gare aux excès de formalisme qui risquent soit de décourager, soit de pousser à la clandestinité des bases de données, qui seront par conséquent encore moins protégées.

Aucune des mesures réglementaires dans ce cadre n'empêche aujourd'hui le réseau de prendre toutes dispositions pour concilier à la fois les intérêts de la personne et ceux de la société. Il s'agit cependant de le faire dans un esprit de conciliation où les intérêts bien compris des uns et des autres, soient admis par tous.

1.1.4 l'hébergement du dossier

A propos de l'hébergement, il nous paraît qu'aujourd'hui la majorité des praticiens tiennent à ce que la solution informatique du dossier soit hébergée au sein d'une structure santé du réseau ; là aussi, c'est de confiance qu'il s'agit.

Il n'y a pas à notre sens de problème éthique majeur à ce que virtuellement la maintenance du système supportant le dossier, soit logée à un endroit ou un autre, il n'y a qu'une exigence qui relève presque de *l'impératif catégorique*, celle de sécurité de son stockage et des accès ; mais il faudra probablement que dans le réseau nous procédions par étapes dans ce domaine en profitant des phases pilotes dans le réseau pour lever les doutes.

1.2. A propos de la notion de dossier *patient*

Comme cela a été rapporté, cette notion a été officiellement introduite par l'ANAES dans son manuel d'accréditation des établissements. Cela est probablement encore trop récent pour que la terminologie *dossier médical* ait complètement disparu du langage courant.

En dehors de « l'implicite psychologique » qui se cache derrière la survivance du dossier *médical* et sur lequel nous aurions du mal à développer compte- tenu de notre incompétence dans ce domaine, il est une réalité qui ressort de l'étude et sur laquelle il semble utile de revenir ; le

médecin, qui prend en charge un patient, estime d'abord que le dossier n'est pas aujourd'hui dans un format, qui permet qu'il soit accessible sans problèmes au patient. Et donc le dossier médical est de fait, un dossier intelligible seulement au médecin.

Par rapport aux autres praticiens, aux autres intervenants médico-sociaux, c'est la notion de préservation du secret médical qui semble être le principal ressort expliquant les attitudes de prudence.

Il est donc de la mission du réseau de promouvoir cette notion de dossier patient, en levant les deux raisons de l'appréhension du praticien (meilleur format et sauvegarde du secret médical).

1.3.A propos de la notion de dossier patient *partagé* :

Elle est proche de la notion précédente. Elle détermine pour le réseau autant une mission de promotion, qui est déjà la sienne de nécessaire coordination des acteurs autour du patient, mais celle aussi de la nécessité du partage de l'information concernant le patient pour que cette coordination soit opérante.

Par ailleurs cette notion doit aussi être mieux explicitée auprès des praticiens en ce qui concerne les intervenants médico-psycho-sociaux. D'abord en les mettant devant des réalités et des pratiques qui existent déjà et qui sont l'essence même de la culture de réseau, et qu'ils côtoient parfois tous les jours sans le savoir (concertation de prise en charge globale, soins complémentaires, soins de suite, prise en charge à domicile...).

Il faut aussi leur donner la possibilité de définir dans le cadre du réseau, des accès différenciés en fonction des métiers, mais aussi du degré d'implication dans la prise en charge ; ces accès différenciés devront être cependant plus clairement définis que par « éléments pertinents pour eux ».

Les patients devront être aussi être mieux sensibilisés à la nécessité de partage d'information entre professionnels, afin qu'ils puissent admettre, que vouloir à tout prix définir un consentement obligatoire, à tout prix et à chaque fois, par exemple sous la forme d'une seconde clé du système, la première étant celle du médecin, est probablement dangereux.

La clé du patient rendue ainsi indispensable pour ouvrir le dossier, ne permettrait de garantir ni la qualité (concertation, avis), ni la sécurité du patient (urgence). Le réseau devra probablement là aussi, définir et mettre en place avec les patients et les professionnels, *les notions de consentement a priori* à une prise en charge par *une équipe en réseau*, et dont il faudra bien sûr définir les limites, et assurer la « traçabilité ».

La notion d'équipe en réseau est d'ailleurs assez proche de celle aujourd'hui admise, d'équipe hospitalière, à laquelle le patient confie ses soins. Il faudrait aussi, que la désignation d'un médecin référent ou d'un ayant-droit, qui puisse donner les consentements en lieu et place du patient dans le cadre de l'urgence ou dans les cas généraux d'empêchement du patient, devienne la règle.

1.4. A propos de « qui peut être le médecin référent du patient »

La loi semble claire sur ce point, puisque l'une des personnes susceptible d'être désignée comme tiers de confiance par le patient peut être un médecin. Aucune autre caractéristique ne lui étant attribué dans le texte de loi, que cette désignation par le patient, on peut imaginer que ce dernier

puisse tout à fait l'assimiler à un médecin référent ; et donc n'en déplaise aux praticiens, le médecin référent peut être simplement celui qui est désigné par le patient ; mais il ne faut pas désespérer des patients, il est probable qu'avec bon sens, il choisiront très souvent un médecin central ou très impliqué dans leur prise en charge.

1.5.L'informatisation du dossier, sa sécurité :

Technique et réglementation évoluent dans ce domaine très rapidement et permettent de mettre en place des solutions avec une sécurité correcte. Il est clair pour nous, que toute preuve d'intrusion dans le dossier fragiliserait la confiance dans le système, autant celle des patients que celle des professionnels. Cette confiance, qui sera probablement non seulement difficile à gagner, mais encore plus à regagner. Les contrôles qualité des systèmes, à l'exemple de ceux préconisés dans la littérature, par Brannigan et d'autres, sont de notre avis indispensables.

2.Le contexte général

Mais il nous semble, qu'il faut aborder aussi les problèmes d'un autre point de vue, qui est celui du contexte général dans lequel intervient le projet d'ONCORA : celui des changements qui s'opèrent aujourd'hui dans la relation entre médecins, et dans leurs relations avec leurs patients. L'introduction de nouveaux modes opératoires ou d'instruments du changement (le dossier patient informatisé partagé et réparti, en étant un) ne nous semblent être que les révélateurs de ces évolutions.

Patrick Gilbert de l'Institut d'Administration des Entreprises de Paris I Panthéon- Sorbonne, analysant l'introduction d'un outil de gestion dans les entreprises, le SGI* dit ceci « les réduire à des objets techniques revient à leur accorder un pouvoir éthiquement neutre, qu'ils exerceraient directement sur les organisations et sur les hommes. Or aucun système technique n'est socialement indifférent » [GILBERT 2001]. Citant ensuite la définition des paradigmes de Réal Jacob sur les modes de pensée et d'intervention, il ajoute que : « *dans la perspective technocentrique, l'acteur social n'occupe qu'une place résiduelle dans l'analyse du phénomène technique, il est pensé dans les termes du processus technique auquel il contribue par le maniement des objets techniques. Par exemple, on évoquera d'un côté le formidable potentiel que représentent les technologies de l'information et de la communication et, de l'autre, l'ignorance, les résistances aux changements ou, à l'inverse, la bonne volonté et l'enthousiasme des utilisateurs.*

Dans la perspective anthropocentrique, l'acteur social occupe, à l'inverse, une position centrale dans l'analyse. c'est à partir de cette position que sont pensés les rapports aux techniques et objets techniques. On y aborde les techniques en fonction des hommes sans ignorer pour autant les effets réciproques de la technique sur le social ; on raisonne en terme de codétermination mutuelle. »

Nous pensons que l'analyse des changements, qui s'opèrent aujourd'hui dans la profession médicale, dans les professions de santé, dans leur façon de prendre en compte les avancées technologiques, doit l'être sous l'angle anthropocentrique. Après un engouement durant deux siècles pour toujours plus de performance technique et l'ivresse générée par des avancées

* SGI (système de gestion intégrée dits aussi PGI, progiciel de gestion intégré ou ERP, Enterprise Resource Planning)

thérapeutiques dont les résultats sont indéniables, la profession médicale avance aujourd'hui avec une extrême prudence dans un environnement, où elle est particulièrement malmenée. On lui reproche à vrai un peu tout et son contraire. La dénonciation du risque de « biopouvoir » (M.Foucault) et de science médicale complètement déshumanisée, cohabitent avec une exigence de totale qualité : enfant à tout prix et bien sûr zéro-défaut, malade mais sans souffrance et à performance quotidienne égale, et pourquoi pas vieillesse sans sénescence. Cette profession est aussi soupçonnée d'un conservatisme, dont on décrit l'inertie ravageuse avec force détails ; ceux qui sont de la description de praticiens arcs- boutés sur leurs privilèges.

Si l'on regarde les ambivalences de la société, les atermoiements juridiques et politiques dans des situations, où les limites de la notion de validité même de la vie sont suspendues aux performances d'un échographiste, ou d'un examen de laboratoire, on peut vraiment se poser la question de la légitimité du procès, qui est fait aujourd'hui à cette profession. On peut aussi se demander si un tel retour de balancier s'il est qui trop exagéré ne finira pas par aboutir à une « instrumentalisation » du médecin réduit au rang social de *moyen*, alors que comme tout homme, il se doit d'être considéré comme *une fin* (E.Kant)

En ce qui concerne le dossier patient partagé dans un réseau, et illustré par cette étude, c'est à une évolution des rapports des praticiens à leur métier, d'une évolution de leurs relations entre eux et avec les autres, autres professionnels de santé et avec le patient et son entourage, qu'on assiste.

Nous pensons qu'il serait intéressant de mener des études complémentaires avec d'autres intervenants comme les infirmières, et d'évaluer aussi la position des patients ; l'intérêt pour ces sujets, la façon de les appréhender est-elle la même ? les discours des représentations de patients portent-ils les aspirations d'une majorité ? est-ce que les praticiens qui participent à ONCORA ont une façon d'évaluer les changements et les réorganisations, différente d'autres praticiens ?

On l'a vu, en ce qui concerne la manière dont les praticiens envisagent l'évolution du dossier, il ne s'agit pas de la brutale révolution annoncée, la majorité d'entre- eux sont préparés, se préparent, à ces changements, qui sont intégrés comme une évolution naturelle. Les perspectives de développement, les nouvelles dispositions réglementaires ne semblent pas donner lieu à la levée de bouclier « corporatiste » volontiers décrite. D'abord parce que les praticiens sont loin d'avoir cette unanimité qu'on leur prête. Dans leurs prises de positions qui sont très nuancées, ce que l'un voit comme un atout, l'autre le verra comme une possible faiblesse (la question de la sécurité du dossier informatisé par exemple). Or qui, aujourd'hui, peut avec certitude dire que l'un ou l'autre a raison. Comme nous l'avons vu dans ce domaine les interrogations restent nombreuses.

N'étant pas complètement au fait des détails de la loi (concernant par exemple les données de réflexion personnelle qui ne sont toujours pas accessibles aux patients), ils analysent assez sereinement, ce qui dans leur métier est en train de se perdre mais décrivent aussi avec bon sens que beaucoup de leurs pratiques sont déjà très proches de ce qui est aujourd'hui demandé (tiers de confiance, partage de l'information...)

Les problèmes posés le sont aussi en termes pratiques ; Ils concernent les moyens de mise en œuvre de la loi dans un contexte déjà difficile : les moyens humains d'abord, le temps médical que l'on devrait consacrer à accompagner les patients lors de l'accès à leur dossier, le temps de secrétariat pour organiser copie et transmission ; les moyens financiers de copie du dossier ou de manière plus globale de mise en adéquation et de gestion des équipements informatiques. Ces préoccupations rejoignent d'ailleurs, celles des associations de patients ; ainsi Christiane Pillet, présidente de l'association Edith Seltzer (Briançon) et vice-présidente de l'Association médico-sociale protestante se pose à propos de la loi du 4 mars 2002 très clairement la question de l'imposture : « *la loi ne crée pas l'imposture. L'imposture naît, me semble-t-il, de la confusion entre*

les situations réelles et l'ambition édictée par le texte (...) une imposture ? oui peut-être si des moyens ne viennent pas appuyer des ambitions généreuses » [PILLET 2002]

Si les dossiers patients sont appelés à évoluer, on l'a vu les praticiens se posent aussi la question de l'antériorité ; en effet, quid des dossiers dans leur forme actuelle et qui est antérieure à la loi et aux nécessaires changements auxquels cette loi incite, en matière de réorganisation de leurs contenus. On peut se poser la question du degré de maturité des différentes dispositions de la loi, lorsque l'on observe ce qui s'est passé chez l'un de nos voisins européens, en Grande – Bretagne par exemple, où au moment de la promulgation de *l'Access to Health Record Act* en novembre 1991, il a été prévu que les patients n'aient pas de droits concernant l'information enregistrée antérieurement à l'AHRA [RIDSDALE 1997].

Dans le cadre d'ONCORA, les principaux enseignements que nous tirons de cette étude, est que notre effort d'information en direction des praticiens et concernant d'abord les évolutions de la réglementation et notre projet de dossier patient partagé en réseau, doit être majeur dans les mois qui viennent. Tous les supports devront être utilisés, et tous les groupes devront être associés aux dernières évolutions du cahier des charges, en particulier sur les contraintes pratiques d'organisation, qu'il faudra bien régler ou au moins anticiper.

Il est un autre aspect que nous devrions pouvoir « travailler » dans le cadre du réseau, c'est celui qui doit voir succéder naturellement à la concertation pluridisciplinaire pour un projet thérapeutique en cancérologie, celle de la concertation pluri-professionnelle pour un projet thérapeutique global pour un patient ; il s'agit que la culture qui existe déjà aujourd'hui dans les comités de soins complémentaires ou de soins palliatifs, qui est celle d'équipe intégrant tous les intervenants susceptibles d'apporter une valeur ajoutée à la proposition de projet se diffuse à l'intérieur du réseau.

Il n'y a pas lieu à notre sens d'être pessimiste, à quelques exceptions près, les appréhensions des praticiens sont le plus souvent légitimées par des souhaits de sauvegarder, ce qui fait la noblesse de ce métier, une certaine notion de leurs devoirs personnels, individuels envers leurs patients. Cela nous amène à penser que vis-à-vis des patients et plus généralement de la population de la région, et pour contribuer à un apaisement des craintes des professionnels, et des patients, ONCORA devrait se préparer à élaborer une charte d'éthique du fonctionnement. Elle concernerait le projet dans sa globalité mais aussi chacune de ses actions, dont celle du DPPR ONCORA.

Nietzsche regarde le philosophe en tant qu'homme intégral, incarnation d'une morale et non comme simple auteur, dont la vie peut être séparée de son œuvre, et définit que « chez lui il n'y a rien d'impersonnel ». Ne peut-on en mettre autant au crédit du médecin, et de l'exercice de son métier, qu'on décrivait il y a peu sous le double vocable de vocation et d'art et qui a souhaité de plus se fonder sur le raisonnement scientifique ?

BIBLIOGRAPHIE

[ANAES 1996]. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. La tenue du dossier médical en médecine générale : état des lieux et recommandations ; septembre 1996

[AVC 1997] Les accidents vasculaires cérébraux dans les services d'accueil et d'urgence. Question 5 : quelles sont les bases stratégiques, quelles sont les filières de soins souhaitables, quelle est la place de la réanimation ? Conférence de consensus ; Nice 4 avril 1997

[BARROWS 1996] Barrows RC, Clayton PD. Privacy, Confidentiality, and Electronic Medical Record. Journal of the American Medical Informatics Association (JAMIA) 1996 ; 3 :139-148

[BATAMI 2001]. Batami S. Patient data confidentiality and patient rights. International Journal of Medical Informatics, vol.62, issue 1, June 2001, 41-49

[BEUSCART 2000] Beuscart R. Rapport sur les enjeux de la société de l'Information dans le domaine de la Santé. 2000. Disponible sur <http://www.mtic.pm.gouv.fr/dossiers/documents/schema/sante.pdf>

[BEZARD 1999] Bézard G. La e-santé aux USA ; les patients prennent le pouvoir : les leçons pour la France. BNP-Paribas <Ateliers.fr> Net Economy Intelligence ; octobre 1999

[BRANNIGAN 1992] Brannigan V M. protecting the privacy of patient information in clinical Networks : Regulatory Effectiveness Analysis. Annals New York Academy of Sciences.1992 Dec. 17;670:190-201

[CHATELLIER 2000] Chatellier G, Colombet I, Degoulet P. Evaluation médicale et information du système de soins chapitre 3 *in* Matillon Y, Durieux P. L'évaluation médicale, du concept à la pratique. 19-26. 2^{ème} édition Médecine-Sciences Flammarion, mars 2000

[CNR 2002] Coordination nationale des réseaux. Textes officiels en matière de réseaux ; Bibliothèque accessible sur <http://www.cnr.asso.fr/suite.htm>

[COCHOY 2001] Cochoy, F. Profession, participation, patient : trois enjeux pour la qualité des soins. Sciences Sociales et Santé. Vol 19, n°2, juin 2001.

[DUPONT 2001] Dupont M, Calinaud C. 20 questions sur la communication du dossier médical ; Les guides de l'APHP ; juillet 2001

[DUSERRE 1996] Duserre L, Goldberg M, Salamon R. Information médicale : aspects déontologiques, juridiques et de santé publique, vol 8, *in* Informatique et santé, collection dirigée par Degoulet P et Fieschi M. Springer-Verlag France, Paris 1996

[FALCOFF1997] Falcoff H. Dossier médical en médecine générale. La revue du praticien Médecine Générale n°404, 17 décembre 1997, 71-78

[FARSI 2002] Farsi F, Bey P, Serin D, Bugat R, Delaroché G, Philip T. Actualité des réseaux de cancérologie [Cancer networks] Bulletin du Cancer. 2002 Feb;89(2):197-206.

[FORGERON 2001] Forgeron JF, Mole A, Beslay N. La santé en réseau : mode d'emploi. *Cahier pratique* Tissot. Cahier de santé publique trimestriel, décembre 2001, Tissot ed.

[GEE 2000] Droits des citoyens et nouvelles technologies : un défi lancé à l'Europe ; Rapport du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies sur la charte des droits fondamentaux en relation avec l'innovation technique, demandé par le Président Prodi. le 23 mai 2000, Bruxelles. Texte disponible sur http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/fr/index.htm

[GILBERT 2001] Gilbert P. Système de gestion intégrés et changement organisationnel. Revue de gestion des ressources humaines n°41 ;juillet- août- septembre 2001 ;21-31

[GIRARD 2001] Girard JF. Préface *in* Larcher P, Poloméni P, La santé en réseau, objectifs et stratégie dans une collaboration ville- hôpital. Masson ed. Paris avril 2001,V.

[GMSIH 2000] Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier. Plan stratégique ; version 1.0 allégée du 31 octobre 2000

[GHADI 2001] Ghadi V. Naiditch. L'information de l'utilisateur/ consommateur sur la performance du système de soins ; revue bibliographique. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques ; DREES n°13 juin 2001 disponible sur <http://www.sante.gouv.fr/drees/serieetudes/pdf/serieetud13.pdf>

[GUERMOND 2001] Géographie et santé. Apport de la géographie dans le domaine de la santé. Gestions Hospitalières n°407-juin/juillet 2001-390-392

[HCSP 2002] Haut Comité de la santé publique. La santé en France en 2002.Rapport. La documentation Française. Paris février 2002 ; disponible aussi sur le site de HCSP <http://www.hcsp.ensp.fr/hcspi/explore.cgi/accueil>

[IRCM 2001] Centre de bioéthique. Institut de recherches cliniques de Montréal. Informatisation des dossiers de santé : enjeux de droits, enjeux de société. actes du Colloque. Bulletin de l'observatoire Ethique et Télésanté vol.3, n°1. du 31 mai 2001.Texte disponible sur <http://www.ircm.qc.ca/bioethique/francais/telesante/observatoire.html>

[ISERSON 2000] Iserson KV. Telemedecine : A proposal for an Ethical Code. Camb.Q.Health. Ethics. Summer 2000 ;9 (3) : 404-6 (traduction disponible sur site du centre de bioéthique de l'institut de recherche de Montréal <http://www.ircm.qc.ca/bioethique/francais/telesante/observatoire.html>

[JOLLY 1997] Dominique Jolly, Pierre-Jean Lancry, Bertrand Thélot. La médecine à l'épreuve de la société d'information. Qui veut, qui peut, qui doit avoir accès à l'information médicale ? Les dossiers de l'institut d'études des politiques de santé. Médecine- Sciences Flammarion Ed. Paris juin 1997

[JONES 1999] Jones RB, McConville J, Mason D, Macpherson, Naven L, McEwen J. Attitudes towards, and utility of, an integrated medical- dental patient- held record in primary care. British Journal of General Practice (1999), 49: 368-373.

[KOUCHNER 2001] Kouchner B (ministre délégué à la santé). Programme de santé 2001. Présentation à la conférence nationale de santé 2001 ; 27 mars 2001 Strasbourg ;Texte disponible sur http://www.sante.gouv.fr/html/minister/index_disc.htm

[LARCHER 2001] Larcher P, Poloméni P, La santé en réseau, objectifs et stratégie dans une collaboration ville- hôpital. Masson ed. Paris avril 2001,V.

[LAUNOIS 2000] Launois R. Evaluation pragmatique des réseaux de soins coordonnés *in* Alexandra Giraud. La nouvelle évaluation médicale. Medica Editions, Economica, Paris 2000, 179-197

[LENOIR] Lenoir N. Les enjeux du débat. Préface *in* Dominique Jolly, Pierre-Jean Lancry, Bertrand Thélot. La médecine à l'épreuve de la société d'information. Qui veut, qui peut, qui doit avoir accès à l'information médicale ? Les dossiers de l'institut d'études des politiques de santé. Médecine- Sciences Flammarion Ed. Paris juin 1997

[LEBLANC 2002] Le Blanc G. Le conflit des médecines *in* La médecine et le corps humain. Revue Esprit n° 284 mai 2002. 71-86

[LEGENERALISTE 2002] Sondage : Internet et CPS font bon ménage. Le Généraliste n° 2167 du 15 janvier 2002

[MACDONALD 2001] Mac Donald R. A patient's viewpoint ; Commentary of Mandl et al article. *bmj.com* 2001 ;322 (7281) :283

[MANDL 2001] Mandl KD, Szolovits P, Kohane IS. Public standards and patient's control : how to keep electronic medical records accessible but private *BMJ* 2001 ; 322 : 283-287 (3 February)

[MARCHEIX 2001] Marcheix A. Comment préserver la confidentialité du dossier de santé. Revue Pratiques n°12 ; décembre 2000-janvier 2001

[MENARD 2000] Prendre en compte la souffrance des exclus, les rapports des personnes exclues à leur santé *in* actes Colloque Européen sur l'accès aux soins des plus démunis. 16 décembre 2000. Paris, Cité des Sciences de la Villette.36-37

[NEWBERRY 2000] Newberry P. Time to rethink continuity. *Editorial Canadian Family Physician* vol 46; June 2000 1256-1258

[PILLET 2002] Pillet C. Droits des malades : avancée ou imposture ? *Point de vue* . Protest n°92 ; juin 2002

[PINELL 1992] Pinell P. Naissance d'un fléau ; Histoire de la lutte contre le cancer en France (1890-1940) Ed. Métallié France 1992 ; 362 p

[RIDSDALE 1997] Ridsdale L, Hudd S. What do patients want and not want to see about themselves on the computer screen : a qualitative study. *Scandinavian journal of primary health care* 1997 ; 15 : 180-183

[RUBIANA 2002] Rubiana A-M. Les nouvelles technologies au service de vos pratiques. Hebdo impact médecin, n°570 ; 8 mars 2002 ; page 94

[SANESCO 2001] Cabinet Sanesco. Système de santé ; Etat des lieux et perspectives. Actes 4^{ème} Rencontres financières des décideurs hospitaliers 22 mars 2001- Institut Pasteur- Paris.

[SCHOENBERG 2000] Schoenberg R, Safran C. Internet based repository of medical records that retains patient confidentiality *BMJ* 2000 ; 321 : 1199-1203 (11November)

[SENAT 2000] Service des affaires européennes du Sénat. L'information des malades et l'accès au dossier médical. Octobre 2000. Texte disponible sur http://www.senat.fr/lc/lc78/lc78_mono.html

[SFSP 2001] Groupe de travail de la Société de santé publique sous la direction du Professeur F.Grémy. Faire face au nouveau paysage épidémiologique : Avènements de pratiques coordonnées ; in Questionnement et propositions sur la politique de santé en France ; analyse systémique. Novembre 2001. Texte disponible sur site SFPS <http://www.sfsp-publichealth.org/Textes-SFSP/Document-Reflexion.pdf>

[SILVA 2000] Silva A (représentant de la commission européenne, chef de l'unité protection sociale et inclusion sociale de la direction générale emploi et affaires sociales). Des contrastes sociaux croissants et inquiétants santé *in* actes Colloque Européen sur l'accès aux soins des plus démunis. 16 décembre 2000. Paris, Cité des Sciences de la Villette.6-8

[THORNHILL 2000] Thornhill J. Who should manage germe cell tumours of the testis. *British Journal Urology international* ;85,(3) 382-383 *comments about* BJU Int, 1999, 84 (1) 75-78 and BJU Int, 1999, 84 (1) 79-84

[VERITY 2002] Verity C, Nicoll A. Consent, confidentiality, and the threat to public health surveillance. *British Medical Journal* 2002 ; 324 : 1210-1213 (18 may)

[WARDMANN 2000] Wardmann and The Bolton Research Group. Patient's knowledge and expectations of confidentiality in primary health care : a quantitative study . *British Journal of General Practice*, 2000, 50, 901-902

[WYATT 1995] Wyatt JC. Hospital information management : The need for clinical leadership. *British Medical Journal* 1995;311 : 175-178 (15 July)

ANNEXE 1 : RESEAUX DE SOINS ET DE SANTE / CADRE REGLEMENTAIRE

(textes majeurs)

- I. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. NOR: TASX9600043R. Journal Officiel de la République Française 1996; 128(98):6324-6336.
- II. Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins. NOR: TASX9600042R. Bulletin Officiel Affaires Sociales, Ville et Intégration 1996; Tome I(96/17):119-152.
- III. Circulaire DH/EO 97/277 du 09 avril 1997 relative aux réseaux de soins et communautés d'établissement. NOR: TASH9730152C. Bulletin Officiel Affaires Sociales, Ville et Intégration 1997; Tome I(97/18):95-104.
- IV. Circulaire DGS/DH/AFS N° 98-213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés. NOR: MESP9830149C. Bulletin Officiel Solidarité - Santé 1998; Tome I et II(98/17):177-187.
- V. Circulaire DGS/SQ2/DAS/DH/DSS/DIRMI N° 99-648 du 25 novembre 1999 relative aux réseaux de soins préventifs, curatifs, palliatifs ou sociaux. NOR: MESP9930589C. Bulletin Officiel Solidarité - Santé 1999; Tome I et II(99/49):125-132.
- VI. Décret no 92-329 du 30 mars 1992 relatif au dossier médical et à l'information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics et privés et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat) . Code de la santé publique. 30-3-1992.
- VII. Décret n° 99-940 du 12 novembre 1999 relatif au fonds d'aide à la qualité des soins de ville. NOR: MESS9923393D. Journal Officiel de la République Française 1999; 131(264):16917-16919.
- VIII. Décret n° 99-1130 du 28 décembre 1999 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles et à l'analyse de l'évolution des dépenses médicales. NOR: MESP9923640D. Bulletin Officiel Solidarité - Santé 2000; Tome I et III(99/52):143-146.
- IX. Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. http://www.legifrance.com/html/actualite/actualite_legislative/prepa/malade.htm (voir en particulier . Chapitre V Réseaux. Article 57)

ANNEXE 2 : DOSSIER MEDICAL ; Recommandations ANAES sur la tenue du dossier médical en médecine générale

Tableau synthétique des informations à recueillir

Identification	
Nom complet actualisé	Indispensable
Sexe	Indispensable
Date de naissance	Indispensable
Numéro du dossier	souhaitable
Symbole pour signaler les homonymes	souhaitable
Informations administratives	
Adresse	Indispensable
Téléphone	Indispensable
Profession	Indispensable
Numéro de sécurité sociale	souhaitable
Affection de longue durée (ALD)	souhaitable
Tuteur curateur, tiers payant	souhaitable
Mutuelle	souhaitable
Données d'alerte	Indispensable
Rencontre	
Nom du médecin	Indispensable
Date de la rencontre	Indispensable
Type de contact	souhaitable
Données significatives de la rencontre	souhaitable
Conclusion / synthèse de la rencontre	Indispensable
Décisions	Indispensable
Histoire médicale actualisée et facteurs de santé	
Antécédents personnels	Indispensable
Antécédents familiaux	Indispensable
Allergies et intolérances médicamenteuses	Indispensable
Facteurs de risque	Indispensable
Vaccinations et autres actions de prévention et de dépistage	Indispensable
Evénements biographiques significatifs	souhaitable

ANNEXE 3: 20 questions sur la communication du dossier médical

*NB : Ces réponses nécessitent cependant une mise à jour du fait des dispositions introduites par la loi **la loi du 4 mars 2002** par les articles L. 1111-7 et L.1112-1 et précisées dans le **décret du 29 avril 2002** relatif aux droits d'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L.1112-1 et qui en l'occurrence modifie la teneur des réponses en ce qui concerne la communication.*

(extrait de *Les guides de l'APH* : Marc Dupont ; Christine Calinaud, département du droits des malades)

1- Quelles sont les informations contenues dans le dossier médical ?

Le dossier médical est composé d'un ensemble de documents dont la liste a minima est énoncée par le Code de la santé publique. Parmi ces documents figure le dossier de soins infirmiers.

Les dossiers de consultations externes sont communicables dans les mêmes conditions que les dossiers d'hospitalisation.

Une demande de communication de dossier médical portant sur l'intégralité du dossier doit entraîner la communication des dossiers d'hospitalisation et de consultation, s'ils sont conservés distinctement.

2- Qui est le propriétaire du dossier médical ?

Le dossier médical détenu par l'hôpital est un document administratif à caractère nominatif. Plutôt que de parler de propriété du dossier médical, il faut considérer que l'hôpital est le dépositaire du dossier. Il est responsable de sa conservation.

Il doit veiller à la régularité de son éventuelle communication au patient, qui constitue un droit garanti par la loi.

3- Sous quelle forme s'exerce le droit du patient à avoir communication des informations contenues dans son dossier médical ?

Le patient a droit à la communication de son dossier médical par l'intermédiaire du médecin qu'il désigne (médecin hospitalier ou médecin traitant).

Celle-ci s'effectue :

- a) soit par consultation sur place. Le patient doit dans ce cas prendre rendez-vous à l'hôpital auprès du service concerné. Une copie des pièces du dossier peut lui être remise.
- b) soit par l'envoi au médecin traitant, par l'hôpital, de la reproduction des documents composant le dossier médical.

Le patient n'est en aucun cas tenu de justifier la raison de sa demande de communication du dossier médical.

4- Selon quelles modalités le médecin désigné par le patient doit-il assurer la communication du dossier médical ?

Le médecin hospitalier, s'il est désigné par le patient, peut assurer directement la communication du dossier médical au patient.

Si le médecin désigné est extérieur à l'hôpital, il peut prendre connaissance du dossier médical du patient à l'hôpital ou après envoi postal.

Le médecin désigné peut communiquer le dossier médical au patient, à son représentant légal ou à ses ayants droits en cas de décès, à leur demande, par la remise d'une copie de tout ou partie des documents qui le constituent.

Dans tous les cas, cette communication doit être effectuée avec les précautions qui résultent de la déontologie médicale.

5- Dans quelles conditions la famille du patient peut-elle avoir communication des informations contenues dans le dossier médical ?

Le dossier médical du mineur et du majeur protégé ne peut être respectivement communiqué qu'au(x) titulaire(s) de l'autorité parentale ou au représentant légal. En dehors de ces hypothèses, les membres de la famille du patient sont considérés comme des tiers et ne peuvent avoir communication de son dossier médical, sauf accord exprès de l'intéressé.

En cas de décès du patient, ses ayants droit ont droit à communication du dossier médical dans le respect des règles du secret médical, c'est à dire sous réserve des éventuelles informations confidentielles qu'il contient et que le médecin, même après le décès du patient, ne peut divulguer à des tiers.

6- Qui au sein de l'hôpital doit assurer la communication du dossier médical ?

La communication du dossier médical est effectuée, à l'hôpital, par le médecin chef de service ou le médecin qu'il désigne.

Elle peut être effectuée par le médecin conciliateur.

Le directeur de l'établissement doit veiller à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication du dossier médical.

7- Quelle est la procédure de communication des clichés d'imagerie médicale et des résultats des examens biologiques ?

Les comptes rendus des examens médico-techniques significatifs effectués sur des patients hospitalisés ou consultants doivent être conservés au dossier médical.

Il doit être délivré, sans redevance supplémentaire, aux malades qui en font la demande, des reproductions des clichés d'imagerie médicale figurant dans leur dossier médical.

Les comptes rendus et les clichés réalisés sur prescription d'un médecin extérieur à l'hôpital peuvent, selon le cas, être remis directement au patient ou adressés au médecin qu'il désigne.

8- Quelles sont les modalités de communication des pièces concernant la transfusion de produits sanguins ?

Le dossier médical comprend la mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, la copie de la fiche d'incident transfusionnel.

Ces documents doivent être communiqués à la demande du patient, ainsi que tous les documents à caractère nominatif le concernant au sujet d'une transfusion de produits sanguins, même s'ils sont conservés en dehors du dossier médical.

9- Dans quelles conditions un dossier médical peut-il être transféré à une autre structure de soins ?

La communication du dossier médical d'un service de l'hôpital à un autre ne doit pas rencontrer d'obstacle dès lors que le service demandeur est appelé à donner des soins au malade.

Les mêmes dispositions s'appliquent à la transmission du dossier à un autre établissement participant au service public hospitalier.

La transmission du dossier médical à un établissement privé assurant la continuité des soins doit être effectuée, avec l'accord explicite du malade, à l'attention du médecin exerçant dans cet établissement et désigné par le malade.

L'hôpital doit toujours conserver, selon le cas, l'original ou une copie du dossier dont il se défait au profit d'un établissement extérieur à l'AP- HP.

10- Quelle est la durée du droit à communication du dossier médical ?

La législation relative au dossier médical ne prévoit pas expressément une durée du droit à communication.

Elle prévoit en revanche une durée minimale de conservation du dossier médical par l'établissement de santé pendant laquelle la communication est de droit. Sauf exception, cette durée est de 20 ans.

11- Qui peut avoir accès au dossier médical constitué dans le cadre d'une recherche biomédicale ?

Les données médicales constituées et réunies dans le cadre d'une recherche biomédicale menée sur un patient à l'hôpital doivent être incluses dans le dossier médical, ainsi que les documents de consentement écrit des patients.

En revanche, les cahiers d'observation destinés au promoteur de l'essai ne font pas partie du dossier médical.

Les personnes se prêtant à la recherche doivent avoir expressément consenti à ce que le promoteur puisse consulter leur dossier médical, si celui-ci le sollicite dans le cadre du contrôle de qualité d'une recherche.

Le secret des données recueillies n'est pas opposable aux inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

12- Dans quelles conditions des praticiens peuvent-ils avoir accès aux dossiers médicaux dans le cadre de travaux de recherche ou d'enseignement ?

Le principe selon lequel le secret professionnel ne peut être partagé qu'entre les personnels ayant participé aux soins dispensés au malade, s'impose sans particularité au sein de l'hôpital universitaire.

En conséquence, la communication du dossier médical pour des travaux d'enseignement ou de recherche à un médecin qui n'a pas participé aux soins doit être effectuée avec l'accord du patient ou après que le dossier ait été rendu anonyme.

13- Dans quelles conditions un médecin- expert mandaté par une juridiction peut-il avoir accès au dossier médical ?

Dans le cadre d'une procédure pénale, le médecin hospitalier peut invoquer le secret médical pour refuser la communication du dossier médical à un médecin- expert. Il ne peut cependant s'opposer à la saisie du dossier demandée par le juge d'instruction.

En matière civile ou administrative, dans le cas où il est de l'intérêt du patient de porter des éléments médicaux à la connaissance de l'expert, le médecin peut les communiquer avec l'accord du patient. Hormis ce cas, le respect du secret médical s'impose et interdit toute communication.

14- Dans quelles conditions peut s'effectuer la saisie d'un dossier médical par l'autorité judiciaire ?

La saisie du dossier médical par un magistrat dans le cadre d'une procédure pénale peut s'effectuer dans le cadre d'une réquisition ou celui d'une perquisition.

Elle doit avoir lieu en présence d'un représentant de l'Ordre des médecins.

Une photocopie doit être faite par l'hôpital de toutes les pièces du dossier, ceci afin de faciliter l'activité médicale ultérieure, le dossier saisi risquant d'être longtemps indisponible.

15- Les compagnies d'assurances peuvent-elles obtenir communication d'informations contenues dans le dossier médical ?

Du vivant du patient, la remise au malade, par le médecin traitant hospitalier, d'un certificat (éventuellement accompagné de pièces médicales) dont il fera l'usage qui lui convient, s'avère généralement, en pratique, la meilleure solution.

S'agissant d'un patient décédé, le médecin peut, sous réserve que les informations recherchées ne soient pas de nature confidentielle, proposer à l'ayant droit d'établir un certificat médical, qu'il lui remettra en mains propres. Lorsqu'il est sollicité un certificat précisant la cause du décès, notamment dans le cas de polices d'assurance excluant certains risques (suicide,..), le médecin peut délivrer un certificat précisant que "la mort est étrangère aux risques exclus par la police qui m'a été communiquée".

16- Dans quelles conditions les médecins de l'assurance- maladie ou de l'administration sanitaire peuvent-ils avoir accès au dossier médical ?

Les médecins membres de l' IGAS, les médecins inspecteurs de santé publique et les médecins-conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, aux informations figurant au dossier médical, lorsqu'elles sont nécessaires à l'exercice de leurs missions. Ce droit d'accès bénéficie également, dans des conditions restrictives, au médecin responsable de l'information médicale (PMSI) de l'hôpital.

Les experts et agents médicaux visiteurs de l'ANAES peuvent consulter sur leur demande les dossiers ou documents médicaux rendus anonymes.

17- Selon quelles conditions s'effectue l'accès à des informations médicales ayant fait l'objet d'un traitement automatisé ?

L'accès du patient à son dossier médical informatisé s'effectue, selon le droit commun, par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne. Le patient doit être informé systématiquement lorsque des données nominatives le concernant font l'objet d'un enregistrement et/ ou d'un traitement informatique. Il dispose, dans des conditions prévues par la loi "Informatique et libertés", d'un droit d'accès et de rectification des données le concernant.

18- Dans quelles conditions s'effectue la communication du dossier médical d'un patient soigné par un praticien exerçant à l'hôpital à titre libéral ?

Dans le cadre de l'activité libérale à l'hôpital des praticiens à temps plein, le praticien concerné doit tenir une fiche d'observation qui lui est personnelle. L'hôpital constitue pour sa part un dossier médical pour les actes relevant de la responsabilité du service public hospitalier. Ce dossier est communiqué selon les règles ordinaires d'accès au dossier médical hospitalier.

19- Quelle attitude tenir lorsque l'accès au dossier médical a pour but d'obtenir une information relative à une naissance ?

Le dossier médical établi pour la mère ayant accouché sous X n'est pas communicable à l'enfant majeur qu'elle a ainsi mis au monde. Le dossier médical établi au nom de l'enfant doit être communiqué à ce dernier, à sa demande, par l'intermédiaire du médecin ou de la sage-femme qu'il désigne, dès lors que cette communication n'est pas susceptible de permettre l'identification, même de façon indirecte, de la mère de cet enfant.

20- En cas de litige

Le patient qui rencontre des difficultés pour obtenir communication de son dossier médical doit saisir le directeur de l'hôpital.

Le médecin conciliateur peut être un interlocuteur privilégié du patient pour la communication de son dossier médical lorsque le dialogue est difficile.

Le patient dispose en cas de refus persistant de communication d'un droit de recours devant la CADA, puis, si nécessaire, devant la juridiction administrative.

ANNEXE 4 A : DOSSIER MEDICAL ; LE CADRE JURIDIQUE ACTUEL

Loi du 31 juillet 1991 : obligation pour les établissements d'organisation, de description et d'évaluation de leur activité

Décret du 30 mars 1992 : description, règles de transmission et de conservation du dossier médical

Décret du 12 mars 1993 : création du service SESI (statistiques, études et systèmes d'information); commission chargée des recommandations et du contrôle des échanges d'information

Décret du 27 mars 1993 : création du comité national paritaire de l'information médicale; avis consultatif sur codage des actes et prescriptions

Décret du 27 juillet 1994 : modalités de traitement et de transmission des informations à l'intérieur d'un établissement et vers les services centraux et déconcentrés de l'état et de l'assurance maladie

Loi du 18 janvier 1994 et décret du 1^{er} mars 1995: instaure le dossier de suivi médical ou carnet de santé du patient

Décret 95-570 du 6 mai 1995 : relatif à la transmission de données nominatives et à leur anonymisation avant échange ou partage

Ordonnance 96-345 du 24 avril 1996 : généralisation du carnet de santé à l'ensemble des patients, télétransmission des données et carte sésame vitale.

Code de la sécurité sociale (Edition Dalloz 2002)

- article L. 162-1-4 (ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996, art.7-1 (carnet de santé et suivi médical)
- article L. 162-1-6 (loi n°99-641 du 27 juillet 1999 art.36-III (carte électronique d'assurance maladie et son volet santé ; organisation au niveau de ce volet des données permettant la continuité des soins)

Code de la santé publique (Editions Tissot) ;

- article L.710-2 modifié par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 puis par l'ordonnance n°2000-548 du 15 juin **en article L.1112-1** (modalités de communication du dossier médical)
- article R.710-2.1 (contenu)
- article R.710-2.2 (communication du dossier au malade) modifié par **la loi du 4 mars 2002** en article L. 1111-7
- **décret du 29 avril 2002** relatif aux droits d'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L.1112-1
- article R.710-2.3 (communication du dossier au praticien)

Code pénal :

article 226-17 : Le non respect de l'obligation de sécurité (loi n°78-17, art.29) est sanctionné de cinq ans d'emprisonnement et de 2 000 000 francs d'amendes, peine portée à 10 000 000 de francs pour les personnes morales.

ANNEXE 4 B : SECRET MEDICAL/ CADRE DEONTOLOGIQUE ET REGLEMENTAIRE

Serment d'Hippocrate :

Les choses que je verrai ou que j'entendrai dire dans l'exercice de mon art, ou lors de mes fonctions dans le commerce des hommes, et qui ne devront pas être divulguées, je les tairai, les regardant comme des secrets inviolables.

Code de Déontologie (décrets n° 67-671 du 22 juillet 1967, n° 79-506 du 28 juin 1979 et n° 91-779 de et décret du 6 septembre 1995)

Article 4 : *Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi ;*

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu, ou compris.

Article 72 : *Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment. Il doit veiller à ce qu'aucune atteinte ne soit portée par son entourage au secret qui s'attache à sa correspondance professionnelle*

Article 73 : *Le médecin doit protéger contre toute indiscrétion les documents médicaux concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents.*

Il en va de même des informations médicales dont il est le détenteur.

Le médecin doit faire en sorte, lorsqu'il utilise son expérience ou ces documents à des fins de publication scientifique ou d'enseignement, que l'identification des personnes ne soit pas possible. A défaut, leur accord doit être obtenu.

Article 104 : *Le médecin chargé du contrôle est tenu au secret envers l'administration ou l'organisme qui fait appel à ses services. Il ne peut et ne doit fournir que ses conclusions sur le plan administratif, sans indiquer les raisons d'ordre médical qui les motivent.*

Les renseignements médicaux nominatifs ou indirectement nominatifs contenus dans les dossiers établis par ce médecin ne peuvent être communiqués ni aux personnes étrangères au service médical, ni à un autre organisme.

Code pénal

article 226-13 : *La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.*

article 226-14 : *l'article 226-13 n'est pas applicable dans les cas où la loi impose ou autorise la révélation du secret.*

En outre, il n'est pas applicable :

- *à celui qui informe les autorités judiciaires, médicales ou administratives de sévices ou privations dont il a eu connaissance et qui ont été infligés à un mineur de quinze ans ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique.*
- *Au médecin qui avec l'accord de la victime, porte à la connaissance du procureur de la République les sévices qu'il a constatés dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer que des violences sexuelles de tout nature ont été commises.*

Jurisprudences/ Arrêt du 13 mars 1996 de la cour d'appel de Paris dans l'affaire Gubbler : Le secret médical ne peut être levé à l'initiative du praticien de la santé. Cette initiative est subordonnée à une autorisation expresse de l'individu concerné ou à l'existence d'une obligation légale.

Droits des citoyens et nouvelles technologies ; Rapport du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies sur la charte des droits fondamentaux en relation avec l'innovation technique, demandé par le président PRODI le 3 février 2000

ANNEXE 5 LISTE DES MEMBRES DU RESEAU ONCORA

1 /ADHERENTS AU RESEAU ET AU GIP ONCORA

Le Centre Hospitalier de Belley (01)
Le Centre Hospitalier de Bourg-en-Bresse (01)
Le Centre Hospitalier d'Annonay (07)
Le Centre Hospitalier d'Aubenas (07)
Le Centre Hospitalier de Privas (07)
Le Centre Hospitalier de Montélimar (26)
Le Centre Hospitalier de Valence (26)
La Clinique chirurgicale de Valence (26)
Le Centre d'imagerie médicale et de radiothérapie de Valence (26)
L'institut Privé de Cancérologie à Grenoble (38)
La Clinique de Chartreuse - Voiron (38)
La Clinique des Cèdres - Grenoble (38)
Le SIH - Institut de cancérologie de la Loire à Saint- Etienne (42)
Le Centre Hospitalier de Roanne (42)
Le Centre Hospitalier de Feurs (42)
La Clinique Mutualiste de St Etienne (42)
La Clinique Nouvelle du Forez (42)
Le Centre hospitalier Privé de la Loire (42) (Regroupement des cliniques Michelet, de Beaulieu et de la Jomayère)
Le Centre hospitalier du Pays de Gier à Saint Chamond (42)
Le Centre hospitalier de Montbrison (42)
La Clinique du Parc de Saint-Priest-en-Jarez (42)
La Clinique Pasteur de Saint-Chamond (42)
Nouvelle Clinique Pierre Brossolette (42)
Le Centre Hospitalier de Tarare (69)
Le Centre Hospitalier de Villefranche-sur-Saône (69)
CAC Léon Bérard à Lyon (69)
L'Infirmierie Protestante à Lyon, (69)
La Polyclinique de Rillieux-la-Pape (69)
Hôpital St Joseph / St Luc Lyon (69)
La Clinique du Beaujolais à Arnas (69)
La Clinique médico-chirurgicale Charcot à Lyon (69)
La Clinique Orthopédique/ Clinique du Parc à Lyon (69)
Association CLOP (69)
Hospitalisation à Domicile : "Soins et Santé" de Caluire (69)
La Clinique Mutualiste Eugène ANDRE (69)
La Clinique Saint Jean - Lyon (69)
Le Centre Hospitalier d'Albertville (73)
Le Centre Hospitalier de Chambéry (73)
Clinique Cléret à Chambéry (73)
Le Centre Hospitalier de la Région Annécienne (74)
Les Hôpitaux du Mont-Blanc (74)
Centre Hospitalier Intercommunal d'Annemasse- Bonneville (74)
Centre Médical Spécialisé de Praz-Coutant de Passy (74)
Hôpital Intercommunal Sud-Léman Valserine à Saint Julien en Genevois (74)
La Clinique Générale d'Annecy

2/ MEMBRES ASSOCIES DU RESEAU

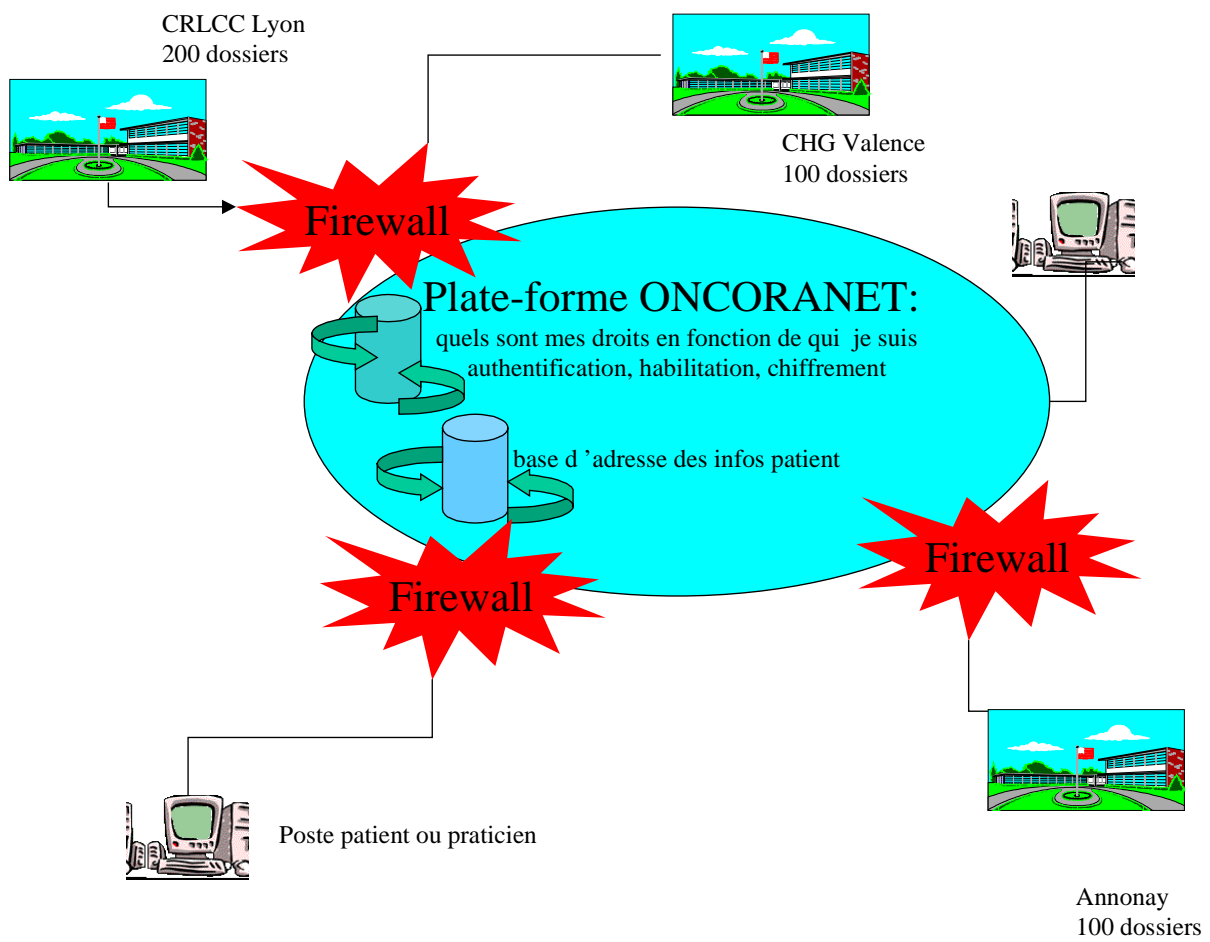
Le Centre Hospitalier de Moulins (03)
Réseau Qualité en Cancérologie Privé de la Loire (42)
Le Réseau Ligérien des Dermatologues du CHU de Saint Etienne (42)
CAC Jean Perrin à Clermont-Ferrand (63)
Hôpital des Charmettes (Croix-Rouge Française) (69)
Hôpital d'instruction des Armées Desgenettes à Lyon (69)
Le Centre Hospitalier Spécialisé du Vinatier (69)
Le Centre hospitalier Jules Niel à Valréas (84)
Le Centre de convalescence "Mon repos" LE BOIS D'OINGT (69)
Le Centre hospitalier Georges Claudinon au Chambon Feugerolles (42)
Le Centre hospitalier gériatrique du Mont d'Or (69)
Réseau OÏKIA

ANNEXE 6 INTERVENANTS ET PARTICIPANTS AU SEMINAIRE DPP ONCORA

(17/18 janvier 2000)

Titre	Nom	Prénom	Fonction	Etablissement
Madame	ANDRE	Adeline	Médecin de Santé Publique	Cliniques Privés (la protestante, rillieux, du parc) LYON
Docteur	ASSOULINE	David	Oncologue Médical	Institut privé de cancérologie de la Loire-Clinique du Mail
Professeur	BEY	Pierre	radiothérapeute directeur CRLCC ; directeur ONCOLOR	Centre Alexis Vautrin, Vandoeuvre-les-Nancy
Docteur	BIRON	Pierre	Oncologue Médical	Centre Léon Bérard
Monsieur	BORELLA	Laurent	Adjoint délégué générale	FNCLCC
Monsieur	BUSSIERE	Claude	Président réseau ONCORA	Réseau ONCORA
Monsieur	CADOZ	Lucien	Médecin de Santé Publique	Centre Hospitalier de Moutiers
Docteur	CHASSIGNOL	Laurent	Médecin Algologue	Centre Hospitalier de Privas
Docteur	CHAUVIN	Franck	Médecin de Santé Publique DAG CRLCC	Centre Léon Bérard
Docteur	CHUZEL	Marc	Gériatre	Centre Hospitalier de Belley
Madame	CLAIRO	Françoise	Informaticienne	Hôpital Saint-Joseph/Saint-Luc
Docteur	DE LAROCHE	Guy	Radiothérapeute	Clinique Mutualiste de Saint Etienne Digonniere
Monsieur	DUPUIS	Patrick	Responsable Développement	France Telecom
Monsieur	EBEL	René	Chef de Projet	C.N.E.T. - France Telecom
Madame	FABRETTI	Anne-Marie	Directeur adjoint CHR	Centre Hospitalier d'Annecy
Docteur	FARSI	Fadila	Médecin Coordinateur	Réseau ONCORA
Monsieur	FRITSCH	Christian	Trésorier ONCORA ; Président CA clinique	Clinique Protestante
Monsieur	GARIN	Hervé	médecin Chargé de mission SI	Centre Alexis Vautrin, Vandoeuvre-les-Nancy
Monsieur	HABERT	Thierry	Responsable Marketing	France Telecom
Monsieur	LE PORS	Gwenaël	Secrétaire Général	Centre Oscar LAMBRET - LILLE
Docteur	LIENHART	Anne	Médecin	Hospices Civils de Lyon ; HESORA
Docteur	LIVARTOWSKI	Alain	Médecin	Institut Curie
Monsieur	LUMINEAU	Jean François	Chargé de mission	Conseil régional Rhône-Alpes
Docteur	MAHE	Marc	Médecin	Centre René Gauducheau - Nantes
Monsieur	MESTRE	Franck	Gestionnaire ONCORANET	Réseau ONCORA
Docteur	MOLLY	Jean Pierre	Médecin DIM	Clinique Mutualiste de Saint Etienne Digonniere
Professeur	NEGRIER	Claude	médecin Président réseau HESORA	Hospices Civils de Lyon
Monsieur	PERROT	Jean Jacques	Directeur Commercial	Société R2I - Lyon
Professeur	PHILIP	Thierry	Oncopédiatre, Directeur CRLCC ; Président FNCLCC	Centre Léon Bérard
Monsieur	PILLON	André	Informaticien	Centre Hospitalier de Montélimar
Monsieur	POIRIE	Philippe	DIM	Hôpital Saint-Joseph/ Saint-Luc
Docteur	PRAJS	Edith	Oncologue Médical	Centre Médical Spécialisé de Praz-Coutant
Réprésentant de la société Medcost				Medcost
Docteur	RENAUD SALIS	JL.	Médecin	Réseau Aquitaine
Monsieur	SIMON	T.		Thomson
Docteur	SUCHAUD	Jean Philippe	Radiothérapeute	Centre Hospitalier de Roanne
Madame	TELLER	Anne Marie	Cadre Infirmier, Surveillant, DSI	Centre Léon Bérard
Monsieur	THOREL	Pierre	Chef de Projet	C.N.E.T. - France Telecom
Monsieur	TIGAUD	Jean Marie	Médecin	ONCO94. Institut Gustave Roussy
Docteur	VINCENT	Michel	Pneumologue	Hôpital Saint-Joseph/Saint-Luc

ANNEXE 7 SCHEMATISATION DPPR



ANNEXE 8 A: COURRIER D'ACCOMPAGNEMENT du questionnaire

Chère consœur, cher confrère, chers amis

Le dossier médical est un élément important de la prise en charge. Son organisation est aujourd'hui en pleine mutation et concerne la plupart des praticiens et des établissements.

Qu'il s'agisse de la réorganisation d'un nouveau format papier du dossier afin de répondre aux nouvelles dispositions légales, d'une informatisation de ce dossier ou de son utilisation à l'intérieur d'un établissement ou d'un réseau de soins ou de santé, on assiste à une vraie réflexion sur le **partage de l'information** concernant le patient entre les différents professionnels de santé qui le prennent en charge, doublée d'une réflexion sur la meilleure façon d'informer ce patient sur sa maladie et les traitements qui lui sont proposés.

Dans le cadre d'un projet de recherche du DEA d'**éthique médicale** de la faculté Necker de Paris, j'ai souhaité connaître vos pratiques actuelles et analyser la façon dont vous envisagez cette **évolution du dossier médical** : quelle organisation existe actuellement dans votre cabinet ou votre structure ? quels besoins, quelles attentes voudriez-vous voir pris en compte au moment du changement et de la réorganisation du dossier soit lors de son informatisation, soit dans un projet de partage en réseau?

Le questionnaire va peut-être vous paraître long, sachez que vos réponses vont très certainement influencer sur la façon dont non seulement le dossier sera organisé mais aussi sur l'information, les formations qui seront délivrées lors de la réorganisation du dossier médical car le but de ce travail est de permettre au réseau ONCORA (réseau de cancérologie en Rhône-Alpes), dont je suis médecin coordonnateur, à d'autres réseaux, voire à d'autres structures, de mieux accompagner ces changements en tenant compte de votre opinion.

Il est un aspect sur lequel, vous le verrez, mes questions sont plus précises, c'est celui concernant l'**autorisation (dite aussi habilitation) à consulter un dossier médical**. La méthodologie de cette enquête vise à mieux appréhender principalement deux situations :

- D'une part la consultation de ce dossier dans une **démarche quotidienne de soins** par l'ensemble des acteurs y participant, c'est-à-dire dans un but d'information, de prise en charge, ou de suivi de la personne malade
- D'autre part par un tiers, qui n'intervient pas directement dans le soin, mais peut être appelé à devoir accéder à cette information dans un cadre **d'expertise, de concertation** entre professionnels ou d'un **deuxième avis** demandé par le patient ou sa famille

Sont donc exclues de l'analyse d'autres situations comme l'habilitation à consulter et à traiter des données médicales du patient en dehors de la prise en charge (évaluation des pratiques ou recherche clinique).

Ce questionnaire se compose de deux parties :

Merci de répondre d'abord à la **partie A** du questionnaire, qui a pour but d'explorer ce **qui existe aujourd'hui** autour de vous en matière d'organisation. Il s'agit de connaître **vos pratiques** et d'avoir une idée exacte des modalités opérationnelles en place ou dont vous disposez au jour où vous renseignez le questionnaire.

Par la **partie B** du questionnaire, je souhaite recueillir **votre** opinion sur **la manière dont vous pensez qu'à l'avenir le dossier médical et l'organisation autour de ce dossier doivent ou devraient évoluer, que ce soit l'évolution d'un format papier**, lors de l'informatisation ou pour le partage de ce dossier dans le cadre d'une structure ou dans le réseau.

Vous pouvez bien sûr conformément à la loi refuser de répondre à ce questionnaire ; et même si pour des raisons de gestion personnelle de vos réponses, ce questionnaire est nominatif, **le traitement et le rendu des résultats seront anonymisés**. Résultats de cette recherche qui vous seront d'ailleurs communiqués au titre de participant dès leur validation.

Je suis bien entendu à votre disposition pour tout renseignement complémentaire aux coordonnées suivantes

☎ 04 78 78 26 60

06 72 22 69 99

fax 04 78 78 26 90

✉ 28 rue laennec 69373 lyon cedex 08

📧 farsi@lyon.fnclcc.fr

et vous remercie par avance de votre participation.

Avec mes cordiales salutations

Docteur Fadila Farsi

Merci d'adresser vos réponses au moyen de l'enveloppe T (sans affranchir) avant le 2 Juillet 2002

ANNEXE 8 B : QUESTIONNAIRE MEDECINS

Il faut répondre dans tous les cas par une seule réponse à chaque question; lorsque plusieurs réponses sont possibles, cela vous est indiqué.

Certains termes du questionnaire qui peuvent prêter à interprétations différentes, sont définis comme suit :

Réseau de soins : organisation regroupant de manière formelle plusieurs établissements et/ ou plusieurs professionnels souhaitant améliorer un service ou un type de prise en charge par le partage de compétence, par l'organisation de la continuité des services et par une meilleure communication avec et autour de la personne malade...

DMC ou dossier minimum commun pour une pathologie (exemple cancérologie) ou un aspect particulier de la prise en charge (stratégie d'éducation en santé...) = dossier commun comportant des données définies par des professionnels comme essentielles à recueillir sur cette maladie ou sur la personne et son environnement (quelle que soit l'organisation du dossier médical complet que chacun a en sa possession)

DPP ou dossier patient partagé : incluant l'ensemble des données médicales (voire de santé) concernant un patient donné (toutes pathologies, toutes interventions confondues, qu'elles soient de prévention, de traitements ou de suivi) = dossier exhaustif, unique du patient consultable et modifiable

dossier centralisé : quel que soit le type de dossier (DMC ou DPP), chaque intervenant accède et renseigne le dossier sur un serveur central (de manière immédiate ou différée)

dossier réparti : quel que soit le type de dossier (DMC ou DPP), chaque intervenant recueille les informations dans sa base de données locale (cabinet, service ou hôpital) et renseigne, de manière immédiate ou différée, une plate-forme centrale commune (de réseau, de plusieurs établissements ou cabinets libéraux) de l'existence, de la disponibilité, et de l'adresse de cette information

NOM

Prénom

Adresse (facultative et seulement si vous souhaitez recevoir les résultats de l'étude)

.....
.....
.....
✂.....

Age :

- ≤ 25
- 26/45
- 46/60
- ≥ 61

Sexe M F

type d'exercice :

- public ou PSPH
- libéral
- mixte

Activité ou spécialité au sein de l'institution ou du cabinet

.....

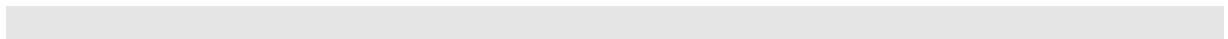
Date de remplissage du questionnaire mois année

Si vous participez à un (des) Réseau(x) de soins ou de santé merci d'indiquer leur nom et leur raison sociale. (exemple : réseau AXONE ; prise en charge de la douleur)

R1).....

R2).....

R3).....



Partie A : Existant

1. **Quel type de dossier médical, utilisez-vous aujourd'hui pour vos patients ?** (plusieurs réponses possibles)

▪ **Au cabinet**

- dossier papier
- dossier informatisé
- c'est un dossier personnel non partagé
- c'est un dossier partagé au sein du cabinet
- c'est un dossier partagé au sein d'un réseau

▪ **Dans l'hôpital, la clinique**

- dossier papier
- dossier informatisé
- c'est un dossier personnel non partagé
- c'est un dossier partagé au sein de l'hôpital, la clinique
- c'est un dossier partagé au sein d'un réseau

autre, précisez :

.....

.....

.....

.....

2. **Informez-vous vos nouveaux patients de l'ouverture par vous ou de l'existence de leur dossier médical**

- non
- oui pour dossier informatisé
- oui pour dossier réseau
- oui dans tous les cas

Si oui comment :

- information orale
- information écrite
- information écrite et demande de consentement oral ou écrit

3. **Qu'il s'agisse de n'importe lequel des types de dossier, que vous élaborez ou avez à disposition, vous est-il déjà arrivé de discuter du contenu de ce dossier avec vos patients :**

- oui, parfois
- oui, souvent
- non, jamais

4. **Concernant la législation ou la réglementation sur l'accès au dossier médical du patient, diriez-vous à la date à laquelle vous renseignez ce questionnaire, quelle est plutôt**

- connue de vous
- mal connue de vous
- pas connue de vous

5. **Comment qualifieriez –vous cette réglementation ?**

- | | | | |
|-----------------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| claire et compréhensible | <input type="checkbox"/> | incompréhensible | <input type="checkbox"/> |
| applicable sans grande difficulté | <input type="checkbox"/> | applicable avec difficulté | <input type="checkbox"/> |
| ne sait pas | <input type="checkbox"/> | inapplicable | <input type="checkbox"/> |

6. **Pensez-vous que cette réglementation doit modifier vos pratiques**

- oui non

Pourquoi

.....

.....

.....

.....

En dehors de vous qui a le droit d'accéder dans votre établissement, votre service, votre cabinet à ce dossier (plusieurs réponses possibles).

▪ **Dans le cabinet**

- le patient
- votre secrétaire médicale
- les autres personnels médicaux de votre cabinet
- les personnels paramédicaux de votre cabinet

▪ **Dans la clinique, l'hôpital**

- le patient
- votre secrétaire médicale
- les autres personnels médicaux de votre service
- les personnels paramédicaux de votre service
- les autres personnels médicaux de votre établissement
- les personnels paramédicaux de votre établissement

Autres, précisez

.....

7. Comment est organisée aujourd'hui l'habilitation, l'autorisation à consulter le dossier patient que vous ouvrez ?

a – Pour les autres personnes de votre cabinet :

- de manière informelle (c'est-à-dire sans organisation particulière)
sur autorisation formelle

(si vous exercez seulement en libéral passez directement à la question d)

b – Pour les autres personnes de votre service :

- de manière informelle (c'est-à-dire sans organisation particulière)
sur autorisation formelle

c- Pour les personnes extérieures à votre service mais appartenant à votre établissement

- de manière informelle
sur autorisation formelle

d- Pour les personnes extérieures à votre établissement, et qui sont vos correspondants (autres médecins, autres services, autres établissements, réseau prenant en charge le patient)

- de manière informelle
sur autorisation formelle

Chaque fois que vous avez répondu sur autorisation formelle et pour chaque question (a, b, c, d), précisez qui donne ou qui est consulté pour cette autorisation (plusieurs réponses possibles) :

▪ Dans le cabinet

- | | a | d |
|---|--------------------------|--------------------------|
| le médecin responsable du patient dans le cabinet | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| le patient | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

▪ Dans l'hôpital, la clinique

- | | a | b | c | d |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| le directeur, une commission ou une personne habilitée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| le chef de service | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| le médecin responsable du patient dans le service | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| le patient | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

8. La procédure lorsqu'elle existe a été mise en place :

▪ Au cabinet

- par vous (ou vos collaborateurs)
par le réseau

▪ Dans l'établissement :

- par vous
par la communauté médicale
par la direction administrative
par le réseau

9. **Aujourd'hui dans votre établissement, votre service, votre cabinet, quel type d'accès au dossier médical est organisé pour les personnes autres que le médecin référent ou le médecin qui s'occupe régulièrement du patient ?** (suivant le cas, dites s'il s'agit d'un accès à la totalité, à une partie du dossier ou rien si l'accès à cette catégorie de personne n'est pas aujourd'hui autorisé)

	Totalité	partie	rien
votre secrétaire médicale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
autres médecins qui prennent en charge le patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
médecins à qui vous demandez un avis		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>			
infirmiers du service (et généralement paramédicaux)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
acteurs sociaux de votre service, de votre établissement		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>			
patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
famille du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
autre(s) précisez	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. **Si vous participez actuellement à un ou plusieurs réseaux, ce(s) réseau(x) a (ont)-t-il un dossier patient commun du réseau ? si oui lequel ?** (répondez pour R1, R2 et ainsi de suite pour chacun des réseaux auxquels vous appartenez)

	R1	R2	R3
dossier minimum commun* (DMC) papier pour une pathologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dossier minimum commun informatisé pour une pathologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dossier patient partagé* (DPP) papier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dossier patient partagé informatisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si votre réseau a mis en place un DPP, est-ce que le dossier est :

- centralisé*
réparti*

11. **Comment est organisée aujourd'hui l'habilitation, l'autorisation à consulter le dossier patient du (des) réseau(x) auxquels vous appartenez ?**

- de manière informelle
sur autorisation formelle

12. **Lorsque vous avez répondu sur autorisation formelle, qui donne cette autorisation** (plusieurs réponses possibles) :

	R1	R2	R3
le responsable (ou personne équivalente du réseau)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
le médecin référent du patient dans le réseau	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
le patient lui-même	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13. Par rapport à la réglementation autour des habilitations à consulter le dossier patient et en l'état actuel de votre connaissance, que diriez-vous du degré de conformité avec cette réglementation pour votre cabinet, de votre service, de votre établissement, du (des) réseau(x)?

	conforme	+/- conforme	non conforme	
ne sait pas				
cabinet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
service	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
hôpital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
réseau(x)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si +/- conforme ou non conforme, pourquoi

.....

.....

.....

.....

.....

.....

14. Nous avons utilisé, et l'on utilise aujourd'hui souvent, la notion de médecin référent du patient en particulier dans un réseau,

a/ êtes-vous familiarisé avec cette notion oui non

b/ si oui, selon vous que recouvre-t-elle

c'est tout simplement un praticien désigné par le patient, (quel que soit son degré d'implication dans la prise en charge de la pathologie pour laquelle vous intervenez)

c'est le praticien qui est le plus impliqué dans la prise en charge du patient dans une pathologie donnée

autre définition

laquelle

.....

.....

.....

.....

Partie B : quelle organisation voyez-vous dans l'avenir?

15. Vous participez à la mise en place d'un (ou des) projet(s) de dossier commun ou dossier patient partagé papier ou informatisé au niveau d'un établissement, au niveau d'un ou de plusieurs réseau(x) :

- oui : dans mon établissement oui : dans un(des) réseau(x)
- non
- dossier(s) déjà opérationnel(s)

Que votre réponse soit oui, non, ou même si ce(s) dossier(s) est (sont) déjà opérationnel(s), je vous remercie maintenant de répondre aux questions suivantes en donnant **votre point de vue et votre point de vue seulement**, en ce qui concerne la manière dont devraient s'organiser à l'idéal l'application de « la loi sur les droits des malades » et la qualité du système de santé en matière d'autorisation de consultation du dossier patient informatisé.

16. en début de prise en charge quel(s) support(s) sont pour vous les plus pertinents pour informer les patients de :

- l'existence de son dossier, les modalités de son propre accès et ses droits de rectification de certaines données dans son dossier
 - information orale seule
 - information écrite (livret d'accueil, plaquette, affichage)
 - les deux
- l'habilitation à accéder à ce dossier par un autre professionnel de santé que ce soit pour consultation ou pour utilisation (modification, complément)
 - information orale seule
 - information écrite (livret d'accueil, plaquette, affichage)
 - les deux
 - les deux plus la signature d'un consentement du patient

17. Faites-vous une différence pour ces procédures entre un dossier papier et un dossier informatisé ?

- oui
- non

si oui, pourquoi :

.....

.....

.....

.....

.....

18. **Considérez tout d'abord la question de l'accès au dossier, qui, à votre avis, peut donner cette autorisation à l'intérieur du réseau ? (plusieurs réponses possibles) :**

- une personne responsable du réseau (gestionnaire dédié) désignée par le patient
- un médecin référent dans le réseau désigné par le patient
- uniquement le patient

19. **Si vous avez répondu à la question 19 « uniquement par le patient » lui-même, pensez maintenant aux circonstances particulières suivantes :**

- Le patient peut et doit être consulté à chaque fois quand il y a :

- urgence
- appel à l'expertise d'un autre confrère
- concertation pluridisciplinaire sur dossier

- Les modalités pour ces circonstances particulières doivent être clarifiées au début de la prise en charge avec son médecin référent quand il y a :

- urgence
- appel à l'expertise d'un autre confrère
- concertation pluridisciplinaire sur dossier

20. **Si vous avez répondu à la question 19 uniquement par « gestionnaire dédié ou médecin référent », pensez maintenant aux circonstances particulières suivantes, changement de médecin traitant (hospitalier ou libéral), choix d'une nouvelle équipe faite par le patient...Diriez-vous que dans ces circonstances, le patient peut intervenir pour supprimer ou demander une nouvelle habilitation**

oui non

pensez-vous que cette situation fait référence à une loi qui existe

21. **Considérez maintenant que l'accès à l'information soit différent en fonction des métiers, comment à votre avis, doit-on s'organiser pour définir ces profils métiers ? (plusieurs réponses possibles) :**

a/ Au cas par cas :

oui non

et si oui, en fonction de quoi ?

du patient concerné de la pathologie

b/ une fois pour toute dans le réseau :

oui non

et si oui, par :

- consensus des médecins du réseau
- consensus de l'ensemble des professionnels du réseau
- consensus des professionnels validé ensuite par celui d'une représentation de patients

22. Si vous étiez personnellement consulté sur les types droits d'accès d'une tierce personne au dossier de vos patients dans le réseau, qu'est-ce que vous répondriez ? (dites en fonction des personnes si le droit d'accès qui doit à votre sens être donné, est celui de la totalité, d'une partie ou rien du dossier)

	totalité	partie	rien
<ul style="list-style-type: none"> ▪ votre secrétaire médicale <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> si partie, laquelle, lesquelles 			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ autres médecins qui s'occupent du patient <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> si partie, laquelle, lesquelles 			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ médecins à qui vous demandez un avis <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> si partie, laquelle, lesquelles 			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ tous les médecins du réseau <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> si partie, laquelle, lesquelles 			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ infirmiers qui s'occupent du patient (et généralement paramédicaux) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> si partie, laquelle, lesquelles 			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ infirmiers du réseau qui s'occupent du patient <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> si partie, laquelle, lesquelles 			
<ul style="list-style-type: none"> ▪ acteurs sociaux de votre établissement <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> si partie, laquelle, lesquelles 			

- | | totalité | partie | rien |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ acteurs sociaux du réseau <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> si partie, laquelle, lesquelles | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ patient <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> si partie, laquelle, lesquelles | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ tiers de confiance, ayant- droit désigné par le patient <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> si partie, laquelle, lesquelles | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ autre(s) précisez | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> si partie, laquelle, lesquelles | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

23. le projet de loi de modernisation du système de santé introduit les notions d'ayant(s)-droit et de tiers de confiance désigné(s) par le patient. Cette (ces) personnes pouvant assister la personne malade lors de consultations, lors de prise de décision concernant sa prise en charge et accéder à ce titre à son dossier médical de manière directe

a) Pensez-vous que cette disposition est une évolution :

- souhaitable car elle va permettre de régler des problèmes de communication réels aujourd'hui
- souhaitable car même si les problèmes de communication n'existent pas aujourd'hui, c'est nécessaire du fait de l'évolution des mentalités
- regrettable car elle ne fait que compliquer les relations médecins patients
- inutile, n'aura aucun impact sur les pratiques actuelles
- sans avis

X

b) Puisque cette disposition est consacrée par la loi, comment pensez-vous que l'on peut organiser concrètement dans le dossier du patient, le recueil d'un certain nombre d'items qui peuvent au cours d'une même prise en charge changer (nom du médecin traitant, du médecin référent, nom du tiers de confiance ou ayant(s)-droit...).

- mettre à jour systématiquement ces renseignements à chaque consultation ou hospitalisation
- mettre à jour systématiquement ces renseignements à des étapes charnières d'une prise en charge
- seulement informer le patient de la possibilité de rectification
- ne sait pas
- autre, précisez

.....
.....
.....

21) Lorsque dans un réseau regroupant plusieurs établissements et/ ou plusieurs professionnels libéraux (qui peuvent être amenés à prendre en charge un même patient) un dossier partagé se met en place, diriez-vous que **l'endroit où ce dossier est hébergé « physiquement »** (c'est-à-dire l'endroit où une équipe s'occupe de sa gestion et de sa maintenance)

- vous est indifférent
- peut être dans n'importe quelle structure (y compris prestataire privé) contrôlée par l'état
- doit être indépendante des établissements et des professionnels mais être une structure appartenant au réseau de soins
- doit obligatoirement être dans un établissement de santé qui fait partie du réseau
- autre, précisez

.....
.....
.....

FIN

Merci d'adresser vos réponses **avant le 2 Juillet 2002.**