



**MISSION D'INFORMATION
SUR LE DOSSIER MEDICAL PERSONNEL**

DE LA

**COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES,
FAMILIALES ET SOCIALES DE L'ASSEMBLEE NATIONALE.**

Assemblée Nationale, 12 décembre 2007.

« Principales remarques du Collectif Interassociatif sur la Santé »¹

Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs les Députés,

Dans le cadre de la mission d'information sur le dossier médical personnel (DMP) mise en place par la Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée Nationale, vous avez souhaité auditionner les représentants du Collectif Interrassociatif Sur la Santé (CISS).

Voici les principales remarques que ces représentants tiennent à porter à votre connaissance.

I. Le CISS a été impliqué dans la conduite du projet depuis le départ, sans obtenir cependant que ses approches soient retenues.

11. Après le séminaire de Roissy, qui a dégagé les 9 conditions pour mener à bien le projet, le CISS a participé aux deux instances de gouvernance du GIP-DMP : le comité d'orientation (COR), et ensuite, après l'avoir fortement revendiqué et obtenu, la représentation du COR au sein du conseil d'administration du GIP-DMP. Un large accord s'étant établi entre les membres du COR pour que cette désignation de deux membres soit composée d'un représentant des professionnels et d'un représentant des usagers.

¹ La composition du groupe auditionné par la Mission d'Information est la suivante : Danielle Desclerc-Dulac, Présidente de SOS-Hépatites et Vice-Présidente du CISS ; Marc Morel, Directeur du CISS ; Christian Saout, Président du CISS ; Nathalie Tellier, Chargée de Mission « Assurance maladie » à l'UNAF.

Cependant, il faut observer que :

- le rôle du COR a été pendant trop longtemps tributaire des termes de l'article 13 de la convention constitutive du GIP-DMP qui lui assignait un rôle de promotion du DMP plutôt qu'un véritable rôle d'orientation ;
- l'hyper représentation des médecins et des professionnels de santé dans cette instance, 3 associations d'usagers sur les 60 membres, n'a probablement pas permis aux représentants des usagers de faire entendre leur voix, sauf à de rares exceptions ;
- la lente et erratique déshérence du projet a conduit à ce que le COR devienne une chambre d'enregistrement du conseil d'administration du GIP-DMP. A cet égard, il est d'ailleurs significatif que du point de vue calendaire le conseil d'administration précède la réunion du COR et non l'inverse, démontrant ainsi parfaitement qu'il n'a jamais rien orienté.

12. Les associations, notamment celles regroupées dans le CISS, ont pu être partie prenante des expérimentations régionales qui ont été développées mais pour trop peu de temps (cinq mois à peine dans les faits) et sans au final en tirer un avantage dans la définition du projet car après les expérimentations rien n'a été transféré au plan général.

13. S'agissant de l'approche politique, le CISS a toujours été associé aux échanges avec les ministres successifs et leurs cabinets. Ici encore, malgré plusieurs notes et/ou rencontres, aucun aboutissement sur des sujets sensibles, identifiés dès le départ, n'a été obtenu :

- approche éthique sur la gestion des données personnelles de santé dans la société de l'internet,
- encadrement juridique du projet au service de la protection des données personnelles (journal des traces, traçabilité de l'accès des personnels de maintenance des bases, numéro distinct de celui de l'assurance maladie, conditions du déversement des données du dossier pharmaceutique (DP) et du « Web médecin ») ;
- protection des usagers par des dispositions légales fortement pénalisantes dans le cas des abus de faiblesse ;
- accompagnement du changement pour les usagers et non pas pour les seuls médecins.

14. Hors gouvernance de projet et hors approche politique, le CISS a enfin été associé aux travaux du Comité d'agrément des hébergeurs de données (CAHD). Celui-ci a rapidement démontré que la mise à l'écart de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) au profit d'une commission ad hoc, le CAHD, n'était pas la solution la plus appropriée. Pour deux raisons :

- elle était totalement dépourvue des moyens nécessaires pour auditer ces questions, en dehors des compétences professionnelles ou personnelles de ses membres,
- en tout état de cause la CNIL disposait d'un champ de compétences et d'une autorité très largement supérieure qui mettait le CAHD dans une situation d'attente vis-à-vis des décisions de la CNIL, entravant ainsi largement l'efficacité de ce CAHD².

15. Devant ces difficultés, le CISS a donné l'alerte à plusieurs reprises. Sans jamais être entendu d'ailleurs. Notamment à l'occasion du Colloque du 4 décembre 2006 à la Cité des

² Pour finir d'ailleurs, la CAHD se verra retirer les questions d'agrément des hébergeurs de données pour ne plus s'intéresser qu'au cadre juridique des expérimentations, de sorte qu'aujourd'hui ces hébergeurs de données sont hors contrôle, soumis à une simple déclaration à la CNIL, comme n'importe quel traitement de données !!!

Sciences et de l'Industrie. Une des associations membre du CISS et des instances du GIP-DMP se retirera d'ailleurs à la suite de ce colloque.

II. Les difficultés résidant dans la définition du projet, dans son accompagnement politique, et dans sa gouvernance ont été identifiées par plusieurs instances formulant des recommandations correctrices qui n'ont pas à ce jour trouvé de traduction concrète.

21. Les patients entendaient voir reconnu le « droit à l'oubli » par le biais d'un masquage masqué. Solution au demeurant soutenue par le Conseil national de l'Ordre des médecins. Cependant cette solution a eu du mal à émerger. Même si le rapport demandé à Monsieur Pierre-Louis Fagniez, député du Val-de-Marne, procédant à une concertation des acteurs, a donné raison aux représentants des usagers.

L'intervention d'un certain nombre de représentants des professions médicales, tendant à nier la nécessité de cette reconnaissance d'un droit nouveau pour les patients, a évidemment considérablement nuit à la lisibilité du projet et à son acceptabilité, tant il est vrai que nul système ne laissant aucun espace de liberté n'a de chance d'aboutir dans une société ouverte comme la nôtre.

La décision de la commission mixte paritaire sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 s'acharnant à vouloir supprimer en totalité le droit au masquage a évidemment été mal ressentie par les usagers qui retirent le sentiment que leurs représentants au Parlement ne tiennent pas compte d'aspirations qui leur paraissent quant à eux légitimes, même si au final le droit au masquage a été rétabli.

22. L'accompagnement politique a été sévèrement critiqué dans la revue de projet effectuée par la mission tripartite de l'Inspection générale des finances, de l'Inspection générale des affaires sociales, et du Conseil général des technologies de l'information.

La mission reconnaît que c'est à juste raison que les représentants des usagers avaient critiqué le phasage retenu par les politiques, à savoir l'objectif de réalisation d'un tel projet en deux ans. A juste raison, car si l'on se rapporte aux conclusions du séminaire de lancement du projet réuni à Roissy, ce phasage était déjà sévèrement critiqué. Or, paradoxalement, les responsables politiques du moment, attachés à une vision participative du projet, ont laissé les recommandations du séminaire de Roissy tomber en déshérence.

23. Quand à la gouvernance du projet, elle a fait l'objet d'appréciations sévèrement critiques de la part des auteurs de la revue de projet précitée. Elles sont connues des parlementaires qui composent cette mission d'information et il serait probablement cruel d'y insister.

D'autant que la Conférence nationale de santé dans l'avis³ qu'elle vient de rendre sur l'informatisation des données personnelles de santé formule des propositions, pour sortir de la confusion qui a présidé en matière de gouvernance, en retenant notamment l'idée d'une véritable identification d'un enjeu majeur dans les nouvelles technologies de l'information et de la communication, particulièrement en matière de données personnelles de santé, nécessitant un management politique à la hauteur de cet enjeu.

³ Avis du 29 novembre 2007 sur l'information des données personnelles de santé.

La Conférence nationale de santé estime qu'il faut dans ce paysage un management politique, d'une part, et une animation structurelle, d'autre part, à condition cependant qu'ils soit lisibles par tous les acteurs : industriels, éditeurs de logiciels, professionnels de santé, usagers, et institutions de santé comprises.

III. Dans ce contexte, les attentes du CISS portent principalement sur la garantie d'un cadre éthique et juridique pour les données personnelles de santé, dans et hors le DMP, et sur l'acceptabilité sociale du projet de DMP.

31. La garantie d'un cadre éthique et juridique pour les données personnelles de santé.

311. Le cadre éthique du DMP, comme plus généralement celui de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'Internet n'a jamais fait l'objet d'une saisine par les pouvoirs publics vers les autorités qui ont vocation à en connaître. Comme le Comité consultatif national d'éthique et la Commission nationale consultative des droits de l'Homme. Alors même que l'éthique dans l'usage de ces nouvelles technologies de l'information et de la communication pose des interrogations.

A cet égard, il est totalement incompréhensible que les droits des personnes à l'égard des données personnelles de santé ne soit pas les mêmes dans le DMP, dans le DP, et dans le Web médecin.

C'est avec satisfaction que le CISS a appris hier que Madame la Ministre de la Santé avait décidé de saisir le CCNE. Il faudra évidemment tirer toutes les conclusions de l'avis du CCNE autour de l'informatisation des données de santé, personnelles ou non, dans le DMP ou hors le DMP.

312. Les solutions retenues pour la sécurité des données personnelles de santé, dans le DMP et hors le DMP, doivent être clairement affichées. Cela conditionne très directement l'acceptabilité des solutions qui seront finalement retenues.

Quelle que soit la forme de la concertation (conférence de consensus, recours au Forum des droits de l'Internet,...), celle-ci est indispensable car il s'agit, sur un tel sujet, de répondre concurremment aux exigences de santé publique et aux nécessités de respect des libertés individuelles.

Le CISS rappelle d'ailleurs qu'aucun travail de cette ampleur n'a été fait depuis vingt ou trente années que se développent partout, en ville comme à l'hôpital, dans les cliniques comme dans les réseaux de soins, des traitements et des échanges informatisés de données personnelles de santé !

Dans ce contexte, il n'est pas étonnant que les patients s'inquiètent quand ils constatent que les données du Web médecin pourront être déversées dans le DMP alors que la CNIL réclame un numéro spécifique du DMP, distinct de celui du Web médecin. A l'insécurité juridique s'ajoute donc la pagaille organisationnelle.

313. La création d'un outil comme le DMP doit être l'occasion de l'affirmation d'un nouveau droit des patients : le droit à l'oubli.

Il s'agit du droit au masquage et du droit au masquage du masquage, dont il est très clair que le refus par le législateur entraînera une campagne publique de protestation.

Ce droit à l'oubli est réclamé pour au moins deux raisons :

- la nécessité de ne pas « traîner derrière soi », pour toute sa vie, un événement que l'on peut légitimement avoir envie d'oublier (dépression, avortement, ...) ;
- le souci de laisser un peu de liberté dans un système si l'on veut que l'ensemble de la population y adhère, d'autant que sa non présentation entraînera ultérieurement un moindre remboursement des consultations, cette disposition figurant dans la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et étant toujours en vigueur.

Le CISS rappelle que tirer argument que ce masquage n'est pas compatible avec la responsabilité du médecin est une aberration juridique. La responsabilité du médecin à l'égard du patient n'est engagée qu'à hauteur des éléments entrés dans la connaissance du médecin. Le masquage et le masquage masqué, s'il est prouvé qu'il n'a pas été dévoilé lors de l'entretien médical, entraîne donc une exonération de la responsabilité, partiellement ou totalement, du médecin en cas de litige.

Le CISS fait sien l'avis de la Conférence nationale de santé qui a rappelé que « l'individu est propriétaire des données qui le concernent dans son DMP et qu'il peut les masquer dans les conditions qui ont été tranchées par le rapport remis au Ministre de la santé par Monsieur Pierre-Louis Fagniez », ajoutant que « C'est dans ces conditions que le DMP peut être alors partagé avec les membres de la communauté médicale autorisés par le patient. ».

32. L'acceptabilité du DMP est aussi conditionnée par la lisibilité du projet et les garanties de sa bonne gouvernance.

321. Un véritable plan stratégique sur l'informatisation du système de santé doit voir le jour de façon à ce que chacun des acteurs puisse s'y retrouver. Mais aussi qu'il soit contraint par un document à caractère opposable dans les développements qu'il met en place.

En effet, et pour prendre un seul exemple, il est pour le moins surprenant qu'une messagerie comme Apicript qui ne respecte pas le cahier des charges du référentiel général d'interopérabilité (RGI), soit soutenue financièrement par le GIP-DMP et acquise par les services publics !

322. La hiérarchisation des instances compétentes à chaque niveau doit être aussi clairement affirmée et lisible par tous⁴. La stratégie doit être affirmée par un organe dédié, la surveillance par un conseil ad hoc, et les questions opérationnelles traitées par un troisième acteur. Sans quoi on continuera à observer des influences néfastes et des comportements laissant la place au soupçon.

Principalement concernés, les professionnels de santé et les patients doivent disposer d'un nombre significatif de sièges et/ou de droits de vote au sein des instances de l'échelon opérationnel.

⁴ Voir l'avis précité.

323. La clarification du projet de D.M.P. est indispensable et le préalable doit être la définition d'un objectif partagé par tous. Comme l'a relevé la Conférence nationale de santé dans son avis du 29 novembre 2007.

324. Les acteurs pourront alors s'engager autour d'un but commun, pour peu que l'on prenne soin de donner à leur accord autour de ce même but une force contraignante à l'égard de ceux qui ont formulé leur accord. De telle sorte que ceux ont convenus à un moment d'une orientation soient engagés par leur signature.

325. Comme l'a également rappelé la Conférence nationale de santé dans l'avis précité, « dès que les travaux préalables présenteront un degré suffisant de robustesse, il sera nécessaire de passer par des expérimentations sur le terrain pour préciser les conditions de faisabilité technique avant toute généralisation, notamment pour identifier les conditions du passage à l'échelle nationale. Il serait nécessaire de mobiliser des ressources en sciences humaines à l'occasion de ces expérimentations pour affiner l'ergonomie du projet et disposer d'éléments de compréhension qui seront ultérieurement utiles dans l'accompagnement du changement et la formation des acteurs (professionnels de santé et usagers). »

326. Après les expérimentations qui auront validé les modèles finaux, les efforts en matière de conduite du changement devront être entrepris. Vers les médecins bien sûr. Mais surtout vers nos concitoyens qui devront être informés et/ou formés à la gestion des risques de mésusage du DMP, à l'apprentissage de la cession des droits, à l'enrichissement personnel de leur DMP, et à la navigation dans un DMP qui doit ouvrir sur des solutions indispensables au patient (calendrier, rappels, informations sur les plans de soins et les outils de type « protocole de soin » et « référentiels de soins », accès aux bases de données, ...).

La conduite du changement doit concerner à la fois le DMP mais aussi toutes les technologies de l'information et de la communication en matière de santé car elles modifient considérablement la relation médecin-malade, avec ou sans le DMP.

*

Ce qui ressemblait à un grand projet auquel accrocher les efforts d'informatisation du système de santé a perdu toute force d'entraînement. Il faut donc le relancer de façon innovante, en l'accompagnant d'un signal fort.