

RAPPORT

PREMIÈRE PARTIE : DIAGNOSTIC

I.- Un projet aussi ambitieux que complexe

1.1.– Les objectifs initiaux du dossier médical personnel

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie prévoit en son article 3 ^[1] qu' « afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose... d'un "dossier médical personnel" (DMP), constitué de l'ensemble des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins..., et notamment des informations qui permettent le suivi des actes et des prestations de soins ».

Dans la configuration actuelle du projet, le DMP sera **un dossier médical unique, informatisé et déposé auprès d'un hébergeur de données de santé agréé**. Il sera **gratuit** et, **sans être juridiquement obligatoire**, aura vocation à être à **disposition de tout bénéficiaire de l'assurance maladie**.

Le bénéficiaire sera le titulaire du dossier ; à ce titre, **il désignera l'hébergeur de son choix et aura toute prérogative pour maîtriser les processus d'ouverture, de consultation et d'approvisionnement de son DMP** (cf. *infra*, chap. 1.5).

Les principaux avantages attendus et affichés du DMP, présenté comme la clé de voûte de la loi du 13 août 2004 étaient les suivants :

- une meilleure coordination des professionnels de santé, de nature à réduire, grâce au partage de l'information, les prescriptions redondantes ou les erreurs résultant d'une mauvaise circulation de l'information ;
- une meilleure qualité des soins dispensés par les professionnels et les établissements de santé grâce à l'accès en temps réel à une information unifiée concernant le patient ;
- une meilleure information des assurés, de nature à les rendre davantage responsables de leur santé ;
- une plus grande maîtrise des dépenses d'assurance maladie, via la diminution des actes redondants, inutiles ou iatrogènes ^[2].

1.2.– Le contenu du DMP

Le contenu envisagé dès l'origine est extrêmement riche, puisque le DMP informatisé est, selon les termes de la loi d'août 2004, appelé à recevoir, sous réserve du consentement de son titulaire, outre les données d'identification, l'ensemble des informations « concourant à la coordination, la qualité, la continuité des soins et la prévention ». Concrètement, ceci recouvre :

- les données médicales générales (antécédents, allergies et intolérances reconnues, vaccinations, historiques des consultations, synthèses, etc.) ;
- les données de soins (résultats d'examens, compte rendus d'actes diagnostiques et thérapeutiques, bilans, traitements prescrits et administrés, protocoles de soins, etc.) ;
- les données de prévention (facteurs de risque individuels, comptes rendus, traitements préventifs, etc.) ;
- des documents d'imagerie médicale ;
- un espace d'expression du titulaire.

[1] Précisément, l'article 3 de la loi 2004-810, établit que « Le chapitre Ier du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale est complété par une section 5 ainsi rédigée : « Section 5 : « Dossier médical personnel [...] ». Le texte cité constitue l'art. L. 161-36-1 du CSS créé par ce même article 3.

[2] Iatrogénèse : pathologie occasionnée par un traitement médical.

1.3.– *L'articulation avec les dossiers et les outils informatiques des professionnels de santé*

Le DMP n'a pas vocation à se substituer aux dossiers des professionnels de santé, qu'il s'agisse des dossiers « patients » des praticiens libéraux, des dossiers de soins des établissements de santé ou des dossiers communicants ou partagés des réseaux de soins (cancérologie, urologie, etc.).

Le maître mot, en la matière, est la facilité d'usage. Les logiciels du DMP devront être capables d'échanger avec les logiciels professionnels existants, afin que la transmission des données utiles du logiciel professionnel vers le DMP et du DMP vers le logiciel, se fasse automatiquement, sans double saisie.

Le médecin n'aura pas à reconstituer l'historique des données de santé de son patient, sauf pour des cas très particuliers, et pour les seuls antécédents médicaux l'exigeant.

1.4.– *Les fonctions d'hébergement*

Le DMP ne sera pas stocké sur la carte Vitale.

Les données seront hébergées auprès d'un « hébergeur de données de santé à caractère personnel » tel que défini par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, (loi « Kouchner » [3]).

Le projet de décret relatif au DMP, en cours de préparation, prévoit que l'assuré choisira l'hébergeur de son DMP, et pourra en changer à tout moment.

1.5.– *Les garanties concernant la confidentialité des données*

Le patient, en tant que propriétaire de ses données de santé, sera, aux termes de la loi, le seul à avoir un accès garanti à son dossier complet.

Le patient accèdera à son DMP via un service d'accueil dématérialisé, un portail géré par la Caisse des dépôts et consignations (CDC), et selon des procédures d'authentification sécurisées. À terme, il est prévu que le patient sera identifié par l'intermédiaire de sa carte Vitale 2, qui devra donc comporter un certificat électronique attaché à son titulaire, et moyennant la frappe d'un code porteur attribué à chaque patient. Cette fonction de la carte vitale 2 ne pouvant être opérationnelle avant trois ou quatre années, le GIP DMP a prévu une procédure transitoire qui sera prochainement soumise à l'avis de la CNIL (cf. *infra*, § 4.2.2). L'accès des professionnels de santé au DMP de leur patient sera subordonné à l'autorisation du titulaire (ou d'un des titulaires de l'autorité parentale) ou de son tuteur. En pratique, cet accès sera sécurisé par l'utilisation conjointe de la carte de professionnel de santé (CPS) et de la carte Vitale présentée par le patient.

De plus, le titulaire du dossier aura la faculté de rendre les informations de son choix inaccessibles à une ou plusieurs catégories de professionnels de santé. Il aura de surcroît la possibilité de rendre invisible sa décision de masquer les informations rendues inaccessibles.

Enfin, en vertu des dispositions de la loi, n'auront pas accès au dossier les médecins du travail, les médecins des assurances privées, les mutuelles, les services de police.



II.- Précipitation et irréalisme ont, dès l'origine, caractérisé le lancement du projet

2.1.– *Une série d'objectifs à l'évidence hors d'atteinte*

Des délais de réalisation toujours plus serrés et impossibles à tenir, comme des objectifs toujours plus larges et ambitieux, ont fait peser sur les équipes chargées du développement du projet une pression constante et contre-productive, et ont eu pour conséquence **une forme de fuite en avant conduisant à négliger certaines étapes fondamentales**, à faire de multiples hypothèses, aboutissant à **un écart croissant entre les objectifs annoncés et l'avancement réel du projet**. Il n'a pu en résulter en définitive qu'une perte de crédibilité générale dans le discours de l'État et dans la viabilité du projet et, consécutivement, une perte de confiance chez de nombreux acteurs.

[3] Précisément, art.11, instituant les articles L.1111-7 et L.1111-8 du Code de la santé publique. Selon les termes du décret du 4 janvier 2006, pris en application de la loi précitée (Art. R.1111-10 à R.1111-16 du Code de la santé publique), tout hébergeur de données de santé doit être agréé, pour une durée de trois ans, par le ministre chargé de la santé, après avis de la CNIL, puis instruction du dossier de candidature par un comité d'agrément.

2.1.1.- L'irréalisme du calendrier initial

La loi du 13 août 2004 prévoit que chaque patient pourra disposer d'un DMP avant le 1^{er} juillet 2007. L'inscription dans la loi d'une échéance jugée dès l'origine irréaliste par la plupart des acteurs a fonctionné comme un piège. Imposée par le ministre de la Santé et de la Protection sociale de l'époque, qui ira même jusqu'à afficher la possibilité de prendre de l'avance ^[4], elle a placé son successeur dans l'obligation de la maintenir afin de ne pas affaiblir une réforme de l'assurance maladie dont le DMP avait été présenté comme une mesure-phare.

Dans le projet initial, un appel d'offres devait être lancé afin de tester dans les meilleurs délais le DMP et son hébergement en grandeur réelle, sur la base d'un dossier médical simple, s'appuyant sur des réalisations existantes. L'entrée en vigueur de ce dossier était prévue dès le premier semestre 2005, dans des zones pilotes, et sa généralisation **à la France entière dès mi-2007**.

Aucun des projets étrangers comparables (anglais, canadien, danois...) ne prévoit pourtant de plan de développement inférieur à 10 ans. En France, l'histoire de la carte Vitale et de la télétransmission a montré qu'il fallait 15 à 20 ans pour réussir le déploiement de projets pourtant moins complexes, déploiement dont le taux n'a d'ailleurs pas encore atteint 80 %.

En l'occurrence, la mise en œuvre du DMP conformément aux objectifs de la loi étant devenu un enjeu politique, la volonté de « forcer les feux » a prévalu au-delà du raisonnable ; cela a amené les décideurs successifs à **promettre, contre toute vraisemblance, que le projet serait opérationnel dès 2007**, et a contraint tous les acteurs à gérer le dossier dans la seule perspective des annonces de résultat.

Pour sa part, **le GIP DMP n'a pas su, voulu ou pu tempérer l'irréalisme de ces affichages**, et ce jusqu'à une date récente ^[5]. Pis, **il s'est efforcé de les cautionner** par des actions qui ont souffert de précipitation et d'insuffisances de préparation.

L'essentiel des efforts a ainsi porté prioritairement sur la mise en place de l'hébergement, au détriment de la définition de l'usage et des processus d'alimentation du dossier en données dans l'intention de rendre l'avancée du projet visible et la situation irréversible au regard de ses détracteurs.

2.1.2.- L'irréalisme des moyens du GIP

Il ne faut pas minimiser les contraintes tant budgétaires, juridiques que politiques qui ont enserré l'action du GIP, surtout dans ses deux premières années ^[6].

Le souci d'afficher à la fois un respect formel des procédures et des coûts réduits, a conduit les pouvoirs publics, contre tout réalisme, à allouer au GIP des moyens trop mesurés et trop tardifs ^[7]. Cela a eu pour conséquence une sous-dotation durable du GIP en compétences techniques et administratives, au risque de donner le sentiment que l'État lui-même ne croyait pas au projet.

En fait, **le GIP semble avoir pâti d'une confusion longtemps entretenue entre sa mission de maître d'ouvrage (délégué) et sa fonction d'émetteur de normes** : il a dû exercer la première, exigeante en ressources humaines et techniques, avec les moyens limités qui lui étaient attribués au titre de la seconde.

Aujourd'hui encore, **bien que doté d'une soixantaine d'agents ^[8], le GIP ne semble pas disposer des moyens de mobiliser toutes les compétences qui lui sont nécessaires**, notamment dans les domaines juridiques et d'organisation de projet (cf. *infra*, chap. 2.3. et 4.2.). Le GIP estime qu'il aurait besoin d'une vingtaine d'emplois supplémentaires, notamment pour assurer sa présence sur le terrain. Une évaluation objective de ces besoins reste à faire (cf. rapport de la Cour des comptes), tant en matière d'effectifs supplémentaires que de possibilité budgétaire de consolider les procédures administratives et techniques, ainsi que les analyses juridiques.

[4] Dès le printemps 2007 « chaque Français pourra ouvrir son dossier médical sur un portail Internet unique. Il pourra aussi le faire en passant par un centre d'appels téléphoniques ». (déclaration du Ministre, le 24 mai 2004 à Toulouse)

[5] cf. Communiqué de presse du GIP en date du 17 octobre 2006 annonçant le respect de la date de juillet 2007 pour le début de la généralisation.

[6] La lecture des PV de CA du GIP est à cet égard édifiante : il n'est pas de séance où les difficultés budgétaires ou procédurales ne soient évoquées, parfois sur des situations caricaturales (fonds non disponibles, procédures tardives ou sans réponse, absence de représentant de l'administration pour des décisions nécessitant sa présence...).

[7] L'annexe présente une récapitulation des dépenses budgétaires du GIP DMP année par année depuis sa création (avril 2005) : au total, à fin septembre, le GIP a engagé 93,1 M€ et payé 42,18 M€

[8] Soit 33 % de plus en six mois (45 p. en mars 2007) mais la moitié de ce qui était prévu (127 au 4^{ème} trimestre 2007).

En définitive, le GIP DMP a été placé devant une mission impossible. Nombre des incidents qui ont émaillé l'histoire aussi courte qu'animée de ce projet trouvent leur cause dans l'inadéquation de ses moyens à ses missions.

2.1.3.- La sous-estimation des facteurs sociologiques

La mise en œuvre d'un projet comme le DMP est d'abord un pari culturel et sociologique, de nature à modifier profondément la pratique des professionnels de santé et leur relation aux patients. Imaginer qu'il serait possible de vaincre les résistances en quelques mois ou années était une vue de l'esprit.

- **Du côté du corps médical, une participation active ^[9] au projet suppose que les médecins, notamment libéraux, accepte une discipline à laquelle il se sont en grande majorité soustraits jusqu'à présent** : intégrer l'informatique à leur pratique quotidienne, exposer leurs prescriptions à la connaissance et au jugement de leurs confrères, renseigner méthodiquement un dossier médical partagé, en utilisant les mêmes termes, et le même format de dossier.

Les médecins de ville sont par ailleurs encore nombreux à rester réservés sur l'intérêt pour leur exercice d'un dossier partiel, constitué de documents simplement rassemblés ^[10], à craindre les risques de mise en cause de leur responsabilité, à refuser de supporter sans compensation le coût du temps consacré à ces tâches nouvelles.

Or, l'utilisation active du DMP suppose la motivation de tous les professionnels de santé. Dès lors que les conditions de leur adhésion effective au projet n'auraient pas été préalablement réunies, le risque serait donc élevé que certains continuent à évoluer dans le cadre d'une procédure manuelle, là où les autres se seront investis dans un système informatisé.

- **Du côté des patients**

La question de l'inscription dans le DMP des données sensibles ^[11] et du droit des titulaires du dossier à les masquer (et même à masquer ce masquage) menace de vider de sens le DMP pour ceux qui pourraient en tirer le plus d'utilité au plan médical. Cet argument est cependant à tempérer en faisant observer qu'actuellement, le patient a toute latitude pour taire au médecin des informations qu'il juge ne pas devoir communiquer.

Par ailleurs, on imagine la perplexité de l'assuré qui devra sélectionner un hébergeur, sur la base de plaquettes commerciales...

Enfin, il semble qu'il y ait eu une confusion initiale entre la notion de libre choix des patients et la garantie que ses données ne seront pas exploitées à son insu.

- **À supposer que l'outil soit techniquement suffisant et d'une opérationnalité acceptable, c'est-à-dire qu'il soit potentiellement utilisable, cela ne signifie pas qu'il sera effectivement utilisé** : l'histoire a montré qu'un outil informatique peut être commode et facile d'usage *a priori*, sans pour autant susciter l'intérêt de ceux pour lesquels il a été conçu (exemples des applications de comptabilité, de GRH ou de tenue de stocks de boutiques).

L'introduction d'objets techniques nouveaux, devant entraîner de nouvelles pratiques dans un secteur d'activité donné peut se heurter aux modes de raisonnement et aux perceptions des utilisateurs auxquels il est destiné. Une illustration en est le revers essuyé par la SNCF lors du lancement de l'outil SOCRATE.

De surcroît, l'ergonomie d'une application est une notion très relative : un même logiciel, considéré comme simple d'utilisation pour une personne paraîtra complexe ou mal pratique aux yeux d'une autre, en fonction de ses habitudes de travail.

Au total, sa nature technique fait courir au DMP **le risque de rester éloigné des intentions initiales et d'être trop complexe ou d'une ergonomie trop difficile pour être spontanément utilisé tant par les malades que les médecins ^[12]**.

[9] Participation active signifiant un concours effectif à l'ouverture des DMP et à leur approvisionnement en données.

[10] Mode d'organisation des données actuellement retenu pour le DMP

[11] i.e. susceptibles d'indiquer des pathologies socialement « stigmatisantes » ou des situations à caractère intime.

[12] Dans un interview en date du 31 août 2007, le directeur général du GIP considère que « *le plus complexe sera d'insérer le DMP dans la pratique médicale au quotidien* » : <http://www.egora.fr/commun/script/winbreve.asp?newsid=44429>

2.1.4.- L'irréalisme du dimensionnement budgétaire

Quand les autres pays engagés dans la mise en œuvre d'un dossier médical dématérialisé ont prévu un calendrier de développement et de déploiement de long terme, généralement étalé sur une décennie et doté d'emblée d'un budget indicatif de programme, la France s'est placée dans la situation paradoxale d'afficher l'ambition d'un projet réalisable en trois ans à partir du vote de la loi.,

- **La comparaison des coûts prévisionnels des projet français et étrangers devrait inciter à la prudence**

Les expériences étrangères sont difficilement transposables, car elles se différencient à la fois par le périmètre du projet, son architecture, le procès d'implémentation retenu, la structure du contenu du dossier médical, le contexte institutionnel dans lequel il s'inscrit. En outre, les chiffres annoncés ou accessibles ne sont pas toujours objectivés ou faciles à interpréter. **On ne peut toutefois qu'être interpellé par l'ampleur des écarts de dimensionnement budgétaire.** Ainsi, par exemple, selon l'étude de « benchmark international » réalisée par le cabinet *Bearing Point* pour le compte du GIP DMP, le coût global estimé ^[13] serait :

- de 6,5 Md€, pour le projet canadien de « Dossier de santé électronique », soit **un coût estimé par habitant de 225 €**;
- de 14 Md€ (dont 8,7 Md€ dépensés) pour le projet anglais « *Connecting For Health* », soit **un coût estimé de 233 €par habitant** ;
- de 1,4 Md€pour les projets danois « Medcom », soit **un coût estimé par habitant de 264 €**;
- de 4 Md€ pour les projets allemand « *E-Health Card* » et « SCIPHOX », soit **un coût estimé par habitant de 50 €**;
- de 1,2 Md€pour le projet australien « *Health-Connect* », soit **un coût estimé par habitant de 60 €**.

- **En France, le projet a été annoncé comme réalisable en 26 mois, sans budget ni financement précis**, et avec une structure de maîtrise d'ouvrage et de conduite de projet à laquelle on n'a cessé de compter les moyens humains et techniques.

L'effectif du GIP a atteint la soixantaine après plus de deux années d'activité. A titre indicatif, en Angleterre, le « *NHS Connecting for Health* », créé en avril 2005, pour ainsi dire en même temps que le GIP DMP, emploie environ 600 personnes (informaticiens, médecins, juristes, etc.).

Aux États-Unis, les médecins consacrent en moyenne 3 minutes par patient au dictaphone, mais cette tâche nécessite un travail de saisie sur ordinateur de 30 minutes par compte-rendu enregistré, et mobilise 400 000 personnes au total : rapporté à la France, cela équivaldrait, pour la seule collecte des données, à un coût de 4,5 Md€, et l'emploi de 100 000 personnes.

- **En France, le coût global du DMP serait de 1,1 Md€sur 5 ans ^[14], soit un coût par habitant de 18 €^[15].**

Notre pays serait ainsi en mesure de mettre en œuvre un projet d'une telle complexité en trois fois moins de temps et avec trois à dix fois moins d'argent qu'il en faut aux autres pays engagés dans une entreprise similaire.

Il est vrai que le projet DMP s'inscrit dans un contexte où, grâce aux systèmes développés par et pour l'assurance maladie, préexiste une importante infrastructure : l'existence de répertoires nationaux des assurés sociaux et des professionnels de santé, d'une carte de professionnelle de santé, de la carte vitale et du dispositif de télétransmission qu'elle a permis de développer, représente une base technique et un capital d'expérience considérable. Les investissements réalisés au cours des vingt dernières années pour mettre en place cette infrastructure ne sont plus à réaliser pour bâtir un DMP, même si d'importants coûts d'extension ou d'évolution sont à prévoir. Cela donne un avantage indéniable au projet français.

Il convient cependant de se garder des présentations trop simplistes et, par voie de conséquence, trop optimistes. Le DMP, parce qu'il va se situer à l'interconnexion de la plupart des systèmes d'information de santé, va engendrer sur cet environnement un grand nombre d'évolutions et d'adaptations dont le coût ne lui est pas directement rattaché. Si des projets tels que le Dossier communicant de cancérologie (DCC), la carte Vitale 2, la généralisation de la carte de professionnel de santé (« CPS ») aux praticiens hospitaliers,

[13] L'étude s'efforce de reconstituer un coût global à partir du coût d'investissement et du coût d'exploitation sur dix ans.

[14] Le chapitre 4.5 fourni un tableau détaillé par postes et année par année. Il s'agit d'une estimation budgétaire pluriannuelle (que la mission considère fortement sous-estimée : cf. chap. 4.5.) et non d'un véritable budget de programme

[15] À titre indicatif, pour la feuille de soin électronique (FSE), le coût de a mise à niveau du parc informatique de la CNAMTS est estimée à 2 Md€, alors que rembourser une feuille de soins est nettement plus simple.

poursuivent des objectifs propres et ne ressortissent pas directement du projet DMP, ils s'avéreront indispensables à son fonctionnement. **Un véritable travail d'estimation des coûts directs et indirects du DMP reste à réaliser** (cf. *infra*, §§ 4.5.1 et 4.5.2.), que la mission n'a pas été à même de conduire dans les délais qui lui étaient impartis.

- **L'estimation actuelle du coût du projet présente encore un certain nombre d'impasses et d'incertitudes** (cf. *infra*, chap. 4.4. et 4.5.)

Le plus grand flou a longtemps été entretenu sur le modèle économique du DMP, et tout travail sérieux de prévision, toute élaboration d'un véritable budget de programme ont longtemps été rendus impossibles par les changements de cap stratégiques, l'absence de plan de déploiement et le caractère fantaisiste des délais de réalisation affichés. Un effort de clarification a été entrepris par le GIP, qui évalue, comme indiqué au point précédent, le coût complet du DMP sur cinq ans (2006-2010) à environ 1,1 Md€.

S'appuyant sur le travail d'analyse effectué par le cabinet « *Bearing Point* », le GIP DMP s'est en effet efforcé d'estimer les besoins budgétaires du projet DMP à l'horizon de 2010 (cf. *infra*, chap. 4.5). Si cette estimation traduit une volonté d'approcher la réalité des coûts, elle constitue davantage une tentative de chiffrage du coût de mise en œuvre de la stratégie du GIP DMP qu'un véritable budget de programme. **Elle présente un certain nombre de limites qui ne permettent pas de la considérer comme une prévision complète et suffisante** ; ainsi, et pour aller à l'essentiel :

- elle repose sur un calendrier de déploiement qui ne pourra pas être respecté (60 millions de DMP constitués en 2011) ;
- elle porte sur une durée de cinq ans alors que le projet doit d'être appréhendé sur une durée beaucoup plus longue, de l'ordre d'une dizaine d'années probablement ;
- elle présuppose réglées des questions qui n'ont pas encore été traitées au fond, comme celle des incitations financières en direction des médecins ou le financement de la mise à niveau des logiciels des professionnels de santé (libéraux et établissements de soins) pour les rendre « compatibles DMP » ;
- les hébergeurs des dossiers sont supposés fonctionner en coûts marginaux et accepter une rémunération administrée sur cette base ;
- la fonction de centre d'appels pour l'aide aux patients sera assurée à moyens inchangés et coût marginaux par les plate-formes d'appel de la CNAMTS ;

Sous ces divers angles, le coût du projet apparaît nettement sous-estimé.

2.1.5.- L'irréalisme du modèle économique

- **D'importantes économies annoncées**

Le projet du DMP s'est inscrit en 2004 dans un train de mesures législatives (la loi relative à l'assurance maladie) dont l'ambition première était le retour à l'équilibre des comptes de l'assurance maladie en 2007. Il était attendu du DMP qu'il contribue fortement et rapidement à cet objectif ^[16], par une maîtrise des dépenses tirée :

- d'une part de la diminution des actes redondants et inutiles ;
- d'autre part de la réduction des conséquences des contre-indications médicamenteuses et des risques « iatrogènes ».

- **L'annonce des économies censées être réalisées grâce au DMP a entraîné deux dérives néfastes pour la crédibilité du projet :**

- rapidement, **le projet s'est vu abusivement attribuer l'intégralité des économies espérées de la politique menée pour réduire le nombre et l'impact des actes redondants et des contre-indications de prescription**, alors que bien d'autres actions, mesures et projets ^[17] (cf. *infra*, § 3.2.3) y concourent, et qu'en France le coût des prescriptions redondantes et les accidents iatrogéniques n'a pas encore été mesuré (cf. page suivante) ;

[16] Le ministre de la Santé de l'époque, M. Philippe Douste-Blazy, avait déclaré que le DMP allait permettre une économie de 3,5 Md€ (et même jusqu'à 6,5 Md€). Propos corrigé dès la première séance d'examen à l'Assemblée Nationale par le Président de la commission spéciale, qui soutiendra qu'il ne pouvait être question de lier la création de ce dossier à la réalisation des 3,5 Md€ d'économies attendues de la maîtrise médicalisée. Mais le chiffre est resté dans les esprits.

[17] Ainsi l'historique des remboursements (parfois improprement appelé « Web médecin ») ou le dossier pharmaceutique (DP) pour ne citer que deux projets concernant la mise en œuvre de systèmes d'informations partagés : voir § 3.2.3.

- corrélativement, **cela a conduit à présenter à tort le DMP comme une source majeure de réduction des dépenses de l'assurance maladie**, avec des « recettes » affichées (en fait des économies de dépenses) aussi importantes que techniquement infondées (3,5 Md€ puis 6,5 Md€) et des calculs de retour sur investissement à tout le moins artificiels et contestables cf. *infra*).
- **S'appuyant sur les conclusions d'une « étude »** réalisée à sa demande sur le modèle économique du DMP, le GIP a contribué jusqu'à récemment à entretenir l'illusion.
 Cette volumineuse étude, réalisée par le cabinet « *Bearing Point* », présente le mérite de rassembler des analyses utiles et des informations jusque-là éparses et sans recherche de cohérence.
 Elle propose toutefois dans le chapitre consacré au « *Business case* », **une analyse de la rentabilité du projet très contestable sur le plan intellectuel** [18] et **ses conclusions** aboutissant à afficher un taux de rentabilité interne de 34 à 74 % sur la base d'économies de 750 à 1 350 M€ **ne sont pas recevables**.
- **Les économies à attendre du DMP sont incertaines, et en tous cas lointaines**
Aucune étude exhaustive n'est disponible en France pour estimer les dimensions quantitatives de la iatrogénèse et, plus généralement, des soins inappropriés. La Haute autorité de santé (HAS), à l'instar de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), conduisent sur ce thème un travail de réflexion et d'études approfondi. S'agissant de l'impact économique des actes redondants, **la littérature est de façon générale encore très lacunaire.**

Les études partielles actuellement disponibles en France, comme la littérature internationale, tendent néanmoins à indiquer que **la iatrogénèse évitable est importante**, et constitue à la fois un enjeu de santé publique et une source d'économies potentielle pour la collectivité. [19]

Le DMP ne constituera à cet égard qu'un instrument parmi d'autres, et son impact sur ces phénomènes sera d'autant plus grand qu'il s'appuiera sur des processus de partage d'informations entre professionnels, et sera alimenté par des projets qui, comme le dossier pharmaceutique, auront été spécialement conçus pour contribuer à limiter les effets nocifs des prescriptions multiples et des interactions médicamenteuses.

Enfin, si l'analyse de la littérature internationale permet d'affirmer l'utilité des systèmes d'information centrés sur le patient, en termes de qualité des soins et de sécurité, les études publiées sur leur utilité économique sont à interpréter avec précaution. Elles suggèrent malgré tout que des systèmes de partage informatisé des informations et d'aide à la décision sont de nature à réduire le nombre d'erreurs, en particulier en matière de prescription médicamenteuse, ainsi que le nombre des actes prescrits.

Par ailleurs, **actuellement, les indices de la non qualité des soins en pratique quotidienne sont nombreux en France** (surconsommation d'antibiotiques, mortalité iatrogène, recours excessif à l'hospitalisation, etc.), et l'on peut dire, avec le Professeur M. Fieschi, que « *l'absence d'un dossier patient électronique conçu pour améliorer le suivi et la prise en charge des patients est un déficit important* ».

Le DMP est de ce point de vue un outil d'autant plus prometteur qu'il peut favoriser une plus grande implication du malade dans sa prise en charge et jouer un rôle fédérateur dans la construction des systèmes d'information partagés entre professionnels de santé.

[18] En substance, cette étude du « modèle économique du DMP » oppose une approche analytique des charges à une tentative d'approche méso-économique des « recettes » (réductions de dépenses) à partir de règles de trois et sur la base de taux forfaitaires ou puisés dans la littérature médicale étrangère. Elle s'avère particulièrement contestable :

- ◆ **au plan théorique** dans la mesure où la modélisation économétrique du « taux de réalisation des gains » par une « fonction de Cobb-Douglas à décalage temporel » n'est mathématiquement pas applicable à une population discrète limitée : les développements liés à cette « modélisation » sont en conséquence largement contestables ;
- ◆ **comme au plan des modalités pratiques de calcul**, auxquelles on peut reprocher :
 - de rapprocher des coûts marginaux (utilisation de systèmes existants ou développés en parallèle) et partiels (reports de charges sur d'autres acteurs) à des économies globales inappropriées estimées, en l'absence d'informations exhaustives sur la France, sur la base de transpositions de données étrangères sans aucune précaution sur la valeur de ces transpositions.
 - de reprendre sans critique les hypothèses irréalistes de déploiement et d'acceptabilité du projet (2 ans pour équiper la totalité des PS dans un des scénarios).

La présentation au COR (Comité d'orientation) du 21 novembre 2006 sur le modèle économique a d'ailleurs donné lieu à de vives protestations de certains participants qui ont « *mis en doute la fiabilité des estimations mathématiques* » ; cf. compte rendu du conseil d'administration du 13 décembre 2006 : « *la Direction du GIP s'est faite agresser par les différents corps de métier* »

[19] Selon la CNAMTS, « les accidents iatrogènes, seraient à l'origine de 13 000 décès par an »

En définitive, **si les fondements du DMP sont sérieux du point de vue de l'amélioration de la qualité des soins, ils restent hypothétiques et lointains du point de vue des économies qu'il est susceptible d'engendrer.**

- Enfin, on verra (cf. *infra*, chap. 4.3) que **la logique économique sous-tendant la fonction d'hébergeur est loin d'être assurée.**

2.2.- Un projet soumis à un constant climat d'urgence

L'irréalisme des objectifs affichés a en permanence placé les acteurs sous pression et sous le contrôle direct des cabinets ministériels. Il en est résulté une gestion de projet constamment précipitée et parfois inconséquente.

2.2.1.- D'un dossier médical partagé à usage des professionnels de santé au dossier médical personnel

- **Un glissement conceptuel non maîtrisé**

D'abord imaginé, dans le cadre de la mission de réflexion confiée au Pr. M. Fieschi, **comme un dossier du patient** partagé à l'usage principal des professionnels de santé, **le dossier médical dématérialisé devient**, dans le cadre de la loi du 13 août relative à l'assurance maladie, un « **dossier médical personnel** » propriété de l'assuré social. On pourrait faire valoir que ce glissement sémantique et conceptuel s'inscrit dans un processus initié dès la loi du 5 mars 2002, relative aux droits des malades, qui a défini, en son article 11, les principes et les règles régissant désormais les droits des patients à l'égard de leur santé :

- « droit d'être informé sur son état de santé » et sur la nature, les conséquences et les risques des « investigations, traitements ou actions de prévention qui lui sont proposés » ;
- droit de prendre en toute connaissance de cause les « décisions relatives à leur santé » ;
- droit d'« accès à l'ensemble des informations détenues par des professionnels et des établissements de santé, qui sont formalisées... ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé » ;
- droit de subordonner à son consentement exprès le dépôt (l'hébergement) de données de santé qui le concernent auprès d'une « personne ou un organisme agréé à cet effet ».

Ces dispositions, qui instituent et précisent les droits de la personne au regard de sa santé, sont de portée large. Imposaient-elles pour autant la création d'un dossier médical personnel, tel que l'a prévu la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie ?

- **Un glissement dont l'origine a été oubliée**

La mission n'a pas pu reconstituer précisément à quelle occasion le DMP, initialement conçu comme dossier médical partagé, est devenu personnel [20].

Les associations de patients ne le demandaient d'ailleurs pas. Les droits du patient institués par la loi de 2002 auraient pu tout aussi bien s'appliquer dans le cadre d'autres formes de dossier médical numérisé, fondées par exemple sur des processus d'échanges entre professionnels de santé ou sur une gestion répartie.

Interrogés sur ce point, les représentants des assurés et associations de malades ont indiqué ne pas être à l'origine de cette transformation. De leur côté, les services du ministère de la santé – qui n'ont produit, à l'occasion de cette transformation, aucune note sur le sujet (pas plus juridique que d'opportunité) – invoquent « une décision politique ».

[20] Les expériences menées (localement) jusqu'alors, dans le cadre de réseaux de santé notamment, ont toutes été fondées sur des produits à usage professionnel, accessibles aux seuls médecins. Il est encore plus certain que les expériences étrangères n'ont traité que de dossiers partagés.

C'est d'ailleurs un objet exclusivement professionnel, que M. Douste-Blazy, alors ministre de la santé, présente à la presse, à Toulouse, le 24 mai 2004, à l'occasion de sa visite dans un établissement expérimentateur.

Pourtant, le projet de loi relatif à l'assurance maladie, présenté en conseil des ministres le 16 juin 2004 fait mention d'un dossier médical personnel.

Ainsi, de manière improvisée, le DMP est passé d'un outil au service des professionnels de santé à un dossier mis à disposition du patient et centré sur ses droits individuels (d'accès, de consultation, de communication, etc.), ce qui en changeait la nature et l'usage attendu par les professionnels de santé.

Pour sa part, **la CNIL, saisie de ce projet de texte, s'est immédiatement inquiétée des conséquences de cette transformation**, en termes de niveau de sécurité requis, dès lors qu'elle impliquait le recours au réseau Internet et à une base centralisée. Cette difficulté n'est pas encore résolue (cf. *infra* § 4.2.2.).

Dans son avis du 12 juillet 2004, rappelant que les données de santé relèvent de l'intimité de la vie privée et, qu'à ce titre, elles doivent faire l'objet d'une protection particulière, la CNIL souligne que cela commence par le nécessaire accord de la personne au partage des données médicales. Elle poursuit en indiquant notamment que le fait de « *recourir au réseau internet pour permettre l'accès au DMP, compte tenu des risques de divulgation, ne pourrait être admis que dans la mesure où des normes de sécurité extrêmement strictes sont imposées* ».

Cela passe notamment par l'utilisation de la carte CPS pour les professionnels de santé et par la carte Vitale (2) pour les patients : on doit relever, à cet égard, **la dissymétrie des exigences de sécurité** prévalant entre la consultation du DMP par un professionnel de santé en présence du patient et la consultation directe par le patient, en dehors de la présence d'un médecin et hors du cabinet médical.

- **Le choix à la fois politique et stratégique de faire bénéficier tout assuré social d'un dossier médical informatisé unique place la France dans une situation originale**, et peut-être d'avant-garde, par rapport aux pays s'étant engagé dans un projet de dossier médical informatisé. Il n'en reste pas moins **porteur de complications nombreuses** qui, faute d'avoir été anticipées, expliquent une grande partie des retards initiaux et des difficultés actuelles du projet.

Les conséquences pratiques mais aussi juridiques du glissement de la notion de DM Partagé à celle de DM Personnel n'ont été ni mesurées ni anticipées, alors même que ce glissement changeait fondamentalement la nature du projet. À titre illustratif, au moins deux conséquences de ce choix ont été sous-estimées.

- En premier lieu, **la création d'un dossier unique** dans lequel la totalité des données de santé d'un individu sont susceptibles d'être rassemblées pose, en termes de libertés publiques et de sécurité, des risques considérables dont la prise en compte **ne cesse de compliquer le projet et d'en retarder la mise en œuvre**, comme en témoigne la vigilance justifiée de la CNIL sur l'usage d'un identifiant signifiant et, d'une façon générale, sur les processus d'authentification, d'identification, de transmission et d'hébergement (cf. *infra*, § 4.2.2.).
- En second lieu, **le régime juridique du DMP a jeté le trouble** sur sa finalité fondamentale. Créer un outil pour « favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins », selon la formule de l'Art. L.161-36-1 du Code de la sécurité sociale, **suggère la mise en place de protocoles et de systèmes d'information** permettant aux professionnels de santé d'échanger et de mettre en commun des informations avant tout sélectionnées et formatées pour faciliter leur exercice professionnel et améliorer, dans l'intérêt du patient, la qualité et la cohérence de la prise en charge.

Or, **dans le cas d'un « dossier personnel » centré sur les droits individuels du patient, le régime du dossier numérisé change profondément de nature**. Le patient est titulaire de son dossier médical, ce qui signifie :

- ♦ qu'il a seul la responsabilité de l'ouvrir ;
- ♦ qu'il a non seulement le droit de s'opposer au report dans son dossier d'informations pourtant nécessaires à sa bonne prise en charge, mais encore celui de rendre invisible sa décision de masquer des informations (le « droit au masquage du masquage ») ;
- ♦ qu'il peut rendre son dossier inaccessible à certains professionnels de santé ;
- ♦ qu'il choisit l'organisme assurant l'hébergement de son dossier (cf. projet de décret d'application relatif au contenu du DMP).

Outre les questions qu'un tel schéma pose du point de vue de la responsabilité médicale, il **oblige à concilier deux objectifs difficiles à rendre totalement compatibles** :

- ♦ **fournir aux professionnels un outil efficace pour améliorer le partage et la circulation des informations médicales** utiles à la coordination et à la qualité des soins ;
- ♦ **et garantir au patient sa maîtrise sur le contenu et la gestion de son dossier médical**.

2.2.2.- Un choix technique parmi d'autres possibles, qui n'ont pas été étudiés

S'il offre l'avantage de pouvoir être décidé unilatéralement par l'État, **le choix de fonder le DMP sur un dossier regroupant chez un même hébergeur toutes les informations médicales** « utiles » relatives à un même patient **n'était pas le seul possible.**

Au plan fonctionnel, **le système proposé actuellement pour le DMP se compose de trois sous-systèmes** : un portail d'accès sécurisé au système, un logiciel d'alimentation / restitution en données et un équipement de stockage des données. Les deux premiers dispositifs sont des logiciels alors que le dernier est avant tout constitué de capacité mémoire.

Les choix actuels consistent en un portail d'accès unique pour l'enregistrement, l'identification et l'authentification et des bases de données centralisées hébergées sur quelques grosses machines sécurisées.

Les expériences étrangères montrent que d'autres approches étaient envisageables. Ainsi :

- le Danemark a misé sur la structuration et la sécurisation des informations échangées entre professionnels et leur traçabilité qui peut être rendue visible au patient ;
- en Israël, l'équivalent du DMP est constitué par les informations réparties dans les systèmes informatiques médicaux. L'interrogation se fait à travers une base d'index qui connaît la localisation des informations d'un patient.

Ainsi, **d'autres solutions techniques sont possibles qui n'ont pas été étudiées** : dossiers non centralisés ou localement concentrés (en établissements de soins, au sein de groupement de cabinets), dossiers répartis chez les professionnels de santé qui les alimentent, hébergement en vrac de données chiffrées,...

- **L'hébergement de gros volumes de données est aujourd'hui une pratique courante**, assurée en interne ou en externe de l'entreprise ou de l'organisation.

D'un point de vue strictement technique, la nécessité d'hébergeurs agréés – a fortiori « de référence » – n'est pas impérative : en effet, **il n'y a plus aucune spécificité technique liée au caractère médical et personnel dès lors que les données sont cryptées et que l'index est sans signification.** De nombreux spécialistes en hébergement peuvent proposer un service qui prend en compte la charge en transactions, le niveau de disponibilité et le volume de données.

2.2.3.- Un projet placé sous la gestion directe des cabinets ministériels

Indépendamment des nombreux témoignages recueillis par la mission lors de son enquête, la lecture des comptes-rendus du conseil d'administration suffit à percevoir **la constance et la prépondérance des interventions des cabinets ministériels dans le fonctionnement des instances de décision du GIP-DMP.**

Placés sous le contrôle direct et permanent du ministre ou de son cabinet [²¹], les responsables du groupement ont souvent été amenés à faire part en séance des instructions ministérielles pour justifier une orientation ou un revirement. Car **cette gestion ministérielle en direct ne préserve pas toujours le GIP des contre-pieds de dernière minute.** Les comptes-rendus du conseil d'administration révèlent ainsi qu'en plusieurs circonstances, et à des moments-clés du projet, des interventions tardives ou mal préparées ont placé le président, le directeur général et l'ensemble du conseil en porte-à-faux [²²].

[21] Ainsi peut-on lire – ce n'est qu'un exemple parmi d'autres – dans le compte rendu définitif du CA du 10 février 2006 (p.13) que le président « rappelle que le Gouvernement étant le pilote de ce chantier, c'est à ce dernier que revient la responsabilité de son organisation » et qu'un des membres « s'enquiert des prochains vœux du Ministre ».

[22] Quelques exemples :

- ◆ lors de la séance du 5 octobre 2005, la représentante de la mission pour la modernisation des systèmes d'information de santé (MISS) intervient au nom du ministre pour s'opposer à la transformation du groupement de préfiguration du DMP en GIP-DMP, en contradiction avec l'accord donné la veille au président par le directeur du cabinet du ministre (cette décision sera prise quelques mois plus tard) ;
- ◆ le 14 décembre 2005, il est donné lecture en séance des instructions du ministre sur trois sujets majeurs : la signature des contrats avec les hébergeurs, l'identifiant de santé, le statut des dossiers à la fin de l'expérimentation ;
- ◆ le 10 mars 2006, le directeur général indique au conseil qu'il a appris du ministre, quatre jours auparavant, qu'un adjoint venait de lui être désigné ;
- ◆ le 7 avril 2006, le directeur général adjoint présente au conseil un scénario de généralisation du DMP que désapprouve le directeur général ;
- ◆ le 5 mai 2006, le directeur général adjoint, choisi par le ministre qui lui confie parallèlement la responsabilité de la MISS, est nommé directeur général dans des conditions contraires aux dispositions de la convention constitutive du groupement.

La mission n'entend évidemment pas dénier la légitimité d'un ministre à décider des choix majeurs concernant un projet de portée nationale ou qu'il juge prioritaire. Mais un projet aussi lourd et complexe que celui du DMP requiert des processus de décision stables, lisibles et fondés sur une expertise. **Le système de gouvernance qui a prédominé jusqu'au printemps 2007 recèle de ce point de vue au moins trois dangers majeurs :**

- **celui de rendre opaque le processus de décision**, la transmission des directives du ministre par des voies non hiérarchiques ne permettant guère de savoir si les instructions invoquées émanent du ministre en personne ou de l'un de ses collaborateurs ;
- **celui de court-circuiter les représentants de l'État et des autres membres du conseil d'administration**, qui, ainsi poussés à prendre leur distance avec un projet sur lequel ils ne peuvent peser comme ils le souhaiteraient, hésitent à jouer pleinement leur rôle de supervision ;
- **celui enfin d'inciter les responsables du projet à brûler les étapes et à prendre des décisions davantage conformes aux attentes prêtées au ministre qu'aux réalités des problèmes qu'ils ont à résoudre** : en témoigne la précipitation avec laquelle a été préparée, menée, puis close la phase d'expérimentation des projets territoriaux de configuration (cf. *infra*, § 2.2.6.), ou encore le manque de recul avec lequel ont été présentées au conseil d'administration les conclusions surprenantes (1 375 M€ de gains directs attendus chaque année après généralisation, taux interne de rentabilité de 34 % dans le scénario le plus défavorable...) de l'étude, par ailleurs fort coûteuse (500 000 €), réalisée par le cabinet Bearing Point sur le modèle économique du projet (cf. comptes-rendus du C.A. des 5 mai, 6 juillet et 12 octobre 2006).

2.2.4.- Un projet lancé dans la précipitation

Mal définie au départ, la nature du dossier a imperceptiblement mais rapidement évolué vers **un concept de dossier « exhaustif et unique », sans que les conséquences tant techniques que juridiques de ce concept en n'aient été véritablement analysées**. Il en a résulté de multiples complications voire des contradictions, qui ne sont pas levées à ce jour.

Par exemple :

- **le caractère unique du DMP** (un seul DMP par patient) **suppose *ipso facto* un dispositif qui satisfasse à la fois aux besoins de la médecine de ville et de la médecine hospitalière**, alors que ces besoins sont différents : une réponse unique et utile à tous les types de pratique médicale est difficile à concevoir et à rendre crédible auprès des médecins ;
- **sa vocation à être exhaustif implique un regroupement d'informations nombreuses, disparates et dispersées** dont la complexité technique a été constamment sous-estimée, voire parfois occultée : un tel regroupement suppose en effet, à la fois
 - ♦ une adaptation des systèmes d'information des hôpitaux ;
 - ♦ un équipement informatique adéquat de l'ensemble des professionnels de santé libéraux, alors que seulement 37 % d'entre eux sont actuellement équipés et que 15 à 20 % maîtrisent réellement la gestion informatique de leurs dossiers-patients (cf. *infra*, § 4.4.2.) ;
 - ♦ l'interopérabilité des matériels et logiciels hétéroclites aujourd'hui utilisés par les professionnels et établissements de santé ;
- en outre, la constitution d'un dossier de données disparates accessibles par le patient **suppose l'enregistrement selon des formats grand public non structurés** (formats texte, pdf ou image jpeg) difficilement compatibles avec les formats structurés ^[23] nécessaires aux professionnels de santé pour traiter l'information.

Au-delà de ces questions, **le principe même de ce regroupement pose la question du dépositaire du dossier électronique**, conduit implicitement au recours à une fonction d'hébergeur(s), et **induit par là-même un certain type d'architecture**, avec toutes les difficultés organisationnelles et juridiques qui vont en découler.

Par ailleurs, **le caractère pérenne du dossier impose des contraintes techniques lourdes**, de redondance de stockage et de « transférabilité » complexes et onéreuses, imposées et garanties par l'État.

Enfin, l'absence de qualification juridique du DMP recèle de redoutables questions à ce jour sans réponse (cf. *infra* chap. 4.2).

[23] « Structuré » signifie construit de façon qu'un logiciel puisse automatiquement retrouver une valeur correspondant à une mesure et l'inclure dans un autre logiciel par exemple.

2.2.5.- Un décollage perturbé par l'instabilité managériale du GIP DMP

Le climat d'urgence et la trop grande proximité avec le cabinet du ministre chargé de la santé ont joué un grand rôle dans l'instabilité du management du groupement. Ainsi :

- **La constitution du groupement d'intérêt public dit de préfiguration du DMP**, réunissant l'Etat, la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS) et la Caisse des dépôts et consignations (CDC), **n'ayant pu être effective qu'en avril 2005**, soit quelque huit mois après la promulgation de la loi relative à l'assurance maladie, on attend aussitôt de ses dirigeants des résultats rapides et conformes aux annonces politiques.
- **La structure de direction constituée au départ** – un président assurant en même temps les fonctions de directeur, et un vice-président du Comité d'orientation – **ne résiste pas aux premières pressions** : trois mois après la création du groupement, et au lendemain d'une étape importante pour le processus de lancement (un séminaire ayant réuni l'ensemble des acteurs à Marne la Vallée), le président-directeur est amené à démissionner.

Le ministre décide alors de séparer les fonctions de président et de directeur du groupement, et de faire désigner le président du comité d'orientation, instance de dialogue rassemblant les représentants des partenaires et des utilisateurs, non plus par le conseil d'administration, mais par arrêté ministériel.

Quelques mois plus tard, en novembre 2005, il est décidé que le président du conseil d'administration peut exercer également la présidence du Comité d'orientation. C'est d'ailleurs la formule en vigueur à l'heure actuelle, la même personne assurant la présidence des deux instances.

C'est au cours de cette période que le GIP, avec une équipe encore restreinte, doit préparer le processus d'expérimentation à travers les projets territoriaux de préfiguration, et que surviennent les premiers incidents relatifs aux procédures de marché (cf. *infra*, chap. 2.3.) faute de compétence suffisante en ce domaine.

- **La nouvelle direction ne résistera guère plus longtemps que la précédente.** Au début de mars 2006, alors que le lancement de la phase d'expérimentation prend du retard par rapport au calendrier prévu, le directeur apprend du ministre qu'un directeur adjoint lui est imposé. Ce dernier est nommé quelques jours après en conseil d'administration (cf. C.A. du 10 mars 2006).

Moins d'un mois plus tard, le 7 avril, avec l'accord du président, le directeur-adjoint présente au conseil d'administration **un scénario de généralisation rompant avec la stratégie poursuivie jusqu'alors, contre l'avis du directeur qui désapprouve avec vigueur ce virage stratégique** (cf. note remise par le directeur au conseil d'administration). Celui-ci est contraint au départ et remplacé par son adjoint en mai 2006 (l'actuel directeur général du GIP), à qui le ministre confie parallèlement la direction de la MISS (cf *infra*, § 3.2.1.)

Ce simple résumé des faits illustre la fébrilité avec laquelle le projet DMP était conduit, et la fragilité des bases sur lesquelles ont reposé ses stratégies successives.

En définitive, en deux ans, de sa création à mi-avril 2007, cette structure a connu 3 directeurs généraux, et autant de conceptions du projet. Depuis mars 2005, soit en moins de 2,5 ans, le projet en est au moins à sa troisième conception technique et organisationnelle.

2.2.6.- Une phase d'expérimentation inaboutie

Il a été décidé, dans le courant de l'année 2005, de lancer des expérimentations de préfiguration. Il s'agissait, dans l'esprit du GIP-DMP, d'**éprouver pendant quatre à six mois** les solutions techniques et organisationnelles proposées par les industriels, avant de passer à une phase de généralisation.

Cette tâche a été confiée à six consortiums choisis [24] à l'issue d'un appel d'offres. Cette phase expérimentale, **d'emblée trop courte** pour mettre en place une solution organisationnelle et technique et la tester sérieusement, **a été de fait réduite à sa plus simple expression.**

[24] Il s'agit des consortiums D3P, France Télécom/Cap Gemini/SNR, de la société Invita (filiale « santé » d'Accenture), du consortium Santénergie, du GIE Santéos (filiale d'Atos), et du consortium Thalès/Cégédim. Ces expérimentations ont concerné dix-sept sites pilotes répartis sur 13 régions.

- Prévues sur une période s'étalant, théoriquement, d'avril à décembre 2006, **la plupart des expériences n'ont pu débuter qu'à l'été 2006** en raison des difficultés rencontrées pour valider rapidement les plans de déploiement et « agréer » les hébergeurs (le décret « hébergeur » est paru en janvier 2006) [25] ; **la montée en charge technique n'a véritablement commencé qu'en septembre 2006**. Dans certains cas, l'expérimentation n'a pas excédé 15 jours (début technique mi-décembre).

La phase d'expérimentation s'est terminée dans la confusion en dépit de sa prolongation jusqu'au 31 décembre 2006, au prix d'un marché complémentaire [26]. Dans les dix-sept sites mobilisés dans treize régions, 38 200 DMP ont pu être ouverts, dont 67 % par des établissements de soins. Environ 5 000 dossiers seulement (14 % des dossiers ouverts) étaient actifs à la fin de l'expérimentation ; ces derniers contenaient en moyenne 4 à 6 documents et ils avaient été consultés par 1,16 professionnels de santé [27].

- Au total, **21 M€ ont été dépensés pour cette phase d'expérimentation tronquée**, qui en définitive n'aura permis que de tester diverses solutions techniques partielles, parfois embryonnaires en matière de sécurité, d'identification et d'authentification, d'alimentation et de consultation du dossier, et de **tirer des « enseignements » très généraux que l'on aurait pu énoncer d'avance** : nécessité d'accompagner l'adaptation des systèmes d'information hospitaliers, de mettre en place un programme de formation pour les médecins, d'assurer la compatibilité entre le DMP et les logiciels utilisés par les professionnels de santé, de garantir la rapidité et l'ergonomie d'utilisation du DMP, etc. [28].

Enfin, **de nombreuses et sérieuses insuffisances de sécurité ont été relevées**, qui laissent penser que l'expérimentation a été menée par certains consortiums de façon pour le moins succincte [29]. En conclusion, **cette étape a permis de faire connaître le concept de DMP mais pas d'apporter des réponses exploitables aux interrogations techniques**.

2.2.7.- Un brutal changement de cap fin 2006

Jusqu'à fin 2006, indépendamment des évolutions plus ou moins chaotiques de sa direction, **la stratégie technique du GIP a été relativement constante et assez directement alignée avec les lois de 2002 et 2004** : une mission régaliennne, que l'État ne se sentait pas en mesure d'assumer directement, était confiée dans une logique libérale à des opérateurs privés, sous réserve que cela ne donne pas lieu à la constitution d'un monopole et que le citoyen ait le libre choix de l'opérateur.

[25] Après s'être prononcée le 21 mars 2006, conformément au code de la santé publique, sur les dossiers de demande d'agrément présentés par chacun des hébergeurs afin d'examiner « les garanties présentées par le candidat à l'agrément en matière de protection des personnes à l'égard des traitements de données de santé à caractère personnel et de sécurité de ces données », la CNIL a autorisé (délibération N 151 du 30 mai 2006), les expérimentations sur zones géographiques, qui devaient s'achever fin août.

[26] Le contrat initial se terminait le 22 août. Le GIP DMP a donc rencontré au mois d'août tous les hébergeurs pour prolonger le contrat. Des négociations ont été engagées avec chacun des consortiums et ont abouti à la signature d'un marché complémentaire. Pour le montant défini pour ce marché, les hébergeurs ont accepté de poursuivre les expérimentations jusqu'au 31 décembre 2006. Le GIP-DMP a alors demandé à l'ensemble des hébergeurs de prolonger gracieusement l'expérience, ce qu'ils n'ont pas souhaité, à l'exception de Santéos qui s'est engagé pour la même somme à poursuivre jusqu'au 30 juin 2007.

[27] Pour expliquer ce faible niveau d'alimentation et de partage, cette étude énumère plusieurs raisons nécessitant des réajustements techniques : non-disponibilité de certaines interfaces techniques, nécessité de requalification des documents lors de la création du DMP, ergonomie insuffisante en connexion Web, accès du patient aux données médicales et difficultés de rapprochement adresse-qualité-santé (AQS) – Identifiants du professionnel. Dans certaines régions, les dossiers ont dû être ouverts massivement par les établissements publics de soin (à grand renfort d'opératrices de saisie mis à leur disposition par les sociétés d'expérimentation, les médecins libéraux n'ayant ouvert qu'un nombre insignifiant de dossiers.

[28] (cf. GIP-DMP : « Synthèse du suivi des expérimentations », mars 2007 ; « Bilan des expérimentations, idées forte », juillet 2007). Ce premier bilan révèle aussi que certains médecins ont été confrontés à la nécessité d'une double saisie. Pour y remédier dans le futur, le GIP-DMP envisage d'intégrer l'accès au DMP dans les logiciels de gestion du cabinet, mais cette adaptation n'est pas encore planifiée.

Par ailleurs, la procédure de création des DMP retenue pour l'expérimentation s'est avérée lourde et complexe. A titre illustratif, il fallait cinq semaines pour obtenir l'AQS.

[29] Le 21 mars 2006, la CNIL constatait que 3 des 5 hébergeurs ne chiffreraient pas les bases de données en ligne. Le rapport final indique que plusieurs hébergeurs n'ont pas tenu compte de cette observation pourtant répétée (délibération 2006-151 du 30 mai 2006). D'autres n'ont pas mis en place la réplique des données sur un site distant prévue dans le cahier des charges.

Concrètement, **le schéma de principe s'articulait autour d'une vision compétitive d'opérateurs « globaux » privés :**

- répartis en une demi-douzaine de monopoles géographiques (« plaques territoriales ») ;
- sélectionnés sur appel d'offres ;
- qui entreraient en service parallèlement et seraient ultérieurement amenés à entrer en compétition sur l'ensemble du territoire ;
- et dont les rémunérations seraient fixées administrativement et assurées par l'État directement ou indirectement (CNAMTS).

C'est dans cette perspective qu'ont été préparées, mi-2006, des expérimentations techniques, qui n'ont démarré en pratique qu'en septembre (cf. *supra*, § 2.2.6.), et ont été closes fin 2006.

- **Un changement radical de stratégie et corrélativement de « maquette juridique » a été opéré fin 2006 :** après deux tentatives inabouties (cf. *infra*, chap. 2.3.), devant la difficulté d'assurer à la fois la cohérence technique des solutions « territoriales » et l'homogénéité des dossiers (dans le cas d'un transfert d'un opérateur à un autre) et dans l'intention de tirer les prix vers le bas, le GIP a décidé de changer de modèle, : il a alors conçu **un système combinant :**

- **un hébergeur dit « de référence »**, à compétence nationale, dont le rôle sera de garantir la continuité du service, la reprise et la transférabilité inter-opérateurs des dossiers ; dans ce cadre, cet hébergeur n'aura pas d'activité commerciale liée à cette mission et sera sélectionné à l'issue d'un appel d'offres ouvert. Il sera rémunéré proportionnellement au nombre de dossiers gérés sur la base d'un prix administré, avec un minimum garanti (5 millions de dossiers) ;
- **des hébergeurs « agréés »** (au sens de la loi Kouchner), en compétition nationale, opérant selon les normes d'interopérabilité de l'hébergeur de référence et rémunérés proportionnellement au nombre de dossiers hébergés en fonction d'un tarif administré issu par retraitement du tarif de l'hébergeur de référence (cf. *infra*, § 4.4.1.). Ces hébergeurs pourraient offrir l'accès gratuit au DMP dans le cadre d'une offre de bouquets de services payants ou rétribués.

L'hébergeur de référence est donc un hébergeur agréé, qui n'offre pas de services mais bénéficie d'un tarif spécifique.

- En conséquence, **deux autres fonctions séparées sont devenues nécessaires pour compléter ce modèle :**
 - **l'unification de l'accès aux hébergeurs et le contrôle des habilitations** se fait par un portail dont la conception et la gestion **sont confiées à la CDC** : le principe de ce portail « neutre » est rendu nécessaire dès lors que l'on fait l'hypothèse de la multiplicité des hébergeurs agréés ;
 - **les services d'assistance technique à l'accès (« hotline » technique)** seront assurés par les plateformes d'assistance **de la CNAMTS**. Mais la manière dont seront traitées les demandes des patients quant à l'usage des informations médicales qui les concernent reste indéterminée, tant lors de l'ouverture des dossiers que dans son utilisation ultérieure.

- **Une recentralisation implicite du modèle technique et économique**

Les conséquences de ce changement de modèle sont substantielles, tant dans ses implications techniques, économiques que juridiques : **prenant à contrepied les industriels**, qui voyaient dans les expérimentations une préfiguration du dispositif final, et prévoyaient ainsi d'amortir leurs dépenses d'expérimentation, **il a également pris à contrepied les professionnels de santé et la CNIL**, laquelle attendait de ces expérimentations de pouvoir tirer les enseignements utiles pour fonder son avis sur le projet final.

Au premier chef, **le principe-même d'un hébergeur de référence fait évoluer le système** d'une logique initiale d'opérateurs privés multiples vers celle d'un dispositif centralisé, autour duquel graviteront des hébergeurs locaux dépendants (des normes et des prix de l'hébergeur de référence).

Même si le souci d'efficacité et de simplification technique en est la raison principale, d'ailleurs invoquée à juste titre, et bien que le mécanisme puisse être considéré comme assez astucieux pour fixer les tarifs au meilleur niveau, il n'en demeure pas moins que **cette architecture s'apparente à une « délégation » de service public** (sur appel d'offres pour l'hébergeur de référence) **avec création adjacente d'un marché administré** (hébergeurs agréés).

- **Enfin, le modèle économique attaché à la notion d'hébergeur agréé est loin d'être établi** et recèle un potentiel de contentieux préoccupant (cf. *infra*, chap. 4.3).

2.2.8.- Un appel d'offres lancé dans le souci d'aller vite et de créer l'irréversibilité

L'objet de la consultation porte sur trois points différents :

- le développement du logiciel de gestion du DMP en liaison avec le portail (dont le développement est confié à la CDC [30]) ;
- la définition et le développement de l'interfaçage avec les logiciels des professionnels de santé (et peut-être, mais dans une moindre mesure des patients), lesquels doivent alimenter les DMP en documents et y récupérer des documents pour les exploiter ;
- l'hébergement de ces DMP dans un système informatique sécurisé à haute disponibilité.

Le cahier des charges de l'hébergeur de référence a été préparé pour surmonter plusieurs difficultés dues à un environnement instable.

Corrélativement, un des résultats importants attendus de cet appel d'offres est de fixer le « prix de hébergement de référence » par dossier. Ce prix doit permettre de déterminer celui qui sera ensuite proposé aux hébergeurs agréés.

■ Un cahier des charges qui témoigne d'une certaine précipitation

Le cahier des charges de l'appel d'offres comporte encore de nombreuses zones d'incertitudes – critique déjà formulée pour les « tentatives » précédentes – sur des sujets qui se révèlent être particulièrement délicats, ce qui jette un doute sur le bon aboutissement du projet [31].

- En premier lieu, **plusieurs fonctions essentielles ne sont toujours pas définies**, en particulier celles relatives à la gestion et au calcul de l'identifiant de santé, et aux spécifications d'échanges avec les logiciels de santé, à la standardisation de l'organisation des contenus avec les « normes IHE », au Référentiel Général d'Interopérabilité (RGI) qui n'a toujours pas été publié. En conséquence, le cahier des charges prévoit de réaliser une première version limitée et intermédiaire du logiciel, puis une seconde version plus complète. Il offre surtout, la possibilité d'effectuer des modifications sur la majorité des fonctions développées à travers des « unités d'œuvre » mobilisables ultérieurement, en cours de marché.

Si cette décomposition en deux versions successives complétées par des unités d'œuvre est bien adaptée à la situation, procurant la souplesse nécessaire dans un contexte incertain, **elle ne peut cependant garantir par elle-même une quelconque stabilisation de la définition des besoins.**

Pour parvenir à une version opérationnelle du DMP, il faudra que les questions en suspens soient résolues et fassent l'objet des ajustements nécessaires du logiciel. De plus, les nombreux cas de figure susceptibles d'être rencontrés n'ont pas tous été identifiés, ce qui jette **un doute sur l'accueil qui sera réservé au dispositif**, une fois les DMP ouverts par les patients et les professionnels de santé. Et il n'est pas acquis que ces incertitudes puissent être levées et traitées à l'issue de la période « de rodage » de 6 mois envisagée par le GIP (soit au plus tard 43 semaines après la notification).

- En second lieu, **les étapes de validation des documents et des logiciels sont courtes**, ce qui implique que les ajustements seront réalisés ultérieurement à travers les unités d'œuvre. Dans un contexte avec de nombreuses parties prenantes, **la brièveté des phases de validation ne permettra pas d'associer pleinement les futurs utilisateurs.** En d'autres termes, **ces validations seront réalisées formellement par le GIP alors qu'il n'est pas l'utilisateur ultime du système.**

En conclusion, les délais annoncés tiennent compte du fait que, pour la version 1 comme pour la version 2, de nombreuses hypothèses devront être faites sur les points non « figés ». Dès lors **rien n'assure que ces versions logicielles correspondront à un système exploitable et de qualité**, c'est-à-dire convenant aux besoins des utilisateurs (patients mais surtout professionnels de santé), qui n'auront pas été pleinement associés aux étapes de validation.

Corrélativement, **le calendrier de montée en charge annoncé ne doit pas faire illusion** : tant que le contenu du dossier, son enrichissement progressif et son exploitation, n'auront pas été validées par les fournisseurs et bénéficiaires de l'information, **ce calendrier restera fortement hypothétique.**

[30] Pour l'instant, l'exploitation n'est pas attribuée. Un projet de texte à insérer dans le PLFSS prévoit de confier à la CDC son exploitation, mais ce texte n'est pas finalisé.

[31] C'est notamment un argument avancé par plusieurs concurrents du programme d'expérimentation qui se sont retirés de cette compétition.

- **Des délais annoncés irréalistes et incompatibles** : le préambule du cahier des charges rappelle que tous les bénéficiaires devront pouvoir disposer d'un DMP avant fin 2007. Pour l'ouverture du service avant fin 2008, il est prévu une capacité d'accueil de 5 millions de dossiers et de 5 millions supplémentaires au titre de la reprise éventuelle d'un hébergeur agréé défaillant. En l'état actuel d'avancement des projets annexes destinés à soutenir l'alimentation, i.e. compte tenu du délai nécessaire pour que ces projets soient eux-mêmes montés en puissance et que les protocoles d'alimentation aient été mis au point, il semble hautement improbable que 5 millions de dossiers soient ouverts avant fin 2008. C'est cependant sur cette base minimale qu'est prévue la rémunération de l'hébergeur de référence.
- Enfin, **sur un plan purement technique, le choix a été fait d'enregistrer toutes les données en format grand public** (texte, pdf) : ce choix présente l'avantage de simplifier à la fois la lecture par le patient depuis son domicile et l'architecture technique du dossier, qui se compose dès lors d'une collection de documents ordonnés par thèmes. Si cette solution facilite l'envoi de documents dans le DMP, elle **rend l'extraction intelligente d'autant plus difficile que le nombre de pièces croît**, puisque le PS ne dispose d'aucune information sur le contenu du document avant de le lire. Paradoxalement le chargement initial du DMP sera effectué avec des données structurées (dossier pharmaceutique, imagerie, résultats d'analyses,...) qui ne seront pourtant pas utilisées en tant que telles mais seulement visualisées (cf. *infra*, § 4.1.3.).
L'une des conséquences de ce choix est que le praticien va conserver les données pertinentes sur son propre système informatique et qu'il y aura de fait duplication des données.
- **Un appel d'offres relatif à l'hébergeur de référence lancé d'emblée sur la réalisation et la généralisation du DMP**
 - **Un lancement de projet d'envergure sans phase de prototypage pour et avec les bénéficiaires**
Dans le cahier des charges actuel, le scénario consiste à développer très rapidement le système – de façon à le mettre rapidement à la disposition de tous les citoyens – **en effectuant une fois pour toutes les choix d'architecture et les hypothèses de besoins à satisfaire.**
Cette option est risquée, dans la mesure où les bénéficiaires ultimes du DMP (patients, médecins libéraux, et hospitaliers), affichent des opinions parfois contradictoires, souvent difficiles à concilier. Or, leur point de vue est incontournable et aucun passage en force n'est concevable, puisque le GIP DMP n'a aucune autorité sur eux. Il faut donc prévoir une phase de négociation, dont la durée peut être longue, pour obtenir leur adhésion. C'est la raison pour laquelle les projets de cette nature, surtout ceux dans lesquels le maître d'ouvrage n'est pas l'émanation des utilisateurs, comportent une étape de spécification des besoins, d'abord générale, puis détaillée avec réalisation de maquettes de représentation (simulation d'apparence et de comportement).
 - **Un lancement sans examen préalable des diverses solutions techniques possibles** : c'est pendant la phase de conception générale, laquelle suit la phase de spécifications, que les différentes solutions architecturales sont examinées et évaluées. En l'état actuel, le projet admet déjà une architecture avec un portail d'accès unique et une base de données centrale et sécurisée pour entreposer les DMP. **D'autres architectures étaient envisageables** (cf. *supra*, § 2.2.2.), notamment un système réparti.
Dans le cas présent, **le choix d'un système centralisé traditionnel, de moins en moins pratiqué, a été tacitement effectué.**
 - **Un lancement sans définition préalable d'une stratégie de déploiement** (cf. *infra*, §§ 4.4.1 à 4.4.3.)
 - **Un lancement sans consolidation du cadre juridique** (cf. *infra*, chap. 4.2).
- **Un lancement dans des conditions précipitées**
L'appel d'offres pour l'hébergeur de référence a été publié au Journal officiel européen début avril 2007. La décision finale devrait être connue avant la fin de l'année (2 décembre).
Les conditions d'approbation par la tutelle (le cabinet du ministre de la Santé) de ce lancement sont très ambiguës : en particulier, il n'est pas établi que l'autorisation de lancer cette consultation demandée au cabinet du ministre de la santé de l'époque, à quelques jours d'échéances électorales majeures, ait été formellement accordée ^[32].

[32] La réponse assez favorable du directeur de cabinet du ministre ne saurait être considérée comme un accord explicite, ni même comme un « *nihil obstat* ».

En définitive, **le lancement de cet appel d'offres apparaît avoir été caractérisé par une excessive précipitation, elle-même dictée par la volonté d'accélérer une décision que la proximité des échéances électorales rendait incertaine.**

- Et ce d'autant plus que **l'on découvre à présent**, plus d'un an après la décision de recentrer la stratégie sur le modèle d'un hébergeur de référence et d'un portail d'accès unique, **que la base législative est insuffisante pour asseoir ce modèle.** Aussi, plusieurs projets d'articles étaient-ils encore en préparation ou discussion au mois de septembre, pour inclure dans le PLFSS des dispositions de nature à légitimer :
 - la création d'un portail d'accès et son administration par la CDC ;
 - la possibilité de mettre ce portail à la disposition de divers organismes assurant des missions de partage et d'échange de données personnelles de santé ;
 - l'existence d'un hébergeur de référence ;
 - les fonctions de maîtrise d'ouvrage du GIP-DMP ;
 - le droit au masquage de données par le patient ;
 - ...
- **Un montage sophistiqué, lancé sans avoir suffisamment réfléchi aux risques et conséquences juridiques et financiers :** en effet, cet appel d'offres associe deux prestations de nature différente (prestation intellectuelle et hébergement de données) et ne favorise ni la concurrence ni la justesse des prix (cf. *infra*, § 4.3.2.)

En définitive, le GIP a été mis en situation de constamment courir après de fausses urgences. **Aujourd'hui encore**, les décideurs ont l'impression que tout l'avenir du DMP est suspendu à la date fatidique du 2 décembre 2007 (date limite de validité des offres).

En réalité, **ni la mise en chantier rapide de l'appel d'offres** – demandée par le ministre pour réagir à l'annulation de la procédure précédente de dialogue compétitif (cf. *infra*, chap. 2.3), accélérer le processus de mise en place du DMP et maintenir la trajectoire du projet dans des délais conformes aux échéances annoncées – **ni son lancement précipité au printemps 2007, ne correspondaient à l'état technique du projet.**

2.3.- Une résolution au fil de l'eau des problèmes juridiques

Lancé dans une phase de pré-industrialisation sous la conduite d'un management à plusieurs reprises déstabilisé et avant même que les finalités primordiales et le contenu du DMP aient pu être suffisamment pensés, le groupement s'est trouvé constamment confronté à la difficulté d'avoir à résoudre au fil de l'eau des problèmes juridiques complexes qui auraient mérité d'être traités en amont, et dont la non anticipation a régulièrement fait peser une série d'hypothèques sur le processus de mise en œuvre. Le GIP-DMP n'est d'ailleurs pas encore tout à fait sorti de ce type de difficultés.

- **La question du « masquage » est symptomatique des improvisations juridiques qui ont jalonné l'histoire du projet.** La loi relative à l'assurance maladie ayant créé un DMP dont le titulaire est le patient, les conséquences juridiques de cette option, qui auraient dû être immédiatement approfondies, ont été d'emblée, sinon ignorées, du moins grandement sous-estimées.

Les dispositions conjuguées

- de la loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978, qui permet à toute personne de s'opposer pour des raisons légitimes à ce que des données à caractère personnel la concernant fasse l'objet d'un traitement informatique ;
- de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique relatif au respect de la vie privée du patient et au secret des informations le concernant ;
- et de la loi relative à l'assurance maladie elle-même, qui ne rend pas le DMP obligatoire ;

induisent inévitablement un droit du patient à soumettre à son autorisation le report sur le DMP d'informations le concernant et la transmission de ces informations à des professionnels de santé.

L'exercice de ces droits peut avoir des conséquences considérables en termes d'usage et d'utilité du DMP, dans la mesure où la non inscription d'informations indispensables à une bonne prise en charge du patient est susceptible, le masquage de ces informations n'étant pas repérable, d'induire le professionnel de santé en erreur.

Faute d'avoir été suffisamment débattue dès l'origine avec les patients et les professionnels de santé, **cette question a empoisonné la phase initiale de mise en place du DMP et suscité bien des réticences dans le corps médical.** Le rapport remis en janvier 2007 au ministre de la Santé et des solidarités par le député Pierre-Louis Fagniez a permis de poser les termes et les enjeux du débat. Si un consensus semble se dessiner aujourd'hui, des organisations de médecins continuent à exprimer leurs réserves ou leur opposition au principe du « masquage du masquage ».

■ **Une insuffisante maîtrise des procédures de marché**

– **Deux procédures annulées.**

En mai 2006, le groupement avait lancé un appel à candidatures par dialogue compétitif qui avait été annulé en octobre par le tribunal administratif de Paris à la suite d'un référé de France Télécom.

Fin 2006, le GIP a lancé un appel d'offres restreint destiné à choisir l'hébergeur de référence du DMP. Entre-temps, des changements notables dans les alliances entre fournisseurs ont eu lieu : ainsi, le consortium Siemens-EDS, candidat au dialogue compétitif, n'est plus présent sur l'appel d'offres restreint, tandis que Cap Gemini a quitté le consortium de France Télécom.

À la suite d'un rapport très critique de la Commission consultative des marchés des organismes de sécurité sociale (CCMOSS) [33], le GIP a abandonné cette procédure d'appel d'offres restreint et opté pour un appel d'offres ouvert.

– **Un troisième lancement dans des conditions insatisfaisantes**

Lancé dans des conditions d'approbation assez ambiguës, cet appel d'offre présente de gros risques juridiques. En effet, on verra plus loin (cf. *infra*, chap. 4.3) qu'**indépendamment de sa fragilité technique et des zones d'incertitudes de la rédaction du cahier des charges** (cf. par. préc.), **ce modèle soulève de fortes interrogations et recèle de véritables risques pour l'État.**

Plus précisément, **la dualité « hébergeur de référence – hébergeur agréé », apparaît comme une source potentielle de contentieux susceptibles de mettre en cause l'ensemble du projet** (cf. chap. 4.3.)

Le GIP soutient qu'il peut ne pas donner suite à l'appel d'offres pour l'hébergeur de référence d'ici la fin de l'année, sans conséquence juridique ou financière.

Aujourd'hui, les représentants des industriels estiment que l'arrêt ou la suspension de la procédure ne les contrarierait pas et serait même plutôt accueilli comme un signe positif. Certains en appellent d'ailleurs publiquement à l'arrêt de la procédure en cours.

■ **Plusieurs autres interrogations juridiques n'ont pas été préalablement traitées avec l'attention nécessaire ou sont restés en jachère** (cf. *infra*, chap. 4.2)

Indépendamment des questions de nature législative ou réglementaire toujours en suspens, comme celles relatives à l'identifiant de santé ou au contenu et à l'usage du DMP (cf ; *infra*, § 4.2.1.) –à propos desquelles on peut considérer que les projets de texte, entre les mains de l'administration de la Santé, ne seront pas contradictoires avec la poursuite du projet –, il en va ainsi :

- des multiples questions posées par la responsabilité des médecins au regard du DMP ;
- de la qualification de la relation entre le professionnel de santé et le patient pour la mise à jour du DMP [34] ;
- des statuts respectifs du DMP et des dossiers médicaux détenus à leur usage par les professionnels et établissements de santé ;
- de la qualification juridique du DMP et la question de sa propriété : sur ce point, l'étude juridique de Me Michèle Anahory-Zirah (faite à la demande du GIP-DMP) apporte un éclairage précieux, mais soulève **de redoutables interrogations, non traitées à ce jour** [35].

[33] Dans son rapport, celle-ci estime que les motivations du choix d'un appel d'offres restreint ne sont pas « solides ». Elle juge également que la procédure est menée avec un « souci du respect du délai, à qui il est donné trop de priorité par rapport à la préoccupation d'un achat efficace et au moindre coût ».

[34] Par exemple, si le PS alimente en différé le dossier du patient, par exemple par une fiche de synthèse ou par un complément d'information, quel est le statut de cet acte ?

[35] cf. p32 de l'étude citée : « La cohérence et l'articulation des dispositifs apparaissent néanmoins très insuffisantes au regard du droit. De nombreux concepts sont bafoués ou ignorés du législateur, notamment quant à la **propriété** du dossier ou son **contenu, faisant peser une relative menace d'incertitude sur la qualification juridique du dossier médical.** Il sera intéressant de clarifier ces concepts lors de la publication du régime relatif au DMP. »

Par exemple :

- ◆ quelle est la nature du contrat liant les professionnels de santé et son patient concernant le dossier médical personnel ?
- ◆ quelle responsabilité la consultation, l'alimentation, la mise à jour du DMP sont-elles susceptibles d'entraîner pour chacun des acteurs, et, singulièrement, pour les professionnels de santé ?
- ◆ comment contourner l'impossibilité d'organiser la reconnaissance d'une protection du DMP du patient au travers du droit de propriété et corrélativement la nature extrapatrimoniale de la protection des informations ?

La pratique et la jurisprudence apporteront peu à peu leurs solutions. La sensibilité et la complexité de ces sujets en feront cependant des facteurs plus ou moins facilitant du déploiement du DMP. À ce titre, **un travail de réflexion et de concertation mérite d'être poursuivi avec l'ensemble des parties prenantes, de manière à sécuriser au maximum le fonctionnement du DMP et à lever les préventions** que des incertitudes juridiques pourraient susciter chez les professionnels de santé.



III.- Le projet DMP pâtit aujourd'hui d'une perte de crédibilité et de lisibilité

Dans ce contexte général, **la communication organisée autour du DMP apparaît déraisonnablement optimiste, et en tout état de cause en décalage avec la réalité.** Les rapports d'activité du groupement, comme les comptes-rendus de travaux mis en ligne sur son site Internet, relèvent souvent davantage de la publicité que de la pédagogie. L'image de succès qui s'en dégage contraste avec l'acuité des problèmes en suspens et la tonalité de plus en plus sceptique ou critique des articles de presse, qui reflètent au fond le désarroi ou la perte de confiance que la mission a pu détecter, au cours des entretiens qu'elle a menés, chez un grand nombre de ses interlocuteurs.

3.1.- Chez la plupart des acteurs, la perte de confiance est en proportion des attentes initiales

3.1.1.- Une adhésion générale au principe

Qu'ils soient industriels, représentants des patients ou des professions de santé, qu'ils appartiennent à l'administration ou à l'un de ses opérateurs, tous les interlocuteurs rencontrés par la mission lui ont fait part de leur adhésion au principe du projet. Certains ont même revendiqué leur participation à son élaboration.

On peut toutefois suspecter que le principe recueille d'autant plus l'adhésion que les conditions de sa mise en œuvre sont floues.

Les raisons de ce soutien, très généralement actif (réponses aux appels à projet, participation aux différentes instances du GIP, etc.) sont assez diverses, chacun y recherchant assez légitimement, un bénéfice direct.

Tous les acteurs s'accordent en outre à reconnaître qu'il s'agit là d'un vecteur de modernisation du système de santé.

On le verra *infra*, **les vicissitudes du projet, tel qu'il est mené actuellement, n'entament pas cette opinion, la constitution d'un DMP étant par ailleurs jugée inéluctable.**

3.1.2.- La déception des industriels

Les industriels, associés dès le début à un projet dans lequel ils se reconnaissaient et qui leur laissaient entrevoir une structuration prometteuse du marché des technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé, sont sortis frustrés et mécontents de la phase d'expérimentation tronquée ; nombre d'entre eux apparaissent encore aujourd'hui amers et vindicatifs. Il faut reconnaître que des responsables ont été amenés à exposer leur entreprise, et certaines sociétés ont investi des sommes très importantes, sans réel espoir désormais d'un retour sur investissement à moyen terme.

Le changement de stratégie du printemps 2006 et l'instauration d'un hébergeur de référence n'ont toujours pas été compris ni admis par la plupart des opérateurs industriels concernés.

Au-delà des excès polémiques de leurs groupes de pression [36], les industriels expriment tous à des degrés divers leur prise de distance, leur méfiance ou leur scepticisme à l'égard du modèle économique de la fonction d'hébergement : alors que six consortiums avaient été sélectionnés pour mener les expérimentations (cf. *supra*, § 2.2.6., note [24]) ; **quatre seulement ont répondu à l'appel d'offres concernant l'hébergeur de référence**, avec des motivations stratégiques explicites très variables et, dans tous les cas, une croyance très dubitative dans le modèle.

3.1.3.- Des médecins circonspects

Les organisations représentatives des médecins de ville se montrent prudentes.

Toutes se disent attachées au principe du DMP et en même temps redoutent, dans une certaine mesure, les effets de ce projet sur leurs mandants.

Toutes se sont mobilisées jusqu'à l'usure dans la concertation et les travaux de concertation menés au sein du comité d'orientation du GIP.

Toutes sentent que le DMP peut susciter des clivages dépassant les frontières des appartenances syndicales ; la question du masquage, par exemple, ou bien encore celle de l'utilité relative du DMP par rapport aux systèmes de messagerie sécurisées, sont sources de divisions internes.

Toutes se sentent perplexes devant les revirements de stratégie et les débats qu'ils suscitent.

Toutes commencent à douter de la capacité des pouvoirs publics à réussir la mise en œuvre d'une des mesures phare de la réforme de l'assurance maladie. L'organisation de la fonction d'hébergement, le choix d'un portail unique ou d'un identifiant de santé ne sont pas leur affaire. **Elles attendent des réponses concrètes** :

- sur les modalités et le coût d'adaptation des logiciels médicaux ;
- sur les mesures d'accompagnement qui seront proposées aux médecins pour s'équiper et s'approprier le fonctionnement du DMP ;
- sur l'ergonomie qui en résultera pour le poste de travail ;
- sur la manière dont le temps et le travail intellectuel requis par la mise à jour du DMP seront reconnus, c'est-à-dire rémunérés ;
- sur **le rôle attendu du médecin traitant** et des tâches qui lui seront demandées ; en particulier, attendra-t-on de lui qu'il aide les patients à ouvrir leur dossier ? À le lire ? Qu'il établisse **des synthèses de l'information** contenue dans le DMP ? Selon quelle périodicité et critères ? Sera-t-il rémunéré pour cela, et comment ?

Autant de questions qui demeurent à l'heure actuelle sans réponse, faute de plan de déploiement défini.

3.1.4.- Des représentants des patients expectatifs

Les représentants des patients ont toujours été favorables à un projet de dossier médical numérisé, qu'ils pensent être le vecteur potentiel d'une meilleure coordination des soins et, donc, d'une meilleure prise en charge thérapeutique. C'est ce dont témoignent leurs diverses publications et sites internet...

Mais aucun ne revendique la paternité du dossier personnel du patient tel qu'institué par la loi de 2004.

Ils ont néanmoins soutenu ce projet. Ainsi, le CISS, par exemple, a participé, à travers ses représentants, à toutes les instances du GIP, conseil d'administration, comité d'orientation, groupes de travail.

Mais, aujourd'hui, **les représentants des patients aussi se déclarent découragés** : la multiplication des instances de travail non décisionnelles, le décalage entre les annonces et réalisations, les reports et contretemps, les changements de cap, la remise en débat de sujets que l'on croyait clos, leur donnent le sentiment d'un échec général.

Ils appellent de leurs vœux un nouveau départ du dossier.

[36] Le groupement « Les entreprises des systèmes d'information sanitaires et sociaux » (LESSIS) et le Syndicat national des industries des technologies médicales (SNITEM) mènent contre cette stratégie une campagne très active, voire agressive, et plaident pour l'abandon de l'appel d'offres en cours.

3.1.5.- Des animateurs de réseaux de soins préoccupés par leurs propres objectifs

À travers la première vague d'appel à projets qu'il a lancée en 2007 avec un budget total de 32 M€, le **GIP-DMP s'efforce de créer des conditions favorables au DMP en s'appuyant sur des réseaux ou des groupes de professionnels de santé** impliqués dans la coordination des soins et les échanges de données de santé numérisées.

Les animateurs des expériences que l'appel à projets soutient apparaissent souvent partagés entre une attitude de coopération avec le projet DMP, qui leur fournit le moyen de développer leurs initiatives, et le souci de préserver la spécificité de leur projet, fut-elle susceptible de se révéler à terme difficilement compatible avec l'objectif et les normes du DMP. Le projet de messagerie sécurisée financé en Ile-de-France en constitue un exemple.

3.2.- Une gouvernance des systèmes d'information en mal de cohérence

Les difficultés qui ont affecté la conduite du projet trouvent en grande partie leur cause dans le défaut de cohérence du système de gouvernance des systèmes d'information de santé.

3.2.1.- Le morcellement des systèmes d'information et l'absence de pilotage global

La création du DMP a eu pour effet d'inscrire un nouveau projet – sans doute le plus complexe d'entre tous – **et un nouvel opérateur, le GIP-DMP, dans le paysage déjà foisonnant des systèmes d'information de santé**, dont divers audits ont souligné les difficultés de pilotage [37].

Depuis plus d'une décennie, en effet, un vaste ensemble de systèmes d'information de santé est en train d'être édifié dans un certain désordre, à partir de grands projets à forte composante technologique (SESAM-VITALE, CPS, PMSI, T2A [38], DCC, etc.). Chacun de ces projets obéit à une logique propre, mais tous présentent des points de complémentarité, d'articulation ou de congruence avec les autres ; portés par l'Etat et/ou l'assurance maladie, qui en finance directement ou indirectement l'essentiel, ils sont développés à travers une multitude de structures de maîtrise d'ouvrage déléguée et de maîtrise d'œuvre, plus ou moins autonomes vis-à-vis des services chargés d'assurer leur supervision et la cohérence de l'ensemble (cf. annexe A). L'ensemble forme **une sorte de microcosme de moins de cinq-cents personnes dans lequel chacun connaît l'autre, et où les relations interpersonnelles et les psychologies individuelles contribuent en permanence à alimenter les effets « auto-bloquants » des rivalités institutionnelles.**

L'absence de schéma stratégique de développement d'une part, et de structure de gouvernance unifiée d'autre part, n'a pas permis de prévenir les risques de segmentation et de concurrence institutionnelle qui prévalent à l'heure actuelle, alors que s'affirment chaque jour davantage les besoins de simplification, d'harmonisation et d'intégration. Comme la Mission pour l'informatisation des systèmes de santé (MISS) en a récemment posé le diagnostic, les grands programmes en cours apparaissent dans l'ensemble insuffisamment communicants, insuffisamment sécurisés, insuffisamment adaptés aux attentes et à la pratique des professionnels de santé, insuffisamment orientés vers la recherche de la qualité des soins (« Projet de plan stratégique des systèmes d'information de santé », 9 juillet 2007).

Dans un tel contexte, le projet « DMP » ne pouvait que se heurter aux logiques prédominantes aujourd'hui à l'œuvre :

- la dualité de fonctionnement et de régulation des secteurs de la médecine de ville et de l'hôpital public ;
- la culture d'indépendance et les divisions du secteur de la médecine de ville ;
- les difficultés endémiques des services du ministère chargé de la santé à assurer de manière coordonnée la supervision stratégique d'opérateurs de plus en plus nombreux, puissants et autonomes ;
- le jeu ambigu de coopération-rivalité auquel se livrent, sous une forme plus ou moins aiguë selon les moments et les projets, les deux pôles de gouvernance que constituent l'Etat et l'Assurance maladie.

[37] Cf. notamment « Audit de l'organisation et du pilotage des organismes oeuvrant à l'informatisation du système de santé » Laurent GRATIEUX et Roland OLLIVIER – rapport IGAS n° 2006-113 – novembre 2006

[38] T2A : Tarification à l'activité. Il s'agit plus précisément du système de gestion sous-jacent, nécessaire pour établir cette tarification.

Est-ce à la lumière d'un tel constat que le ministre de la santé et des solidarités avait décidé, en 2006, de **confier à la même personne la responsabilité de la MISS**, l'organe ministériel de coordination des systèmes d'information de santé, **et la direction du GIP-DMP**, dont l'intervention se situe par construction à l'intersection de nombreux projets et au point de rencontre de la plupart des acteurs ?

Cette solution, à laquelle il a été mis fin en juillet dernier, avait le **double inconvénient** de ne constituer qu'une réponse conjoncturelle à un problème structurel, et de faire du responsable du projet DMP sa propre autorité de tutelle, ce qui, à un moment où le projet était confronté à de fortes turbulences, ne pouvait qu'exacerber la méfiance des instances légitimes de pilotage stratégique que sont les directions d'administration centrale et la CNAMTS.

Dans ce contexte, le GIP DMP se trouve dans une situation difficile. Il doit d'abord, pour mener à bien le projet de DMP, **obtenir la coopération de nombreux organismes de même « niveau »** (GIP CPS, GIE SESAM-VITALE, GMSIH, etc.) **qui poursuivent leurs propres objectifs, sans que la cohérence globale de l'ensemble ait été assurée.**

3.2.2.- La CNAMTS entre participation au GIP et stratégie de compétition

La position de la CNAMTS vis-à-vis du DMP apparaît marquée par une certaine ambivalence. Membre du GIP-DMP, dont elle assure la totalité du financement, **la CNAMTS se trouve depuis l'origine du projet placée dans une situation paradoxale :**

- **initiatrice du projet** de dossier médical partagé avant qu'il ne soit transformé en dossier médical personnel, elle a vu l'outil de coordination des soins qu'elle projetait de mettre en place lui échapper et être confié à une structure *ad hoc*, à la gouvernance de laquelle elle est associée dans un rôle de second rang ;
- confrontée aux défis de la maîtrise des dépenses, en un temps où le déficit de l'assurance maladie atteint un niveau record, elle est **appelée à financer un investissement par nature coûteux** (plus de 1 Md€ en 5 ans), **sans bénéfice prévisible à court terme** pour les comptes de l'assurance maladie ;
- **actionnaire du GIP**, elle n'est pas en mesure de peser comme elle le souhaiterait sur les choix fondamentaux, et a dû entériner en 2006 un changement de cap auquel elle ne souscrivait pas pleinement ;
- **acteur clé du projet DMP à de nombreux titres** (financement du projet, calendrier et modalités de mise à disposition de la carte SESAM-VITALE 2, information des assurés sociaux pour l'ouverture de leur DMP, mise en place d'une plate-forme téléphonique, etc.), elle reste attachée à conserver la maîtrise des relations avec les professionnels de santé et continue à donner la priorité au développement de ses propres projets, comme celui de l'Historique des remboursements (cf. § 3.2.3. suivant).

En définitive, la CNAMTS se trouve, par construction autant que par choix tactique, dans **une position ambivalente de coopération et de résistance larvée**, de nature à nuire à la lisibilité du projet.

3.2.3.- Historique des remboursements, DMP, Dossier pharmaceutique : trois projets à vocation proche, engagés de façon concomitante

- **Le cas de « l'historique des remboursements »** illustre l'absurdité à laquelle cette gouvernance bicéphale peut aboutir. Tandis qu'elle assistait, depuis sa position d'actionnaire, à l'enlisement du DMP dans ses crises successives, la CNAMTS développait de son côté son programme de services en ligne, le « *Web médecin* ».

Premier fleuron du « *Web médecin* », selon les termes mêmes de l'argumentaire diffusé par la CNAMTS auprès des caisses primaires d'assurance maladie, **l'« historique des remboursements poursuit le même objectif que le DMP »** : aider le médecin à mieux appréhender l'environnement santé de son patient en lui donnant, en ce qui concerne l'historique des remboursements, accès à des informations plus précises sur sa consommation de médicaments prescrits. Autorisé – comme le DMP – par la loi du 13 août 2004, mais mené rapidement grâce à l'infrastructure de télétransmission désormais disponible (plus de 70 % des médecins sont aujourd'hui équipés en dispositif de télétransmission (carte Vitale) et à la liberté d'action de la CNAMTS), **« l'historique de remboursements » est aujourd'hui en cours de déploiement** après avoir été testé dans plusieurs départements.

Conçu pour lutter contre les actes redondants et le nomadisme médical, **ce projet diffère en réalité de celui du DMP, et son contenu est beaucoup plus limité** : il permet au médecin, pour un assuré du régime général et avec l'accord du patient, de consulter l'historique de la nature des actes et des prescriptions ayant donné lieu à remboursement au cours des douze derniers mois, mais ni leur motif ni

les résultats qu'ils contiennent. Le médecin pourra ainsi vérifier que son patient s'est vu prescrire un médicament, mais pas en quelle quantité (pour l'instant), ou qu'il a été soumis à une analyse de sang, mais sans en connaître les résultats. Enfin, ces informations, classées en cinq catégories (soins médicaux et dentaires, pharmacie et fournitures, biologie, radiologie, arrêts indemnisés), sont présentées de façon chronologique et non structurée, et par définition ne donnent **aucune information sur les médicaments délivrés et non remboursés** [39].

Ces limites intrinsèques de « l'historique des remboursements » n'ont pas empêché qu'il soit présenté comme un succédané, voire même une alternative au DMP – un « DMP light » selon un récent article de presse –, à la fois plus pratique et moins coûteuse (le projet devrait représenter pour la CNAMTS un investissement de l'ordre de 10 M€).

En fait, **il avait été imaginé au départ que le DMP et « l'historique des remboursements », autorisés par le même texte législatif, seraient mis en œuvre de façon coordonnée, et que l'historique des remboursements alimenterait le DMP** et en constituerait la première pierre.

Il n'en sera rien, pour des raisons techniques [40] et stratégiques, la CNAMTS étant attachée à développer ses projets sans être soumise aux aléas et soubresauts du projet DMP.

En vérité, **rien n'a jamais été fait pour que le DMP puisse accueillir les informations médicales pertinentes détenues par l'assurance maladie** : codes des médicaments fréquemment ou récemment présentés au remboursement, affections de longue durée et protocoles de soins approuvés par l'assurance maladie, coordonnées du médecin traitant, factures hospitalières issues de la tarification à l'activité, etc.

- Le paysage s'est par ailleurs enrichi d'un autre projet à vocation proche, le **Dossier pharmaceutique (DP)**. Autorisé par la loi du 30 janvier 2007, le DP est un projet conduit par l'Ordre national des pharmaciens. Destiné à constituer le dossier professionnel du pharmacien en vue de sécuriser la dispensation et d'éviter la iatrogénie, les interactions médicamenteuses et les redondances de traitements, le DP contiendra l'ensemble des données relatives aux médicaments délivrés par les pharmaciens, prescrits ou non prescrits, remboursables ou non remboursables : code « club inter pharmaceutique » (CIP), nom du médicament, dénomination commune internationale (DCI), présentation, quantité délivrée, date de délivrance.

Ces données seront communicables aussi bien au patient qu'au médecin traitant. Financé par les pharmaciens à travers une augmentation d'environ 13 % de leur cotisation à l'Ordre, et subventionné à hauteur de 4 M€ (30 % de la valeur du projet) dans le cadre de la première vague d'appels à projets lancée par le GIP-DMP, **le DP, contrairement à « l'historique des remboursements », est appelé à alimenter le DMP**. Testé dans six départements [41], lors d'une première phase pilote qui se terminera en novembre 2007, à la satisfaction générale, semble-t-il, des pharmaciens et des usagers, le DP devrait connaître un déploiement rapide, puisque 80 % des pharmacies sont susceptibles d'être équipées. Dans une phase ultérieure, le DP devrait en outre comprendre l'indication des médicaments de rétrocession délivrés à l'hôpital, et pouvoir réceptionner des alertes sanitaires et les rappels de lots en temps réel.

Ainsi sera mis au service de la politique de lutte contre les actes redondants et iatrogènes un arsenal de trois systèmes d'information fonctionnant selon des régimes d'autorisation et d'authentification différents, ce qui pourrait valoir un jour d'intéressants développements jurisprudentiels : « l'historique des remboursements » utilisera comme identifiant le numéro de sécurité sociale, le DMP et le DP le même identifiant de santé ; l'autorisation du patient sera requise à chaque consultation ou dépôt d'information dans le cas du DMP et de « l'historique des remboursements », une fois pour toutes dans le cas du DP ; le patient aura le droit de s'opposer au versement de certaines informations dans le cas du DMP et du DP, mais pas dans le cas de « l'historique des remboursements »...

- **D'autres projets de réseaux locaux de soins entrent également en coopération / compétition avec le DMP** (cf. *infra*, § 4.1.2.).

[39] Les prescriptions délivrées diffèrent des remboursements non seulement par les médicaments éventuellement non achetés par le patient, mais par certains médicaments obligatoirement prescrits, mais non remboursés (ex. certains contraceptifs).

[40] L'identification du patient reposera sur le numéro de sécurité sociale et la carte Vitale pour l'historique des remboursements, sur l'identifiant de santé spécifique pour le DMP.

[41] Doubs, Meurthe et Moselle, Nièvre, Pas-de-Calais, Rhône, Seine Maritime.

3.2.4.- Des directions d'administration centrale lointaines et dubitatives

Les nombreux entretiens conduits par la mission l'ont mis en évidence : peinant à peser sur les orientations du projet en raison de la relation directe instaurée entre le ministre – ou son cabinet – et les dirigeants du GIP, les différentes directions concernées du ministère ont souvent été conduites à entériner des annonces qu'elles savaient irréalistes (cf. *supra*, §§ 2.1.1 et 2.2.3), ou des mesures auxquelles elles estimaient n'avoir pas été assez associées. En conséquence, **les différentes directions concernées du ministère ont toutes, à des degrés divers et sous des formes différentes, ont fini par adopter une position ambiguë à l'égard du projet DMP, entre coopération et prise de distance.**

Il en est résulté **une sorte de repli ou de prudence des services de l'État** – lesquels, pour un projet de cette envergure, aurait dû jouer un rôle moteur – **qui a contribué à accroître l'isolement du GIP** et a participé, de façon larvée, du **climat de discrédit qui s'est progressivement installé autour du projet.**

Sous l'égide de la secrétaire générale des ministères sociaux, à laquelle la MISS est désormais rattachée, et à l'occasion du changement de gouvernement intervenu à l'issue des élections présidentielles et législatives du printemps 2007, **une tentative de remise en ordre s'amorce** :

- il a été mis fin au cumul de fonctions de chef de la MISS et de directeur du GIP-DMP mis en place en au printemps 2006 ;
- un comité stratégique des systèmes d'information de santé a été constitué, qui réunit les directeurs d'administration centrale concernés et le directeur de la CNAMTS ;
- par ailleurs, un plan stratégique des systèmes d'information de santé est en cours d'élaboration, qui énonce notamment des principes d'action et des objectifs en matière de cohérence des systèmes d'information et de gouvernance.

Il est bien entendu trop tôt pour tirer des enseignements de ces initiatives, qui témoignent cependant d'une salutaire prise de conscience et d'une volonté, pour la première fois depuis des décennies, de rationaliser la décision publique dans un domaine capital pour moderniser notre système de santé et favoriser le développement des technologies de l'information au service de la médecine et de la santé publique.

3.2.5.- Un GIP à la fois isolé et condamné à élargir son champ d'action

- **Il serait injuste d'imputer à l'équipe actuelle du GIP la totalité des faiblesses affectant aujourd'hui le projet.** En réalité, l'équipe actuelle n'est en place que depuis 18 mois (mai 2006) et a eu le mérite, après deux années d'instabilité des équipes de direction et de sous-effectif, ainsi que dans un contexte de gouvernance difficile :
 - de relancer le projet et de définir une stratégie, même si celle-ci peut susciter à ce stade interrogations ou critiques ;
 - de réintroduire des méthodes de conduite de projet et de doter le GIP de compétences qui lui faisaient fortement défaut jusqu'alors, notamment en gestion de marchés publics et, plus récemment, de gestion de projet ;
 - de faire vivre des instances de concertation, même si **certains acteurs reprochent au GIP à la fois un manque d'écoute** (organisations représentatives des professionnels de santé, industriels, CNAMTS...) **et un excès d'instances de travail collectif** (professionnels de santé, patients).

Il ne fait pas de doute que le GIP DMP est dirigé désormais de manière plus assurée, et, dans un contexte où les appuis francs lui font souvent défaut, avec un dynamisme, une détermination et une foi dans le projet indéniables.

- **Ses moyens n'ont pas été assez rapidement adaptés à l'ampleur de sa mission**

La contrainte budgétaire a enserré l'action du GIP, surtout dans ses deux premières années (cf. *supra*, § 2.1.2.), même si l'on pourrait faire valoir, a contrario, que cette contrainte l'a empêché de dépenser des sommes trop importantes alors qu'il ne savait pas où il allait.

- **Le GIP est appelé à intervenir sur des champs ne relevant pas de sa mission**

Catalyseur des incohérences du système d'information de santé, le projet DMP a besoin de régler préalablement un grand nombre de problèmes et de missions qui ne lui sont pas propres : de ce fait, il se retrouve à devoir traiter de sujets qui ne relèvent pas strictement de sa compétence et pour lesquels il n'est pas suffisamment armé.

On attend ainsi du DMP, dont ce n'est *a priori* pas la finalité première :

- qu'il soit un levier de développement de l'informatique à fins médicales, encore largement embryonnaire et disparate aujourd'hui ;
- qu'il soit un véhicule de standards d'échanges des données de santé (formats de documents et de données, protocoles d'échanges de données, interopérabilité des logiciels métiers, sécurité des échanges et de la conservation des données, etc.) ;
- qu'il contribue à éviter le risque de prolifération anarchique de systèmes hospitaliers ou régionaux à l'occasion du programme « Hôpital 2012 ».

Conclusion du constat

Aucun système d'échanges informatisés de données de santé de portée nationale ne pourra être développé avec succès sans :

- **une refonte radicale de la gouvernance** ;
- **une conduite de projet méthodique, fondée sur les normes requises** par les projets informatiques hypercomplexes, un calendrier de long terme réaliste, des processus d'audit et d'évaluation réguliers ;
- **et surtout sans un dispositif de pilotage et de mise en cohérence globale**, débouchant notamment sur un schéma stratégique d'ensemble.



IV.- La stratégie actuelle présente d'importantes zones de risques et d'incertitudes

4.1.- Une approche évolutive du contenu et de l'usage du DMP

Aucune étude réellement approfondie sur le contenu et l'usage du DMP n'a précédé sa création, en 2004, par la loi relative à l'assurance maladie. Le rapport fondateur, remis par le professeur M. Fieschi au ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées en janvier 2003 [42], comme la note d'orientation qui a suivi quelques mois plus tard [43], n'évoquaient que de façon assez succincte les documents susceptibles de figurer dans un tel dossier médical.

L'enquête qualitative conduite auprès des professionnels de santé sous l'égide de la CNAMTS [44] a été la première étude consacrée au sujet, et encore, conduite auprès de dix-huit professionnels de santé seulement, n'a-t-elle apporté qu'une contribution certes utile, mais très générale. Les expérimentations conduites en 2006 n'ayant permis d'activer qu'un tout petit nombre de dossiers (cf. *infra*, § 2.2.6.), le flou a longtemps perduré sur le contenu concret et l'usage du DMP, ainsi que sur les attentes des professionnels de santé.

4.1.1.- Une conception de départ stéréotypée

- **Dès le départ, le DMP a été imaginé comme la réplique électronique d'une armoire de rangement bien organisée.** Cette conception par analogie à un mode opératoire pré-informatique, a spontanément induit **deux postulats**, qui auraient mérité d'être davantage interrogés.
 - Premier postulat : toutes les informations relatives à un patient sont rassemblées dans un **dossier unique, et ce dossier est lui-même entreposé dans un lieu unique**. Cela a conduit à faire d'emblée l'impasse sur des formules d'architecture informatique répartie, auxquelles les techniques contemporaines sont pourtant particulièrement adaptées.
 - Deuxième postulat : le DMP accueillera les informations exhaustives, sous forme de documents ou d'images numérisés, classées par grande catégorie d'actes (consultation, analyse de biologie, documents d'imagerie, etc.) et, dans chaque catégorie, par chronologie. Cela a conduit à ne pas penser le format et la structuration des informations médicales déposées dans le DMP en fonction des nécessités de la pratique médicale, qui requerra de plus en plus sélectivité, hiérarchisation, structuration et synthèse.

[42] M. Fieschi, « Les données du patient partagées : la culture du partage et de la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins », janvier 2003.

[43] M. Fieschi et Y. Merlière, « Les données des patients partagées : propositions pour l'expérimentation », mai 2003.

[44] Dr J.M. Picard et coll., « Dossier médical personnel : propositions de contenu ».

À cet égard, **le décret relatif au DMP** fournira une liste exhaustive des informations que le dossier sera susceptible de recevoir (cf. *supra*, I.- chap. 1.2), mais **ne permettra pas de répondre aux nombreux problèmes que pose l'organisation de l'information du point de vue de l'usage**. Les professionnels de santé ont besoin d'une **information aussi exhaustive que possible, mais suffisamment hiérarchisée** pour éviter l'accumulation de données inutiles. Toutefois, une information jugée peu utile à un moment donné pourra le devenir ultérieurement.

De même, **les critères de classement** (par appareil anatomique, organe, spécialité ou discipline, date...), de hiérarchisation (antécédents, traitements en cours, compte rendus d'examens complémentaires...), voire de sélection des données, **pourront être appréciés différemment** selon les professionnels de santé, les spécialités, les pathologies où même le moment de la prise en charge.

- Par ailleurs, en tant qu'« outil de partage entre le patient et les professionnels de santé », selon la formule utilisée par le GIP DMP, **le DMP est composé de « documents » contenant des données de santé, structurées ou non. Le recours préférentiel ou systématique à une information médicale structurée** pour décrire le contenu médical d'un document, réclamé par certains professionnels de santé, **n'est pas envisageable à court terme** dans le cadre d'un projet comme le DMP, dans la mesure où il nécessite un important travail de « normalisation » préalable concernant à la fois la sémantique, la description de l'activité [45], la catégorisation des processus de prise en charge, ainsi qu'un consensus sur le standard de structuration, qui ne dépendent pas du GIP mais de la communauté médicale.

Toutes ces questions sont complexes, et ne peuvent être réglées qu'en coopération étroite avec les professionnels de santé, avec le concours actif des sociétés savantes, des chercheurs, des réseaux. Elles deviendront de plus en plus prégnantes au fil du temps, à mesure que l'empilement des données rendra malaisée et coûteuse en temps l'utilisation du DMP.

- De ce point de vue, **deux facteurs seront décisifs pour faire du DMP un outil pleinement utilisé** par le professionnel de santé, à des fins de prise en charge :
 - **la capacité du logiciel « métier » à intégrer efficacement le DMP** au poste de travail, ce qui signifie que ce logiciel devra non seulement permettre au praticien de consulter et mettre à jour le DMP dans d'excellentes conditions d'ergonomie et de rapidité, mais encore d'exploiter les données qu'il contient dans son propre dossier patient, selon les critères de hiérarchisation et de sélection adaptés à sa pratique ;
 - **la nécessité d'intégrer au DMP des informations médicales structurées**, et par conséquent des synthèses, dont la question de savoir qui les réalisera n'a jamais encore été posée.

4.1.2.- Une démarche d'appel à projets qui porte un risque centrifuge

Conscient de ces enjeux, **le GIP DMP s'efforce d'anticiper le mouvement à travers une politique ciblée d'appels à projets**, en direction des professionnels les plus avancés en matière de système d'information (pharmaciens, radiologues, biologistes, réseaux), et réfléchit aux incitations susceptibles de favoriser l'émergence de logiciels de professionnels de santé adaptés et performants du point de vue de leur compatibilité avec le DMP et de leur ergonomie (une enquête auprès des éditeurs de logiciels est sur le point d'être lancée à cet effet).

- **Le GIP DMP a lancé en juillet 2006 un appel à projets doté d'un budget de 26 M€ porté à 32 M€** en janvier 2007, et destiné à « relayer la phase d'expérimentation et maintenir la dynamique sur le terrain ». Plus précisément, les projets subventionnés, en général portés par des groupes de professionnels de santé et des réseaux régionaux, consistent pour la plupart dans la mise en place d'infrastructures d'échanges (via une messagerie sécurisée par exemple).

À ce jour, **le groupement a retenu 18 projets régionaux et 4 projets nationaux. Une quinzaine d'autres propositions sont en cours d'instruction ou d'engagements**. Pour la plupart, les projets retenus lors de la première vague d'engagements ont réellement débuté en au printemps ou à l'été 2007. **Ces projets se trouvant tous à leur début, il n'est pas encore loisible de porter une appréciation sur la démarche**.

Les conventions passées en vue de l'alimentation du DMP par le DP, le DCC, les résultats de biologie et de radiologie fournissent la première perspective concrète d'alimentation du DMP à un horizon lisible. En revanche, **s'agissant des projets régionaux, qui s'appuient souvent sur des réseaux déjà existants, la mise en place de structures d'échanges stimule davantage les processus de partage de l'information entre professionnels de santé que la gestion du DMP proprement dite**.

[45] Le GIP a récemment acquis les droits de la version française de SNOMED 3.5, nomenclature permettant de décrire l'activité des professionnels de santé.

- Sans reprendre à son compte les reproches de « saupoudrage d'argent public » ou de politique « d'achat de la paix sociale » que formulent les détracteurs de la démarche, **la mission observe néanmoins que :**
 - **certains promoteurs de projets semblent davantage motivés par leur projet de messagerie sécurisée que par le DMP ;**
 - corrélativement, **qu'il existe un risque de nourrir des projets centrifuges susceptibles de compliquer la réalisation de l'interopérabilité** [46].

Pour conjurer ce risque et favoriser la convergence et l'interopérabilité des systèmes des systèmes d'information et des réseaux de soins, **le GIP DMP projette un nouvel à projets, destiné à susciter :**

- **la mise en place de plates-formes régionales de services**, sur la base d'un cahier des charges national précisant les spécifications techniques et fonctionnelles ;
- et à favoriser la définition de schémas de convergences, ainsi que la mise en commun des moyens des acteurs locaux.

La liste précise des constituants de ce 2^{ème} appel à projets n'est pas précisément définie, mais **cette approche suscite plusieurs d'interrogations :**

- **ce deuxième appel à projets intervient-il dans un calendrier adapté**, plus d'un an après le premier qui aura permis à des projets spécifiques de se développer ?
- **est-il réaliste** dans l'état de faiblesse structurelle de la maîtrise d'ouvrage des systèmes d'information à l'échelon régional ?
- de façon générale – alors qu'ils représentent un investissement important (32 et 20 M€), mais restent de portée territoriale limitée – **les appels à projets sont-ils la réponse adéquate à la préparation du déploiement ?**

4.1.3.- Une définition du contenu en grande partie dictée par les objectifs de déploiement immédiat

Deux des questions qui, de façon récurrente depuis le lancement du projet, ont animé les débats relatifs au DMP, celle de l'exhaustivité du dossier et celle du rôle des médecins généralistes, ont pris un tour différent au fur et à mesure que les difficultés de déploiement se profilaient.

Les solutions qui sont en train de se dessiner vont donner du contenu et de l'usage du DMP – du moins pendant la longue période de sa montée en charge – un visage bien différent de celui qu'en faisait la représentation commune il y a peu. **Lorsqu'on évoquait le fonctionnement du DMP, on imaginait d'abord et surtout le médecin de ville comme le pivot du dispositif**, aidant le patient à ouvrir son DMP, recueillant son consentement, déposant dans le dossier les données concernant sa consultation et ses prescriptions, et bénéficiant en retour de la possibilité de consulter l'ensemble des données de santé de son patient et d'y puiser celles utiles à sa prise en charge. Et les questions qui se posaient étaient d'abord les suivantes : comment le médecin pourrait-il se fier à un dossier non exhaustif ? Comment pourrait-il trouver le temps de gérer l'alimentation du DMP dans la temporalité très contrainte de son activité ?

Peu à peu, un changement implicite de modèle s'est opéré.

▪ La question de l'exhaustivité des informations

La question de la nécessaire exhaustivité des informations et celle, sous-jacente, de la fiabilité du DMP comme outil d'aide à la prise en charge du patient, qui avait été posée avec force à propos du problème du « masquage » des données, **ne se pose plus : le DMP ne sera pas exhaustif.**

- En premier lieu parce qu'une large majorité des médecins ne seront pas équipés du matériel et des logiciels nécessaires au début de la phase de déploiement.
- Ensuite parce qu'il ne pourra pas y avoir de saisie d'un « stock initial » de données, comme cela fût un moment envisagé, et que la montée en charge du dispositif pourrait ne concerner d'abord, pour des raisons de faisabilité, que certaines catégories de bénéficiaires.
- En dernier lieu parce que le patient a la faculté de rendre certaines données inaccessibles.

Bien plus, **le GIP DMP revendique aujourd'hui le fait que « le DMP n'a pas vocation à être exhaustif, de sorte de rester efficace dans son rôle d'amélioration de la coordination des soins »** (GIP, réponses aux questions posées par la mission, 18 septembre 2007).

[46] C'est ainsi qu'un syndicat de professionnels a pu soutenir sans sourciller qu'il était très favorable au projet, parce que ça lui permettait de poursuivre le sien propre (messagerie sécurisée), qui n'a aucun point technique commun.

▪ La question du rôle du médecin

De même, **le rôle du médecin, dans la phase initiale de montée en charge du moins, tend à être relativisé ou minimisé**. Les premiers enseignements tirés des expérimentations et le dialogue avec les représentants de médecin ont en effet mis en évidence l'extrême sensibilité des médecins à l'impact du DMP sur leurs pratiques, et leur souci de ne pas subir un alourdissement de leurs tâches médico-administratives. Progressivement, la pression des organisations représentatives des médecins, très assidues aux différentes instances de concertation ou de travail organisées par le GIP DMP, et la crainte de rencontrer une opposition des médecins libéraux de nature à enrayer la diffusion et l'utilisation du DMP, ont **fortement infléchi le discours et la stratégie** : « *les DMP apportent des services, pas des contraintes* », « *pour les professionnels de santé, le DMP sera d'emblée équivalent à un serveur de résultats* », sont désormais les deux mots d'ordre.

Le médecin de ville n'est plus l'acteur principal et indispensable de la montée en charge et de l'approvisionnement initial du DMP, il est d'abord la cible à convaincre, et tout est fait pour lui démontrer qu'il sera le tout premier bénéficiaire du DMP, lequel s'intégrera à ses propres outils et lui procurera, en quelques « clics », des informations immédiatement utiles comme les résultats d'analyse biologique, les médicaments délivrés, les comptes-rendus d'imagerie et d'hospitalisation. Dans cette perspective, « *l'alimentation du dossier par les autres professionnels de santé que ceux concernés par ces documents (précités) est considérée comme « secondaire » dans un premier temps* » (GIP, 18 septembre 2007).

4.1.4.– Le DMP comme « serveur de résultats »

Dès lors, **comment concilier un rythme de montée en charge suffisamment soutenu pour que l'usage du DMP puisse se généraliser et s'assurer que la grande infrastructure d'hébergement construite en amont ne « tourne pas à vide » ?**

Ce sont les producteurs de soins périphériques par rapport au médecin qui d'abord enrichiront le DMP : biologistes, pharmaciens, radiologues sont les professionnels de santé qui sont les plus avancés dans l'intégration de l'informatique à leur pratique, et ceux qui disposent déjà des données élémentaires permettant de prévenir les redondances d'actes.

Ultérieurement, viendront les résumés de sortie des hôpitaux et les dossiers de réseaux, au premier chef le DCC.

▪ Médicaments, biologie, imagerie

Le GIP a récemment passé à cet effet, dans le cadre de sa première vague d'appels à projets, une **série de trois conventions**, respectivement :

- en mai 2007, avec le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) ;
- en août 2007, avec l'ADPIM, association réunissant la Société française de radiologie, le Syndicat des radiologues hospitaliers et la Fédération nationale des médecins radiologues et spécialistes en imagerie médicale et thérapeutique ;
- en octobre 2007, avec un consortium comprenant le Syndicat national des biologistes, l'association HL7 France et la Société française d'informatique des laboratoires.

Ces conventions prévoient les modalités selon lesquelles seront développés des projets de nature à permettre une alimentation minimum du DMP, et fixent des objectifs de nature à permettre une initialisation du DMP dès le second semestre 2009.

- Pour les médicaments délivrés, l'objectif est le « raccordement » de 5 000 pharmacies d'officine, représentant quelque douze millions de patients, qui seront en état de déverser dans le DMP, via le DP (cf. *supra*, § 3.2.3), toutes les données relatives aux médicaments délivrés, prescrits ou non prescrits, remboursables ou non remboursables : cette seule convention écarte sensiblement le « syndrome du DMP vide ».
- Pour l'imagerie médicale, l'objectif, centré sur la sénologie (diagnostic et traitement des pathologies mammaires) est de permettre à 50 sites (dont une dizaine d'établissements de santé) de transmettre au DMP, depuis le système d'information radiologique, des comptes-rendus de radiologie structurés et des images illustratives.
- Pour les résultats de biologie, l'objectif est de mettre 2 000 laboratoires (soit 2/3 des laboratoires privés existants) en état de transmettre les résultats dans le DMP.

- **Dossier communiquant de cancérologie**

Par ailleurs, une convention de partenariat a été conclue entre le GIP DMP et l'Institut national du cancer (INCa), de façon à rendre possible la consultation et l'alimentation d'un DMP à partir du DCC et à mutualiser les services d'hébergement et d'infrastructure.

Le DCC est un projet national développé sous l'égide de l'INCa (objet de la mesure 34 du plan cancer). C'est un outil destiné aux professionnels de santé et qui poursuit plusieurs objectifs **de même nature que ceux du DMP** :

- aider à l'organisation et la tenue des réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP) permettant de produire et de suivre le programme personnalisé de soins (PPS) facilitant et améliorant ainsi la prise en charge de patients atteints de cancer ;
- faciliter la prise en charge des patients dans le cadre des réseaux régionaux de cancérologie et coordonner les soins entre les acteurs du service public et du privé ;
- aider à la décision thérapeutique en s'appuyant sur des « référentiels » de pratique clinique ;
- favoriser le partage d'informations médicales entre professionnels de santé grâce à l'articulation entre le DCC, le DMP et les systèmes d'information locaux ;
- aider à l'évaluation des pratiques et de la qualité des soins.

En cours d'expérimentation sur 4 régions françaises (Aquitaine, Pays de Loire, Basse-Normandie et Réunion) pour la préparation et la généralisation, ce projet a fait l'objet d'un bilan d'étape publié dès février 2005.

- **Le Système d'aide à l'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaires (SAORCP)** s'inscrit dans le projet du DCC avec l'objectif particulier d'aider à l'organisation des RCP et à en évaluer l'activité, dans le cadre de la mise en place d'une plate-forme régionale d'intermédiation, expérimentant l'échange de données patient entre le SAORCP et plusieurs systèmes d'information d'établissements de santé (lorrains). S'il n'a pas pour but d'héberger des dossiers de patient, il vise à éviter la ressaisie de l'identité dans le système, et de garantir la qualité de l'identité.

- **D'autres systèmes, propres à des réseaux de soins spécialisés sont développés**, et soutenus dans le cadre de la démarche d'appel à projets adoptée par le GIP **dans le même esprit** de constituer des outils professionnels de communication et d'échanges

- **Comptes-rendus de sortie après hospitalisation**

De même, **les comptes-rendus d'hospitalisation sont appelés à être déversés dans le DMP**. Une circulaire de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) du 28 juin 2006, qui affirme faire « *une priorité de la contribution des établissements de santé à la mise en œuvre du DMP* », a précisé les engagements du secteur hospitalier, le dispositif d'accompagnement prévu et les aides financières disponibles.

Même si des doutes subsistent sur la capacité des hôpitaux à être au rendez-vous du DMP en 2009 (cf. *infra*, § 4.4.4.), le principe à l'œuvre est toujours le même : **priorité est donnée à la fonction de « serveur de résultats »** produits par les producteurs de soins périphériques par rapport au médecin de ville.

4.1.5.- La double face du DMP

Ces modalités de montée en charge mettent en évidence la double face du DMP.

- **D'un côté, le DMP est susceptible d'être un moteur, un accélérateur de processus d'harmonisation des systèmes d'information de santé** et d'échanges entre les professionnels de santé. Les conventions auxquelles ont donné lieu les appels à projets concernant les biologistes et les radiologues en témoignent ; elles vont permettre un travail de « normalisation » des processus d'échanges, dont l'intérêt dépasse le seul DMP ou les seules disciplines concernées.
- **D'un autre côté, le DMP, qui appartient au patient, se met en œuvre en jouant un rôle de « capteur » vis-à-vis des systèmes d'information conçus pour et par les professionnels de santé**, comme le DP et le DCC. Et **dans ces deux cas, les promoteurs craignent de voir leurs projets professionnels freinés par les difficultés de mise en œuvre du DMP**. La généralisation du DP, rattaché par voie législative au DMP, est dépendante des délais de production du cadre réglementaire et des solutions qui seront retenues en matière d'identification et d'authentification. L'INCA, qui a accepté de mutualiser ses moyens pour l'hébergement du DCC et de faire converger le déploiement du DCC et du DMP (cf. colloque national le 19 décembre 2006), craint les répercussions qu'aurait pour son projet tout report ou toute remise en cause de la stratégie du GIP DMP.

Le DMP va donc essentiellement s'appuyer sur des systèmes d'information professionnels, conçus pour un exercice partagé ou communiquant, et **contenant pour l'essentiel des données structurées**, généralement peu compréhensibles en première lecture par un patient ordinaire.

L'articulation à venir entre les nombreux systèmes de données existants au sein des différents réseaux de soins spécialisés, et préparée par les appels à projets lancés par le GIP DMP, ne fera qu'amplifier le phénomène.

Nouveau paradoxe du DMP : dossier du patient, il sera le reflet partiel de dossiers médicaux professionnels, dont l'interconnexion peut s'envisager autrement qu'à travers le DMP, et qui par construction constitueront toujours des outils plus fiables que le DMP pour améliorer la qualité de la prise en charge et la coordination des soins.

On peut se demander si, en définitive, le DMP ne risque pas de se trouver un jour réduit à son rôle de dossier médical du patient, et à un instrument de partage de l'information fondant un nouveau type de relation entre celui-ci et les professionnels de santé.

En dernière analyse, **la principale lacune de la stratégie de développement adoptée depuis l'origine du projet**, tournée prioritairement vers la dimension technique et l'infrastructure d'hébergement, **réside dans l'insuffisante réflexion d'amont sur le contenu, les finalités et les modalités concrètes d'usage du DMP** par ces différents utilisateurs, patients, professionnels de santé en général, et médecins généralistes en particulier.

4.2.– Des hypothèques juridiques fortes, qui ne sont pas levées

4.2.1.- Des mesures de régularisation législative restent aujourd'hui nécessaires

- **Trois ans après la promulgation de la loi relative à l'assurance maladie, les bases réglementaires du DMP ne sont pas encore réunies. Quatre décrets étaient nécessaires** à la définition et à la mise en œuvre du DMP :
 - **Deux de ces textes sont parus, l'un relatif à l'hébergement de données de santé** (décret du 4 janvier 2006), **l'autre relatif à la confidentialité** (décret du 15 mai 2007 ^[47]), qui rend en particulier obligatoire l'usage de la carte de professionnel de santé pour tout accès aux informations médicales à caractère personnel conservées sur support informatique ou pour leur transmission par voie électronique (art. R. 110-3 du CSP), avec une dérogation de trois ans accordée aux établissements de santé.
 - **Les deux autres, fondamentaux pour la suite du processus, sont encore en cours de préparation** et font l'objet, sur différents points capitaux, de discussions et d'incertitudes. Il s'agit :
 - ♦ d'une part **du (ou des) projet(s) de décret relatif(s) au DMP et au dossier pharmaceutique**, qui devra ou devront préciser le contenu et les conditions d'usage du DMP et son articulation avec l'offre d'hébergement ^[48] ;
 - ♦ d'autre part **de celui relatif à l'identifiant de santé** : dans sa délibération du 20 février 2007 ^[49], la CNIL s'est opposée à l'utilisation du « numéro de sécurité sociale » (NIR ^[50]) pour le DMP comme pour le DP, affirmant une nouvelle fois sa volonté de réserver son utilisation à la seule sphère de la sécurité sociale.

[47] Le décret « confidentialité » rend l'usage de la CPS immédiatement obligatoire pour la messagerie électronique, avec une dérogation de trois ans pour les établissements de santé (Art. R. 1110-3), était attendu depuis la loi Kouchner (mars 2002).

À noter que le Conseil d'État a supprimé la possibilité pour les établissements de santé d'utiliser autre chose que des CPS.

[48] La soumission de ce décret à la concertation publique a fait apparaître une sérieuse difficulté : le « masquage masqué » des informations sensibles à l'initiative du patient. Un rapport, commandé au député Pierre-Louis Fagniez, a été rendu le 1er février, mais les difficultés liées à la sécurité des données et au consentement du patient ne sont pas toutes levées.

[49] Le groupe de travail, créé au sein de la CNIL le 26 janvier 2006, sur l'utilisation du NIR comme identifiant de santé, a présenté ses constats et conclusions qui ont été approuvés par la Commission en séance plénière le 20 février 2007. cf. [http://www.cnil.fr/index.php?id=2197&news\[uid\]=434&cHash=f49e7c4365](http://www.cnil.fr/index.php?id=2197&news[uid]=434&cHash=f49e7c4365)

Le texte introduit dans le PLFSS pour 2007 avait été censuré par le Conseil constitutionnel le 14 décembre 2006. Le gouvernement a réintroduit depuis cette disposition dans l'art. 25-III de la loi du 30 janvier 2007 sur les professions de santé (précisément « Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique [Titre résultant de la décision n° 2007-546 DC du 25 janvier 2007 du Conseil constitutionnel]).

[50] NIR : **N**uméro d'**I**nscription au **R**épertoire (national d'identification des personnes physiques : RNIPP). La gestion du NIR a été confiée à l'INSEE par le décret n° 46-1432 du 14 juin 1946. Le NIR est aussi appelé Numéro Inter-Régimes (de l'Assurance Maladie), car il est associé au répertoire d'identification des bénéficiaires de l'assurance maladie (RNIAM).

Ce décret est indispensable pour déterminer :

- les règles de gestion et de sécurité régissant l'identifiant nécessaire à la mise en œuvre d'une clé d'accès unique au DMP,
- les modalités d'utilisation de cet identifiant par les patients,
- l'entité chargée de la réalisation, de la diffusion et de la gestion de cet identifiant.

Pour autant, ce décret ne garantira aucunement la faisabilité ni l'acceptabilité du dispositif.

4.2.2.– L'absence de base juridique stable concernant l'identifiant de santé rend incertains les délais de développement de spécifications techniques essentielles

- **Ces deux (ou trois) textes devront être soumis ensemble à l'avis de la CNIL**, mise en alerte par les conditions de déroulement des expérimentations, et **dont la vigilance sera à juste titre extrême sur la fiabilité des solutions préconisées et mises en œuvre pour garantir le secret des informations** et la sécurité de leur transmission et de leur stockage. Les problèmes en suspens sont nombreux et compliqués, comme ceux concernant la procédure d'authentification des patients et celle des professionnels de santé hospitaliers.

La nécessité d'utiliser un identifiant nouveau, non signifiant, en lieu et place du NIR ajoute un élément de complexité technique supplémentaire, car c'est ce dernier qui est utilisé dès lors qu'il s'agit de données issues du remboursement (consultations et médicaments).

En particulier, aucune réunion de travail même informelle n'ayant été récemment organisée avec la CNIL, **rien n'indique aujourd'hui que cette dernière jugera suffisante les dispositions prévues pour garantir la sécurité des données.**

La CNIL a autorisé les expérimentations, mais dans un contexte à la fois limité et dans l'attente des enseignements qui auraient dû en être tirés. **Tout un pan du projet n'est pas encore défini :**

- les modalités d'accès à partir des établissements de santé ;
- les modalités de déversement en provenance des systèmes d'information appelés à alimenter le DMP ;
- le processus de correspondance entre l'identifiant national de santé et le répertoire national inter-régimes de l'assurance maladie (RNIAM).

Dans l'état du dossier, l'avis favorable de la Commission est loin d'être acquis ^[51], celle-ci se montrant hostile à toute solution dégradée, même à titre provisoire, pour un projet concernant à la fois l'ensemble de la population, un dispositif de centralisation des informations sur un sujet aussi sensible que celui des données de santé à caractère personnel. En particulier, la procédure d'authentification des patients envisagée par le GIP-DMP pendant la période de quatre à cinq ans qui précédera l'utilisation de la carte SESAM-VITALE 2 ^[52], qui correspond à un bon niveau de sécurité dans le cadre du Référentiel général de sécurité (RGS), devra être validée. Enfin, l'enregistrement non crypté des informations pour en faciliter la lecture par les ordinateurs personnels des patients ne peut que poser un problème de fond qui n'a pas encore été réellement abordé.

4.2.3.- Un risque juridique multiforme sur le marché de l'hébergeur de référence

Le lancement de l'appel d'offres relatif à l'hébergeur de références, avant même que les préalables juridiques aient tous été réunis et consolidés, constitue **une fragilité supplémentaire que l'on aurait pu éviter, et qui concourt, dans l'esprit de nombreux acteurs, à décrédibiliser la conduite globale du projet** par l'État.

En outre, **cet appel d'offres apparaît intrinsèquement comme une source potentielle de contestations et de dérives de tous ordres**, susceptibles de mettre en cause une nouvelle fois l'ensemble du projet. Les développements du chapitre 4.3 suivant en fournissent la démonstration.

[51] Un avis négatif de la CNIL sur le projet de décret ne serait pas juridiquement bloquant – dans la mesure où il n'a que le caractère consultatif – pour publier le décret mais serait annonciateur d'une vraie difficulté quant aux nécessaires autorisations que doit donner la Commission sur certains traitements à venir (comme l'authentification de l'assuré par le portail).

[52] en pratique : saisie de l'identifiant national de santé ; saisie d'un identifiant personnel sous forme de code secret ; saisie d'un mot de passe à usage unique envoyé par le portail à chaque accès, via un téléphone portable ou la messagerie électronique.

4.3.– La viabilité du modèle de la fonction d'hébergement ne paraît pas assurée à ce jour

Dans le projet actuel, l'organisation de l'hébergement des DMP repose sur une répartition de cette activité entre un hébergeur dit de référence (lui-même agréé), chargé de garantir la continuité du service, et d'autres hébergeurs agréés, dont les missions se limitent à la seule fonction d'hébergement (cf. *supra*, § 2.2.7). Le modèle conçu par le GIP DMP soulève plusieurs questions et recèle des risques importants.

4.3.1.- Le modèle est de nature à donner à l'hébergeur de référence une position dominante et, par suite, de receler un potentiel de controverses

- **Le dispositif envisagé crée d'emblée un fort déséquilibre de position entre l'hébergeur de référence et les autres hébergeurs agréés :**
 - le premier, qui aura l'avantage initial d'avoir élaboré les spécifications qui s'imposeront aux autres hébergeurs, bénéficiera d'une garantie de rémunération correspondant à cinq millions de dossiers en contrepartie de son rôle de garant des défaillances, et pourra assurer l'hébergement de dossiers au même titre que les autres hébergeurs, et donc les concurrencer, sans toutefois être autorisé à promouvoir son service d'hébergement auprès des usagers ;
 - de leur côté, les hébergeurs agréés exerceront leur activité en totale concurrence pour s'attacher les patients, et seront rémunérés sur la base d'un tarif fixé par arrêté ministériel et tiré du prix proposé par l'hébergeur de référence, sans garantie de rémunération minimale comparable à celle accordée à l'hébergeur de référence.

Un tel système est-il tenable au regard du principe de l'égalité de traitement ?

On peut s'interroger sur la compatibilité entre les principes de libre concurrence normalement applicables à une activité aussi commerciale que l'hébergement de données **et la logique** (qui n'est d'ailleurs pas celle de la loi de 2004) **d'un dispositif qui combine :**

- un prix administré ;
- fixé par référence à celui d'un opérateur dominant (de référence) ;
- lequel, de son côté, opère à revenus minimum garantis (plancher de 2x5 millions de dossiers) ;
- et est payé sur fonds publics.

Toutefois, le GIP a fait réaliser une étude juridique par un cabinet spécialisé ^[53] qui conclut avec précautions qu'« *il est possible de soutenir* » que « *la fixation de ce tarif relève de la prérogative de puissance publique* » et par suite « *ne se trouve donc pas placée sous l'empire des règles de concurrence* ». Mais **cet avis est tempéré par d'importantes mises en garde**. Il y est notamment écrit que « *C'est donc plutôt dans l'architecture d'ensemble que dans la réglementation tarifaire elle-même (...) que résideraient d'éventuelles difficultés au regard du droit de la concurrence* ».

En outre, l'étude insiste sur la nécessité d'un texte réglementaire (décret en Conseil d'État) pris **après avis du Conseil de la concurrence**, et d'une manière générale sur l'utilité, voire la nécessité, de consulter le Conseil ce qui, à la date de la mission, n'a pas été entrepris par le GIP.

- **Le prix administré proposé aux hébergeurs agréés ne peut pas être très différent de celui qu'aura proposé le lauréat du marché d'hébergement de référence.**

Le tarif proposé aux hébergeurs agréés sera calculé en fonction du prix qu'aura proposé le lauréat du marché d'hébergement de référence. Il n'est pas précisé si ce prix inclura le coût des développements, les frais fixes des équipements de stockage ou s'il ne doit être qu'un coût marginal.

Par conséquent, la **question se pose de savoir quel sera le niveau de prix imposé aux hébergeurs agréés** par l'arrêté ministériel, et selon **quelle logique il sera déterminé :**

- en faveur de l'hypothèse d'un prix inférieur, prévaut l'argument selon lequel les hébergeurs agréés pourront se financer en partie par les services à valeur ajoutée qui entoureront le service d'accès au DMP, qui apparaît dès lors comme une sorte de « produit d'attraction » ;
- a contrario, milite en faveur de l'hypothèse d'un prix supérieur à celui payé à l'hébergeur de référence, le fait que dans le modèle envisagé la fonction « d'hébergeur agréé » ne constitue pas l'activité principale de l'hébergeur de référence, qui ne sera en principe appelé à l'assurer que par exception, et qu'on ne peut donc en déduire un « prix de marché » applicable aux hébergeurs agréés.

[53] Étude du cabinet Bird & Bird en date du 16 juin 2006 (document de travail). Le document revient à de multiples reprises sur la nécessité, à tout le moins l'utile précaution, de consulter le Conseil de la concurrence.

En réalité, on compare des paradigmes différents, et le **prix public payé pour l'hébergement ne pourra pas être très différent selon le type d'hébergeur : une différence sensible** entre le prix payé au lauréat du marché « hébergeur de référence » et celui proposé par l'administration aux hébergeurs agréés serait difficile à soutenir, et **emmènerait l'État dans des contestations inextricables**.

- **Apparemment conçu pour obtenir un « prix de marché » artificiellement minoré, la structure de l'appel d'offres, est en réalité fondée sur un biais de concurrence.**

En effet, le marché **comporte deux composantes** (cf. *supra*, § 2.2.7) :

- un marché d'hébergement, correspondant à la fonction technique de conservation de données électroniques, qui sera également celle des autres hébergeurs agréés ;
- et un marché de développement d'un « applicatif » logiciel de gestion du DMP (appelé outil d'interface) et de ses spécifications techniques d'interfaçage avec les logiciels d'alimentation et d'extraction, propres à l'hébergeur de référence (cf. note ^[56] page suivante).

Cet appel d'offres à double objet est par construction porteur d'un biais de concurrence à deux titres.

En premier lieu, **ce mécanisme est susceptible de mettre tout candidat au marché de l'hébergement de référence en capacité de minorer artificiellement ses prix techniques d'hébergement** afin d'éliminer par la suite toute concurrence. En effet :

- d'une part, **il met l'hébergeur de référence à l'abri des pertes structurelles** :
 - ♦ au premier chef, il lui est garanti un « talon » de 5 millions de dossiers, augmenté d'une réserve équivalente, soit 10 millions de dossiers rémunérés, alors que ce volume ne sera pas atteint avant plusieurs années et que les hébergeurs agréés ne bénéficient pas d'une telle garantie ;
 - ♦ de plus, il pourrait espérer se rattraper sur le marché de développement dont les multiples « bons de commandes » pourraient lui permettre de majorer sa rémunération à bon compte ^[54] ;
 - ♦ enfin, une telle pratique serait d'autant plus envisageable que le marché d'hébergeur de référence étant censé être remis en cause au bout de 4 ans, les éventuelles pertes provoquées par une telle stratégie de prix artificiellement bas ne dureraient guère plus de 2 ans (les 2 premières années étant à l'abri des pertes).
- D'autre part, il déplace le risque économique sur les hébergeurs agréés, qui ne bénéficient d'aucune garantie de chiffre d'affaires minimal et qui, dans un tel scénario, ne pourraient accepter ni justifier l'exercice de l'activité d'hébergement des DMP insuffisamment rémunératrice.

Ce risque n'est d'ailleurs pas minoré par l'étude juridique précitée (cf. note ^[53] p. préc.) qui mentionne expressément « *la question de l'abus automatique de position dominante* » résultant « *des positions respectives de l'opérateur de référence et des opérateurs libres* » ^[55].

En second lieu, **l'avantage concurrentiel que représente la maîtrise de l'« applicatif » sera très important** :

- l'hébergeur de référence définira ses propres normes techniques d'interfaçage, auxquelles les autres hébergeurs devront souscrire pour être « compatibles » ;
- le marché public lui paiera ses développements de « l'applicatif » alors que les candidats à l'agrément seront obligés de s'adapter aux normes de leur concurrent « central » ;
- au surplus, il est aisé en informatique de prétendre respecter des standards partagés (i.e. principalement des formats) tout en rendant un produit logiciel extrêmement peu compatible avec les produits concurrents : le monde bureautique ou des bases de données en fournissent d'abondants exemples.

[54] Pour ne citer qu'un exemple, un bon de commande est prévu pour l'adjonction d'une page web dans l'interface du site DMP. Ce bon de commande prévoit 3 estimations : 50, 100 et 200 jours x homme de développement, ce qui en principe ne nécessite qu'entre 5 et 10 jours selon la complexité et le nombre « d'allers-retours » avec la maîtrise d'ouvrage. De surcroît, rien n'empêchera l'hébergeur de référence d'estimer à 200 j*h un tel développement, soit près d'une année x homme pour développer une page web !...

[55] cf. étude du cabinet Bird & Bird op. cit., p.19 : « *Toutefois une question (...) semble (...) soulever des interrogations. Elle tient à ce que la structure et le niveau des tarifs que fixera la puissance publique pourraient, le cas échéant, affecter les conditions de concurrence entre cet opérateur de référence, d'un côté, et ses concurrents libres de l'autre (voire entre ces derniers selon sa structure et son niveau).* (...) »

Autrement dit, un nouvel hébergeur pourrait avoir les plus grandes difficultés à installer sur son propre logiciel d'hébergement les outils d'interface que le GIP lui livrerait : la source de controverses triangulaires est évidente.

- **La maîtrise du premier « applicatif » d'hébergement** par le lauréat de l'appel d'offres constitue une sorte de « barrière à l'entrée », susceptible de **lui fournir un avantage décisif lors de sa remise en concurrence** :
 - à partir du moment où les outils d'interface auront été définis par le premier hébergeur de référence désigné, tout candidat à sa succession devrait être en mesure de les installer sans difficultés sur son propre outil d'hébergement ;
 - et dans l'hypothèse où le titulaire perdrait malgré tout le marché, **les conditions de la reprise de la fonction d'hébergeur de référence par un nouvel opérateur pourrait s'avérer problématiques** ; à cet égard, **l'examen du CCAP n'est pas rassurant** :
 - ♦ **le GIP n'est pas propriétaire de l'applicatif de l'hébergeur, mais seulement des outils et spécifications des interfaces** ^[56] ;
 - ♦ dans ces conditions, il est vraisemblable que **l'hébergeur de référence en place chercherait à vendre son développement au prix fort, obligeant le GIP** (ou la Collectivité) **à financer le repreneur** ;
 - ♦ mais s'il refusait de transférer son « applicatif » à son successeur, la crise serait inévitable : il faudrait à nouveau développer une solution, qui serait d'une manière ou d'une autre financée sur fonds publics ;
 - ♦ pendant ce temps, qui assurerait la fonction d'hébergement de référence ? **Le GIP** (ou la Collectivité) **risquerait de devoir payer une prolongation de service en plus d'un nouveau logiciel ou du rachat de l'ancien**.

Dans tous les cas, **un gaspillage d'argent public serait difficilement évitable**.

En dernière analyse, **tout concourt, dans ce marché, à fournir à l'hébergeur de référence des atouts lui permettant, au moment du renouvellement du marché, de le remporter à nouveau en imposant ses conditions au GIP et, à travers lui, à l'État et l'assurance maladie**.

- Enfin, **les conditions de gestion d'un changement de contrôle de l'entreprise assurant la mission d'hébergeur de référence ne sont pas bien assurées** : le CCAP (art. 48.2) prévoit en effet une procédure d'information préalable du GIP, mais **ne prévoit en aucun cas que le GIP puisse obliger l'hébergeur à céder son marché** ^[57].

On peut également s'interroger sur l'attitude que l'État pourrait adopter s'il lui fallait annoncer que l'hébergeur de référence des dossiers de santé de ses citoyens est passé sous le contrôle d'une société localisée à l'étranger : le CCAP prévoit certes une obligation d'implantation sur le territoire européen ^[58], mais **comment s'assurer que les dossiers sont effectivement gérés sur de machines logées sur le territoire déclaré ?**

En outre, il n'est pas certain que la CNIL puisse juridiquement contrôler en Lituanie, à Chypre ou à Malte la conformité des dispositifs de sécurité et de confidentialité de l'hébergeur.

[56] Cf. art. 3 du CCAP, (objet du marché) : « *le Titulaire du présent marché [...] sera en charge de la conception, du développement et de la maintenance d'un applicatif de gestion et d'hébergement des dossiers médicaux personnels (DMP) [...] de l'exploitation de cet applicatif* ».

L'art. 26.3 du CCAP (Acquisition par le GIP DMP des droits de propriété intellectuelle sur les spécifications et les outils d'interface) : « *le Titulaire cédera au GIP DMP, au fur et à mesure de leurs réalisations et sans réserve de propriété, la propriété pleine et entière de tous les droits patrimoniaux attachés aux spécifications et outils d'interface développés aux fins du présent marché* ».

[57] L'art. 48.2 du CCAP (Évolution de la situation du Titulaire) prévoit que : « *Les droits et obligations découlant du marché sont incessibles et intransmissibles, sauf accord exprès, écrit et préalable du GIP DMP. [...]* »

Le Titulaire s'engage à informer, dans les meilleurs délais, le GIP DMP de toute modification affectant son statut ou, le cas échéant, celui de l'un des membres du groupement (cession, fusion, forme juridique, raison sociale, etc...), afin que le GIP DMP prenne toutes les dispositions nécessaires pour assurer la continuité de l'exécution du marché.

Si le Titulaire est susceptible de faire l'objet d'un changement de contrôle au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce, il est tenu d'en informer le GIP DMP dès que ses dirigeants ont connaissance de l'opération. »

[58] L'art. 21.2 du CCAP (Sites d'exécution) prévoit que « *Le Titulaire informe le GIP DMP de la localisation des sites d'implantation des plateformes sur lesquelles sont installés les environnements du Système. Ce site doit être implanté sur le territoire d'un des États Membres de l'Union Européenne.* ».

4.3.2.- Un modèle économique incertain pour les hébergeurs agréés

Au-delà des biais de concurrence analysés précédemment, la viabilité du modèle économique imaginé pour les hébergeurs agréés n'est pas établie.

Il est prévu, (cf. *supra*, § 2.2.7.) que l'hébergeur agréé se rémunère sur les services annexes proposés autour du DMP. **Un tel schéma n'est étayé par aucun système d'offres et de rémunération similaire en fonctionnement sur le marché français.**

- Un tarif unique et des spécifications techniques identiques s'imposant à tous les hébergeurs, **la rentabilité de l'activité sera fonction de la structure de coûts de l'entreprise**, du volume de dossiers hébergés et de la capacité à générer un flux d'affaires à partir de l'offre d'hébergement du DMP.

Cette structure de coûts, comme la capacité à attirer une clientèle, ne sont pas les mêmes selon le cœur de métier des entreprises susceptibles de se positionner sur le marché de l'hébergement du DMP. **Deux cas de figure** peuvent se présenter :

- **l'hébergeur agréé est un opérateur informatique d'hébergement de données de santé** : il n'est alors pas dans son métier de proposer au grand public des services ; il sera donc attentif à ce que le prix fixé par l'Etat soit suffisant pour ne pas rendre son activité structurellement déficitaire, et **le principe du prix « de référence » ne lui sera pas sérieusement opposable** (ne serait-ce que parce que l'Etat ne peut obliger une entreprise à faire des pertes) ;
- **l'hébergeur est un prestataire de services « grand public »**, de santé (mutuelles, assurances...^[59]) ou de services à la personne, qui recourt à un prestataire informatique agréé pour offrir à ses clients un accès à leur DMP : pour lui, le coût représenté par l'hébergement résultera de l'accord qu'il aura passé avec son sous-traitant informatique, et il devra le résultat d'exploitation de ce service aux retombées attendues de l'amélioration de son offre de services que représentera l'accès au DMP.

Deux hébergeurs agréés concurrents pourront n'avoir ni le même service ni le même modèle économique.

Il n'est pas assuré que cette différence soit acceptée par les acteurs concernés, d'autant que la plus grande incertitude règne sur les perspectives de déploiement et sur les perspectives de rentabilité à court et moyen terme.

- En réalité, **les conditions d'exercice de la fonction d'hébergeur agréé ne sont pas suffisamment précises pour permettre aux industriels de se déterminer.**

Pour que ce schéma puisse fonctionner et ne pas donner un avantage concurrentiel trop marqué à l'hébergeur de référence, il est **a minima nécessaire** :

- **de construire un scénario de montée en charge documenté**, permettant aux industriels d'estimer la rentabilité potentielle de l'opération ;
- de réaliser la phase de généralisation du DMP dans un temps suffisamment limité pour donner à tout candidat hébergeur l'espoir d'obtenir un volume d'activité significatif.

Le GIP commence d'ailleurs à réfléchir aux moyens de rendre le modèle plus lisible aux industriels, et ce **dans deux directions différentes** :

- en premier lieu, **une meilleure définition du cadre procédural pour la qualification d'hébergeur agréé** : le référentiel d'agrément n'est pas défini et la procédure détaillée envisagée pour l'agrément n'a pas encore été spécifiée ;
- en second lieu, **la clarification des conditions économiques du marché**. En effet :
 - ♦ **les modalités de constitution du prix payé par la collectivité restent à préciser**, et une concertation à engager avec les industriels, en liaison avec la Commission de la concurrence, sur des paramètres importants comme les conditions de valorisation du développement initial, les modalités tarifaires de franchissement de seuils relatifs au nombre de dossiers hébergés, les modalités de facturation des hébergeurs agréés de « *front office* » par rapport aux industriels de l'hébergement ;

[59] Sous la réserve que les services proposés par l'offreur d'accès devront être « *sans lien avec le contenu du dossier, auquel l'hébergeur n'aura pas accès* » : on peut s'interroger sur la capacité de prestataires de services de santé à proposer des services sans lien avec le concept même de dossier médical.

- ◆ de même, **un cadre aurait dû être posé pour régir les possibilités ouvertes aux hébergeurs agréés en matière de services à valeur ajoutée**, concernant aussi bien la délimitation des services susceptibles d'être proposés autour du DMP que les modalités de tarification des services et de contractualisation avec le patient.
- Comme le reconnaît le GIP, **nul ne peut prédire aujourd'hui si ce schéma évoluera vers un quasi monopole de fait de l'hébergeur de référence ou, au contraire, conduira à un repli de ce dernier sur ses seules fonctions de continuité de service** [60].

Dans le cas où ne se déclarerait aucune candidature à la fonction d'hébergeur agréé, – par exemple dans l'hypothèse où les industriels candidats à l'agrément pour assurer l'hébergement jugeraient le tarif imposé trop bas, ou bien encore les conditions de déploiement et les perspectives de montées en charge trop incertaines – **l'hébergeur de référence aura vocation à combler cette carence et à devenir ainsi l'opérateur d'un monopole de fait.**

Les conséquences d'un monopole de fait de l'hébergeur de référence n'ont pas été sérieusement étudiées (cf. *supra*, § 4.3.1.note [53]), alors qu'il pourrait sans doute être sévèrement apprécié par la Commission européenne et/ou le Conseil de la concurrence et qu'il est évident qu'un compétiteur malheureux aurait **de multiples angles de recours – tant sur la forme que sur le fond – pour remettre en cause le marché** et faire capoter le modèle.

Mais, à l'opposé, **dans l'hypothèse où plusieurs hébergeurs seraient agréés pour gérer le DMP, que resterait-il de justification à l'existence même de l'hébergeur de référence ?** Chaque hébergeur doit déjà assurer une sauvegarde (*backup*) de qualité, et en cas d'arrêt de l'activité, il serait facile de mettre en place un processus neutre de reprise rapide par un ou plusieurs concurrents.

En réalité, **en dépit des apparences et des études réalisées, le modèle économique et financier de la fonction d'hébergeur agréé n'est pas vraiment stabilisé.**

- Enfin, on **peut également s'interroger** sur l'idée que, pour compléter leur rémunération, ces hébergeurs « agréés » pourront proposer **en plus des « services à valeur ajoutée », éventuellement payants**, le DMP apparaissant dès lors comme appelé à servir « de produit d'attraction » [61] à un commerce de services en ligne.

Ces services devront être « *sans lien avec le contenu du dossier, auquel l'hébergeur n'aura pas accès* ». Sont évoqués par exemple des rappels du calendrier de vaccinations, des messages non personnalisés de santé publique... De tels services seront-ils suffisamment attractifs ? Seront-ils de nature à dégager autour du DMP un commerce profitable ?

En fait, l'intention semble surtout de justifier un prix de l'hébergement à un niveau bas en faisant miroiter aux hébergeurs la possibilité de rentabiliser l'opération.

À cet égard, il importe de souligner que **les annonces récentes de Microsoft et de Google**, qui proposent gratuitement aux internautes l'hébergement de leur données de santé [62], **ou d'Orange**, qui propose un carnet de vaccination électronique à ses salariés [63], **n'accréditent en rien la pertinence du modèle économique et commercial proposé pour le DMP.**

[60] L'« Objet du marché » (point 3 du CCAP et point 2 du CCTP) indique que « **l'hébergeur de référence [...] sera chargé d'une mission de service public qui se traduira par une capacité de reprise des dossiers issus d'autres hébergeurs et une capacité d'hébergement pouvant aller jusqu'à l'ensemble des dossiers des 60 millions de bénéficiaires de l'assurance maladie** ».

On peut s'interroger sur la validité de ce mode de définition de service public – que la loi d'août 2004 ne le mentionne pas – **et de sa dévolution à un opérateur privé, sans autre cadre juridique qu'un appel d'offres dans le cadre d'un marché public.** Sur ce point, l'étude Bird & Bird (op.cit.) a attiré sans ambiguïté l'attention du GIP sur la nécessité d'un texte réglementaire.

[61] Le produit d'attraction est un « *produit mis en avant par son distributeur, en raison de ses qualités et/ou de son prix intéressant, et bénéficiant d'une opération de communication* ». Il suppose une marge réduite mais non négative et n'est pas contestable, à la différence de la pratique du produit d'appel qui, elle, est répréhensible.

[62] Le 4 octobre 2007, Microsoft a fait part de l'ouverture d'« *un site où les particuliers pourront gérer et stocker leur dossier médical personnel, baptisé HealthVault, devançant Google qui prépare un service analogue* ». Ce dossier serait composé de rubriques remplies par le patient (description physique, affections, addictions, médication, allergies, antécédents, vaccinations,...) et auxquelles il peut donner accès à son médecin. Microsoft, Google et les publicitaires déclarent respecter la vie privée des internautes en contrôlant l'accès au dossier et en chiffrant les données. Cependant cette déclaration paraît en contradiction avec l'évocation simultanée de la gratuité du service, payé par de la publicité ciblée sur les besoins du patient, ce qui suppose d'avoir accès, au moins partiellement, à ses données personnelles.

[63] Le 17 octobre 2007, Orange a annoncé l'ouverture d'un service consistant en l'accès aux données personnelles, l'attribution gratuite d'un lecteur de cartes à puces, sans engagement de performances,

4.3.3.- Un modèle de concurrence susceptible en définitive d'entraîner des dérives et des contestations de tous ordres

En raison des biais de concurrence qu'il comporte, des avantages qu'il confère potentiellement à l'hébergeur de référence, mais aussi des incertitudes qu'il recèle sur l'économie des « services à valeur ajoutée » ouverts aux hébergeurs agréés, le modèle présente un potentiel de controverses considérable.

■ Un modèle de concurrence susceptible d'entraîner des dérives

Dans la mesure où l'on met les distributeurs d'hébergement en situation de faire du commerce avec le DMP comme produit-phare, ce qui pose par ailleurs un problème de principe, on ne peut ignorer **les risques de pratiques contestables ou irrégulières** (dont on a pu observer qu'ils ne sont pas que théoriques dans des activités telles que la fourniture d'accès Internet ou la téléphonie mobile...) :

- reconstitution par un hébergeur du profil de ses clients par le traçage de leurs accès au DMP [64] ;
- stratégies de captation de clientèle entre hébergeurs, voire entre professionnels de santé ;
- actions commerciales ou d'influence ou d'intéressement en direction des acteurs censés pouvoir orienter le choix du patient, parmi lesquels les médecins et les pharmaciens seront les plus exposés ;
- imposition de « marges arrières » aux opérateurs techniques.

■ Le libre choix de l'hébergeur par les patients : une exigence contestable

Au vu de ces risques, la question se pose de la justification, d'organiser le libre choix de son hébergeur par le patient, dès lors que le DMP est gratuit et que tous les hébergeurs devront fournir des prestations identiques en termes d'accessibilité, de sécurité, de confidentialité, de disponibilité ? Car, du strict point de vue des conditions d'hébergement de leurs données de santé, **les titulaires du DMP ne disposeront d'aucun critère objectif de différenciation et de choix entre les différents hébergeurs.**

Dans cette perspective, **le libre choix de l'hébergeur repose sur une fiction.**

S'il incombe aux pouvoirs publics de répondre de la sécurité et du bon usage des DMP, leur **rôle doit-il aller jusqu'à garantir aux patients le libre choix de l'hébergeur de leur dossier ?**

La mission estime à cet égard que la responsabilité et le devoir de l'État, dans ce domaine, sont de d'abord garantir aux citoyens la sécurité et le bon usage de leur dossier médical informatisé, **et non de leur assurer un libre choix sans portée pour eux, dans le seul but d'organiser artificiellement un marché pour justifier un modèle dont la viabilité est incertaine.**

■ Pour l'ensemble des raisons exposées précédemment, le schéma envisagé apparaît comme une source potentielle de litiges, contestations ou recours multiples.

Quand bien même le schéma serait satisfait avec la sélection d'un hébergeur de référence, des prix de référence puis des hébergeurs agréés rémunérés selon un barème administratif, **le GIP ne serait pas à l'abri de contestations différées**, pouvant émaner :

- de candidats malheureux ou d'industriels s'estimant victimes d'une inégalité de traitement (l'histoire du projet montre qu'il ne s'agit pas d'un risque théorique) [65] ;

[64] À titre illustratif, informatiquement, il est classique de subordonner l'accès au site de l'hébergeur au téléchargement d'un petit programme (nommé « contrôle Active-X ») sur le poste du patient. Ce petit logiciel peut alors contenir, à l'insu de l'utilisateur, un petit sous-programme qui va garder en mémoire la séquence des touches utilisées par l'internaute, et, à la fin de la consultation, la renvoyer au serveur de l'hébergeur. Sans aller jusqu'à pirater les codes d'accès du patient, ce programme peut ensuite établir des statistiques de séquences, qui vont indiquer les « préférences » du patient et d'en déduire les zones du dossier les plus souvent consultées, donc ses sujets de préoccupation majeurs, sans avoir accès au contenu même du dossier. Il est alors aisé de lui adresser des publicités ou incitations correspondant à ces préoccupations. **Déontologiquement contestables, de telles pratiques sont courantes, et ne sont pas juridiquement qualifiées**, car l'internaute a accepté le téléchargement du logiciel, avec un message d'avertissement, rédigé de manière à ce qu'il n'en comprenne pas le vrai sens.

[65] Par exemple, si l'un des hébergeurs agréés ne dégage pas de bénéfice dans cette activité, il suspectera et invoquera une distorsion de concurrence au profit de l'hébergeur de référence ou d'un autre hébergeur agréé ; en outre, il pourra invoquer (par exemple) la captation de clientèle, l'inégalité de services rendus ou encore la non conformité technique des interfaces de ses concurrents, ces deux derniers griefs étant assez faciles à constituer.

Si l'hébergeur de référence ne trouve pas son bénéfice alors que perdureraient des hébergeurs agréés, il lui sera aisé de remettre en cause le marché, aux mêmes motifs.

- de candidats hébergeurs lors du renouvellement du marché ;
- de citoyens s'estimant victimes de pratiques irrégulières.

Certaines de ces contestations pourraient être susceptibles de remettre en cause, une nouvelle fois, l'ensemble du projet.

Au total, **ce marché apparaît comme un piège juridique et financier pour l'État.**

Il pourrait prétendre à la vertu de permettre d'afficher un prix très bas, mais il n'est pas assuré que ce prix soit applicable, ni même celui qui sera effectivement payé par la collectivité..

4.4.– La mise en place des préalables à l'utilisation affective du DMP est encore soumise à de nombreuses incertitudes

Conséquence de la priorité attribuée à la construction d'une infrastructure d'hébergement et d'accès, au détriment d'une définition préalable du contenu et de l'usage du DMP (cf. *supra*, chap. 4.1), **il n'existe à ce jour aucun plan de déploiement construit .**

- **les processus d'alimentation et d'utilisation font l'objet d'une approche expérimentale** et incitatrice, essentiellement via la démarche des appels à projets ;
- **les conditions nécessaires à la mise en place de plusieurs des préalables à une généralisation progressive** du DMP – si l'on entend par généralisation non seulement l'ouverture d'un dossier pour les bénéficiaires de l'assurance maladie, mais également son utilisation effective par les patients et les professionnels de santé – **sont loin d'être réunies à ce jour.**

4.4.1.- Les incertitudes du scénario de montée en charge du DMP

Dès le départ, le projet de DMP a été engagé dans un processus de pré-industrialisation avant que son concept et ses finalités n'aient été suffisamment réfléchis.

Aujourd'hui encore, **l'attention reste davantage mobilisée par les problèmes d'architecture informatique et d'hébergement que par ceux, pourtant essentiels et prioritaires, du contenu du DMP et de son usage** par ses utilisateurs, patients et surtout professionnels de santé.

Aucun plan global de déploiement n'a encore été vraiment défini. Des questions sérieuses sont dès lors en suspens, qui représentent autant d'hypothèques pour la montée en charge du DMP :

- **l'appel d'offres a été lancé avant même qu'un certain nombre de préalables juridiques n'aient été réunis**, en particulier en matière de sécurité ; le projet de décret relatif à l'identifiant national de santé, de même que les procédures d'identification et d'authentification, n'ont toujours pas été soumis à l'examen de la CNIL, dont la mission a pu mesurer l'extrême vigilance (cf. *supra*, § 4.2.2.) ;
- **les conditions pratiques dans lesquelles les éditeurs de logiciels professionnels et médicaux seront en mesure d'adapter leurs produits** aux spécifications du DMP, en termes de solutions techniques, d'ergonomie du poste de travail, de coûts, de délais, **restent à ce jour indéterminées ;**
- **les conditions d'usage du DMP par les professionnels de santé ne sont pas encore véritablement traitées** : critères de sélection des informations utiles à déverser dans le DMP ; modalités d'exploitation des données, et non seulement d'accès en lecture, à travers les logiciels « métiers » ; traitement des données médicales structurées, notamment de celles en provenance des réseaux ; ergonomie du poste de travail ; articulation du DMP avec les dossiers médicaux professionnels et les autres dispositifs, comme l'historique des remboursements ; adaptation du DMP à la pratique médicale en situation réelle, etc. ;
- **les modalités concrètes d'accompagnement des professionnels de santé** en matière d'équipement, de formation, d'incitation **n'ont été ni définies ni sérieusement discutées** avec les intéressés, et personne n'ose aborder de front la question tabou d'éventuelles incitations financières, par crainte d'éveiller les revendications des organisations représentatives de médecins ^[66] ;
- **la question du rôle du médecin traitant** dans les processus d'ouverture, d'alimentation et de mise à jour du DMP **est bizarrement ignorée ;**
- **les modalités et les délais dans lesquels les hôpitaux seront en mesure d'adapter leurs systèmes** d'information au DMP **restent dans l'ensemble très flous.**

[66] le GIP DMPa néanmoins prévu dans son budget pluriannuel une somme de 90 M€ pour les années 2008 à 2010, sans que le principe n'ait été arbitré au niveau politique

4.4.2.- Les perspectives d'adaptation du poste de travail des professionnels de santé restent floues

Le premier préalable à une mise en œuvre effective du DMP réside naturellement dans la capacité technique des professionnels de santé, et en particulier des médecins de ville, à le gérer sur leur poste de travail. Concrètement, cela suppose que ces derniers puissent disposer :

- d'un équipement adapté (ordinateur et liaison haut débit) ;
- d'un logiciel compatible avec le DMP ;
- et d'un poste de travail suffisamment intégré pour leur permettre de recourir aux divers outils de gestion médicale et d'échanges qu'ils doivent manier (dossier patient du professionnel de santé, DMP, Historique des remboursements, télétransmission avec l'assurance maladie...) dans des conditions compatibles avec les nécessités de leur pratique.

- Par suite, **l'enjeu majeur réside dans l'aptitude des éditeurs de logiciels à adapter et commercialiser massivement les logiciels destinés aux professionnels de santé.**

Dans le cadre de l'architecture projetée par le GIP DMP, c'est au consortium désigné pour assurer la mission d'hébergeur de référence qu'il reviendra de développer les spécifications fonctionnelles et techniques permettant d'assurer la « DMP-compatibilité » des logiciels de santé. Les principales étapes du processus envisagé par le groupement sont les suivantes :

- publication par le GIP DMP du cadre général d'interopérabilité ;
- publication par le GIP DMP des spécifications détaillées du portail (en cours) ;
- publication par le GIP DMP des spécifications détaillées des systèmes d'hébergement ;
- intégration par les éditeurs de l'ensemble des spécifications ;
- fourniture par le GIP DMP d'un référentiel et d'un environnement d'homologation des logiciels (fin 2008) ;
- commercialisation des nouvelles versions par les éditeurs.

Cela laisserait espérer, **dans l'hypothèse d'un déroulement optimal de l'ensemble de ces processus, un début de commercialisation des versions « compatibles DMP » des logiciels de santé quelques 18 mois après le commencement des travaux de l'hébergeur de référence, soit au seuil de l'été 2009.**

Ce scénario idéal ne prend toutefois pas en compte un certain nombre d'inconnues.

- En premier lieu, **l'impact d'éventuels difficultés et retards dans la publication du cadre réglementaire** relatif à l'identifiant de santé et, de façon plus générale, à la sécurité des procédures d'accès et de consultation, qui seraient de nature à retarder d'autant la définition des spécifications fonctionnelles et techniques.
- En deuxième lieu, **l'aptitude de tous les éditeurs de logiciels à proposer dans les délais, à des prix et à un niveau de qualité acceptables, une version « DMP-compatible » de leurs produits.**

Le marché de l'édition de logiciels est en effet très loin d'être mature dans le domaine médical. On estime à **130 le nombre de fournisseurs de logiciels** médicaux en France, quand on en dénombre une quinzaine en Grande-Bretagne et trois aux Pays-Bas. Si l'intérêt et la capacité des principaux fournisseurs (les deux premiers couvriraient chacun environ 20 % du marché) à proposer des produits adaptés ne font pas de doute, il n'en va pas de même des tout petits éditeurs. La mise en œuvre de la « compatibilité DMP » induira à terme, selon toute vraisemblance, un mouvement de concentration propice à une dynamisation du marché. En attendant, **un grand nombre de professionnels de santé, pour ceux du moins qui disposent d'un logiciel utilisé à la gestion du dossier de leur patient, devront changer de fournisseur et acquérir un nouveau logiciel.**

Le GIP DMP a indiqué à la mission qu'il réfléchissait aux moyens de faciliter la « DMP-compatibilité » des logiciels et, notamment, à la possibilité de fournir des composants logiciels aux éditeurs ; il fait part de son intention de lancer sous peu, auprès de ces derniers, une enquête destinée à valider l'opportunité d'une telle démarche. Des informations recueillies au cours de son enquête, **la mission retient que des divergences risquent d'être mises en évidence, entre les attentes des entreprises les plus présentes sur le marché – qui n'ont pas intérêt à ce que des composants soient mis à disposition – et celles des « petits éditeurs ».** En outre, en l'état actuel du projet, la mission met en garde contre toute évolution qui conduirait le GIP à devenir lui-même un éditeur de composants logiciels.

Enfin, **un processus d'homologation de la « compatibilité DMP », voire d'attribution d'un label « compatible DMP » s'avèrera nécessaire.** Les réflexions à ce sujet sont encore embryonnaires. Or, compte tenu de la diversité des logiciels existants sur le marché, un support aux équipes de développement des éditeurs sera indispensable. Les spécifications publiées pourront en effet faire l'objet d'interprétations différentes, et la qualité des développements pourra être très inégale. Cela rendra la **procédure d'homologation à la fois extrêmement lourde et complexe** [67].

- En troisième lieu, **les limites actuelles des logiciels d'accès aux cartes CPS et Vitale, qui, datant d'une douzaine d'années,** ne permettent plus d'assurer un accès fluide à la fois aux cartes d'authentification CPS et Vitale, et aux services en ligne tels que la feuille de soins électronique et « l'historique de remboursements » [68].

La situation ne fera qu'empirer avec l'arrivée du DMP. La mise à jour de ces logiciels n'est pas hors de portée, mais elle ne dépend pas du GIP DMP.

- Enfin, **la réactivité des médecins de ville, d'abord pour s'équiper, ensuite pour intégrer le DMP à leur pratique.**

En effet, l'informatisation à des fins médicales des médecins de ville est dans l'ensemble peu développée. Une enquête de la CNAMTS estime ainsi que 37 % des médecins devraient posséder à la fin de l'année 2007 l'équipement de base nécessaire à l'utilisation du DMP (un ordinateur, un logiciel de gestion de cabinet, un lecteur de cartes « SESAM-VITALE », une connexion Internet à haut débit) [69].

En réalité, le nombre de médecins en situation théorique de faire fonctionner le DMP est probablement bien inférieur à ces estimations. Car disposer d'un logiciel de gestion de cabinet ne signifie pas l'utiliser pour la gestion du dossier médical. Selon les éditeurs de logiciels, **15 à 20 % seulement des médecins maîtriseraient réellement la gestion informatique de leurs dossiers-patient.**

A titre d'illustration, une enquête réalisée en 2005 sur un panel représentatif des médecins généralistes de la région Bretagne sous l'égide de la Faculté de médecine et de l'Union régionale des médecins libéraux (URML) [70], montre que si la plupart des généralistes du panel possèdent un ordinateur (87 %, ce qui est la moyenne nationale), **30 % seulement utilisent un dossier exclusivement informatisé pour leurs patients, et dans l'ensemble de façon assez limitée et fragile,** c'est-à-dire :

- une fréquence d'utilisation assez modeste et principalement concentrée sur l'interrogation du dictionnaire VIDAL (34% des répondants disent l'utiliser « souvent ») et les alarmes thérapeutiques (19,9 %) ;
- la sécurité aléatoire du matériel (32 % n'utilisent pas d'anti-virus) et des données (40 % ont déjà perdu des données) ;
- une faible culture du partage, pour des raisons à la fois sociologiques (moins d'un tiers du panel se déclare favorable à l'accès du patient à son dossier) et techniques (23 logiciels différents sont utilisés dans cette région).

A cet égard, **l'ergonomie totale du poste de travail est pour l'instant un objectif théorique,** dont la réalisation pratique dépendra de multiples facteurs : puissance de l'ordinateur ; performance des logiciels ; qualité d'intégration du DMP dans le logiciel « métier » et, en particulier, apprentissage et adaptation des professionnels de santé, définition des règles d'usage, notamment au regard des critères de sélection des données à reporter dans le DMP.

Affirmer que « l'envoi au DMP doit être très simple, et se limiter à la sélection (« *opt-in* ») ou la désélection (« *opt-out* ») des documents produits par le professionnel de santé pour son dossier professionnel » est une chose, **le rendre rapidement possible en pratique en est une autre.** De nombreux problèmes pratiques devront être résolus, dont certains se poseront paradoxalement davantage pour les médecins les plus informatisés, qui ne voudront pas « repartir de zéro » et auxquels le fournisseur de logiciel devra proposer une version capable de récupérer leurs « données-patients ».

[67] La mission, faute de temps, n'a pas pu apprécier dans quelle mesure il serait possible ou opportun d'en confier la mission au Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA), qui joue ce rôle au nom de la CNAMTS dans le cadre de « SESAM-VITALE ».

[68] Le GIE SESAM-VITALE a engagé des travaux destinés à améliorer cette intégration, mais leurs résultats ne pourront se concrétiser avant plusieurs années.

[69] Cette enquête est confirmée dans ses grandes lignes par celle menée en septembre 2005 par l'IFOP pour la société VIDAL, selon laquelle 36 % des médecins possédant un ordinateur seraient des utilisateurs fréquents d'un logiciel « métier ».

[70] Cf. Levasseur et al. « À propos du dossier médical partagé : une enquête en médecine générale », Journées francophones de l'informatique médicale, Lille, 12-13 mai 2005.

4.4.3.- La stratégie d'accompagnement des médecins présente des zones d'ombre

Au terme de cette revue de projet, la mission peut faire sienne la conclusion de l'enquête précitée concernant la Bretagne, et l'appliquer à l'échelle nationale : « (...) **la mise en place du DMP supposera des médecins un investissement non négligeable tant sur le plan financier que professionnel.** La télétransmission des feuilles de soins a connu des difficultés de montée en charge en dépit d'incitations financières, d'un bénéfice évident pour les patients et les médecins. La pression institutionnelle suffira-t-elle pour déployer le DMP ? »

A cet égard, **la stratégie d'accompagnement des médecins dans l'importante mutation culturelle et technologique qui va leur être demandée est floue.**

- **Les mécanismes de « sanction » prévus par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie seront d'un maniement délicat :**

Le patient qui n'ouvrirait pas un DMP s'exposerait à un moindre remboursement ; le médecin qui refuserait d'alimenter le DMP ne pourrait plus bénéficier du conventionnement. **Les principes sont posés, mais on peut douter de leur utilité en phase de montée en charge :**

- Comment réduire le droit au remboursement d'un patient pour n'avoir pas ouvert un dossier que son médecin ne serait pas encore en état de gérer ?
- Comment agiter la menace d'un « déconventionnement » à l'égard de généralistes auxquels on n'aurait donné de visibilité ni sur le plan de déploiement, ni sur les des conditions d'usage, ni sur les mesures prévues pour les aider à adapter leur équipement et leur pratique ?

- **La politique de formation à engager en direction des médecins doit dépasser le seul usage du DMP**

Si une grande majorité de médecins a commencé de s'approprier l'outil informatique, **cette adaptation s'est faite récemment, et de façon désordonnée et limitée.** La plupart des médecins n'a pas encore perçu les gains qu'un bon usage de l'informatique pourrait lui apporter en termes de productivité, de conditions de travail, de qualité de soins.

Les freins à l'informatisation médicale sont divers, et tout autant sociologiques que technologiques, mais l'insuffisance de l'investissement dans la formation en est sans doute l'un des plus puissants. Si le nombre des médecins qui recourent à la formation continue pour se perfectionner dans le maniement de l'informatique s'accroît, dans un grand nombre de cas, les praticiens ont principalement une formation d'autodidacte ou, lorsqu'ils ont bénéficié de l'appui de leur fournisseur de logiciel, souvent orientée sur les fonctionnalités que celui-ci a développées. L'apprentissage de la maîtrise de l'outil s'effectue de ce fait souvent en consultation, ce qui est cause de perte de temps, de stress, et n'est pas propice à une exploitation optimale de toutes les fonctionnalités.

Dans cette perspective, **une véritable stratégie de formation à l'usage médical de l'informatique – dépassant le seul cadre du DMP – mériterait d'être mise en œuvre en direction des médecins.**

Sans la constitution d'un tel terreau culturel et professionnel, il est à craindre que le DMP connaisse une montée en charge problématique et source de frustrations pour tous les acteurs. Et ce d'autant plus que, sur le terrain du DMP, le travail de co-élaboration des fonctions d'usage n'a pas réellement été entrepris avec les intéressés.

- **La place du médecin généraliste dans le processus de montée en charge du DMP – et, dans la logique de la loi de 2004, celle du médecin traitant – reste à ce jour indéfinie.**

Le rapport a déjà indiqué (cf. *supra*, § 4.1.4.) en quoi le scénario implicite de déploiement qui se dessine à l'heure actuelle consiste à faire d'abord du DMP un « serveur de résultats » au service du médecin généraliste, de façon à **lui épargner, du moins dans un premier temps, toute implication dans la montée en charge qui serait susceptible de bouleverser rapidement ses conditions d'exercice.**

Destinée à présenter aux médecins le DMP comme un produit attractif et non comme une contrainte, **cette option tactique atteindra rapidement ses limites.** Un DMP « serveur de résultats » limité à l'usage principal du patient serait d'un intérêt modeste pour la collectivité. **La participation active des médecins à la mise en place du DMP n'est pas seulement une condition clé de succès ; elle doit constituer un objectif en soi.**

De multiples questions, **aujourd'hui sans réponses**, restent posées, en particulier sur **le rôle spécifique du médecin traitant** (au sens de la loi de 2004) : cf. *supra*, § 3.1.3.

▪ **La question des éventuelles incitations financières n'a pas encore été abordée**

Cette absence de réponse cache **un débat latent qui a été jusqu'à présent soigneusement évité**. Les syndicats de médecins n'en font pas mystère : à leurs yeux, les tâches nouvelles induites par le DMP justifieront, au moins pour les généralistes, une rémunération supplémentaire. Certaines organisations ont d'ores et déjà quantifié leur revendication. **Feindre de croire que ce problème ne se posera pas, c'est placer la mise en œuvre du DMP sur un dangereux chemin critique.**

La mission considère que, dans l'état actuel des finances de l'assurance maladie, l'hypothèse d'une rémunération directe et supplémentaire des médecins dans la phase de maturation du DMP – phase qui s'étendra sur de nombreuses années – est hors de portée.

Elle condamnerait le projet, dont le coût deviendrait prohibitif au regard de son intérêt immédiat en termes d'efficacité.

En ce qui concerne les incitations à l'informatisation, il en a déjà été mis en œuvre pour favoriser la mise en œuvre de la feuille de soins électronique et, plus généralement, la télétransmission des données entre médecins et l'assurance maladie. **Le GIP DMP a inscrit une somme de 90 M€ dans son budget pluriannuel 2006-2010**, destinée à fournir aux professionnels de santé une aide financière à l'adaptation de leur équipement informatique, **sans que ce type de mesure, à la connaissance de la mission, ait fait l'objet d'une décision de principe de la part des autorités et d'une concertation avec les intéressés.**

Cette hypothèse sur l'avenir du DMP doit être levée. Cela passe évidemment par une concertation avec les organisations représentatives ; mais aussi et peut-être surtout par l'association plus étroite des praticiens à la définition de l'usage et du contenu du DMP, dans le cadre d'un processus concret de co-élaboration, conduit sur le terrain. **La conduite du changement doit passer par d'autres voies que les incitations purement financières, et reposer sur des mécanismes davantage lisibles, concrets et participatifs.**

4.4.4.- L'incertitude règne sur la capacité des hôpitaux à s'insérer rapidement dans le dispositif du DMP

Difficile d'imaginer un DMP utile à la coordination des soins sans l'apport des données d'hospitalisation. La capacité des hôpitaux à s'insérer dans le dispositif constitue à cet égard un facteur décisif. Or, **les hôpitaux sont confrontés à deux défis structurels :**

- leur retard en matière d'informatisation médicale ;
- la diversité et le cloisonnement qui caractérisent aujourd'hui leurs systèmes d'information.

Pour les hôpitaux, **la modernisation de leurs systèmes d'information constitue donc un enjeu autrement plus important que celui du DMP, dont l'intérêt apparaît relativement mineur en termes de pratique hospitalière**, hormis dans les services où, comme dans ceux des urgences ou d'anesthésie, la connaissance des antécédents et des traitements suivis revêt une importance particulière.

Au regard du DMP, **deux types de difficultés** se présentent :

- **la carte « CPS »**, indispensable pour consulter un DMP et rendue obligatoire pour tout accès d'un professionnel de santé à des données médicales à caractère personnel par le décret du 15 mai 2007, **n'est pas encore utilisée dans la plupart des hôpitaux**, qui devront, aux termes de ce décret, en avoir généralisé l'usage dans un délai de trois ans ;
- **nombreux sont les hôpitaux à ne pas être en mesure de délivrer dans des délais utiles les comptes-rendus d'hospitalisation** (ou lettres de sorties), cette situation étant d'ailleurs difficilement acceptable, au-delà de la question du DMP, du point de vue de l'efficacité et de la qualité des parcours de soins.

▪ **Le délai de 3 ans, prévu par le décret du 15 mai 2007 pour la généralisation de la carte CPS dans les établissements de santé, sera difficile à atteindre.**

Trois phases ont été prévues pour le déploiement de la carte :

- une phase d'expérimentation, qui vient d'être lancée au début de ce mois d'octobre 2007 : menée dans 27 établissements de taille et de profil d'activité variés, elle est destinée à mettre au point des outils, méthodes et modes d'organisation adaptés à l'utilisation de la carte ;
- une phase de « pré-généralisation », qui devrait s'engager au deuxième trimestre de 2008 : elle devrait concerner quelque 200 établissements et s'étendre jusqu'au premier semestre de 2009 ;
- la phase de généralisation proprement dite, qui devrait être réalisée, selon les objectifs de la DHOS, au terme du plan « Hôpital 2012 », à la fin de 2011.

Ces objectifs seront difficiles à atteindre, pour un ensemble de raisons que la DHOS ne manque pas de souligner :

- **le déroulement du programme sera tributaire des délais** dans lesquels seront disponibles : les normes d'échange avec le DMP d'une part ; la nouvelle génération de carte « CPS » sans contact d'autre part, seul type de carte adapté au fonctionnement quotidien des praticiens hospitaliers, et que le GIP CPS ne pourra diffuser que dans le courant de 2009 ;
- sur le plan technique, **l'utilisation de la carte CPS exige une modernisation des infrastructures techniques** (annuaires et serveurs de sécurité) et une mise à niveau des applications autrement plus importantes que dans les cabinets libéraux, où la quasi-généralisation (90% à ce jour) n'a pu être réalisée qu'en dix ans ;
- **le déploiement de la carte CPS ne peut être découplé de l'informatisation des dossiers médicaux hospitaliers**, qui reste la priorité [71] du plan « hôpital 2012 », et dont la mise en œuvre demandera de nombreuses années ;
- **les offres des industriels en matière de sécurité des systèmes d'information restent actuellement peu nombreuses, et d'une façon générale mal adaptées** au contexte hospitalier ;
- **la définition de cibles intermédiaires** (par exemple : l'équipement en priorité des services d'urgences et d'anesthésie en cartes CPS, de façon à permettre une consultation du DMP dans ces services) **ne sera possible que lorsque le plan de déploiement du DMP sera connu.**

■ **La capacité des hôpitaux à produire des comptes-rendus de sortie n'est pas davantage acquise**

Compte tenu des difficultés évoquées ci-dessus, il a été décidé de demander aux hôpitaux de s'organiser en priorité pour alimenter le DMP avec les données de base que contiennent les comptes-rendus d'hospitalisation, selon des procédures sécurisées mais n'impliquant pas le recours à la carte « CPS » [72]. Actuellement, les CHU produisent de tels comptes-rendus, mais dans des délais et des formats très variables. Diverses actions d'accompagnement sont menées par la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MEAH) et le GMSIH en vue de favoriser la diffusion de processus de production de l'information médicale.

Pour autant, la capacité des hôpitaux à produire en masse et à court terme – i.e. à l'horizon de 2009 –, des comptes-rendus d'hospitalisation « compatibles DMP » n'a pas été testée ; elle reste à ce jour une inconnue. Le ministère envisagerait de faire de l'émission des comptes-rendus de sortie un « indicateur » de performance publié annuellement, afin de créer une émulation.. L'effet d'une telle mesure serait-il suffisant, voire même positif ?

A ce stade, **la mission ne peut qu'être sceptique sur l'aptitude du secteur hospitalier à alimenter en routine le DMP dès 2010.** Les perspectives sont encore bien plus lointaines et incertaines pour ce qui concerne la production de comptes-rendus de consultation, de passage aux urgences ou d'examen.

4.4.5.- Un calendrier de montée en charge d'ores et déjà obsolète

Les hypothèses de volumétrie indiquées dans le cahier des charges de l'appel d'offres relatif à l'hébergeur de référence [73] **apparaissent d'ores et déjà hors d'atteinte.**

Le nombre total de dossiers dont l'ouverture est prévue de 2008 à 2011 y est ainsi estimé :

	Fin 2008	Fin 2009	Fin 2010	Fin 2011
	10 millions	25 millions	50 millions	60 millions

Dans l'hypothèse où un hébergeur de référence serait désigné au début de l'année 2008, il est difficile d'envisager un début de montée en charge avant l'année 2010, même dans un scénario idéal, où n'interviendrait aucun facteur bloquant. En effet, plusieurs processus vont entrer en ligne de compte.

[71] Rappelons que 20 % seulement des établissements de santé possèdent un dossier médical informatisé significativement utilisé par des médecins (source DHOS, réponses aux questions de la mission).

[72] La DHOS a diffusé à cet effet, en juin 2006, au moment du lancement des expérimentations, une circulaire destinée à préciser « les engagements du secteur hospitalier, le dispositif d'accompagnement prévu et les aides financières disponibles » (Circulaire DHOS/E3 n° 2006-281 du 28 juin 2006 relative à la mise en œuvre du DMP par les établissements de santé). Cette circulaire, à caractère davantage informatif que mobilisateur, n'est évidemment pas à même de garantir que les hôpitaux, qui n'en n'ont pas l'obligation strictement juridique, seront au rendez-vous du DMP dans les délais utiles.

[73] CCTP, chapitre 6, « Volumétrie et performances », 30 mars 2007

▪ **Les délais de publication du décret relatif à l'identifiant de santé**

Le processus de soumission à la CNIL des projets de texte relatifs au DMP, au DP et à l'identifiant de santé n'ayant pas encore été engagé, on ne dispose pas d'une très bonne visibilité sur l'échéance à laquelle pourrait intervenir la publication de ces textes. **Le GIP DMP table actuellement sur une publication du décret relatif à l'identifiant de santé en mars ou avril 2008.**

Une telle échéance, concevable en théorie, risque d'être difficile à respecter en pratique si l'on considère la lenteur avec lesquels les textes relatifs au DMP sont élaborés depuis l'origine.

Une fois le décret publié, **la prise en compte technique de ses dispositions requerra des phases de travail et des délais incompressibles, que le GIP DMP estime au total à douze mois :**

- **sept mois** pour les ajustements éventuellement nécessaires aux spécifications relatives au portail et à l'hébergement (1 mois) ; finaliser les développements (2 mois) ; conduire le processus d'intégration technique du RNIAM par le portail et l'hébergeur de référence (4 mois) ;
- **six à douze mois pour l'adaptation des logiciels** par les éditeurs et le processus d'homologation, ces deux étapes pouvant dans une large mesure être menées en parallèle avec les précédentes.

Ainsi, dans ce scénario idéal, la phase de rodage de six mois, telle qu'elle est envisagée par le GIP, pourrait commencer au printemps 2009 : **la mission estime pour sa part un tel calendrier fragile, dans la mesure où le groupement n'a pas la maîtrise directe des principales étapes qui le composent et où la procédure d'homologation n'est pas encore définie à ce jour.**

▪ **Le processus d'alimentation du DMP**

Dans l'hypothèse très optimiste où chacun de ces projets se serait déroulé conformément aux objectifs, où les conditions juridiques et techniques de déversement dans le DMP auraient bien été réunies et où un grand nombre de patients auraient été en mesure d'ouvrir leur dossier, **les dossiers ouverts pourraient en principe commencer à être alimentés**

- **dès avril 2008 par le DP**, via 5 000 pharmacies d'officine ;
- puis, à partir d'avril 2009 par des résultats d'analyse biologique, via 2 000 laboratoires ;
- également à partir du printemps 2009, par des comptes-rendus de radiologie limités au domaine de la sénologie, via une cinquantaine de sites d'imagerie médicale (avec l'objectif de deux millions de dossiers alimentés en juin 2011) ;
- ensuite, et selon un calendrier aujourd'hui difficile à cerner, par les comptes-rendus d'hospitalisation et le dossier communiquant de cancérologie.

▪ **La préparation des médecins au DMP**

Au printemps de l'année 2009 (peut-être un peu avant pour les plus avancés d'entre eux), les éditeurs pourraient commencer la commercialisation des logiciels « DMP-compatibles ». Le processus d'équipement des médecins commencerait alors seulement.

Compte tenu du faible taux d'informatisation médicale des praticiens libéraux, des incertitudes subsistant quant au prix et à la convivialité des nouvelles versions logicielles qui leur seront proposées, de la complexification du poste de travail que constituera la gestion conjuguée de la télétransmission des feuilles de soins, de l'historique des remboursements et du DMP, **il est vraisemblable que le nombre de médecins en état de consulter et de renseigner le DMP sera encore très faible à l'automne de 2009, au moment où la période de rodage sera censée se terminer.**

▪ **Le rythme d'ouverture des dossiers par les assurés sociaux**

Le laps de temps nécessaire pour qu'une majorité d'assurés sociaux ouvrent leur DMP est difficile à évaluer. Comme indiqué plus haut, ils ne pourront que très rarement procéder à cette ouverture chez leur médecin ^[74]. Il faudra donc que les assurés aient été informés et préparés à accomplir cette formalité indispensable depuis leur domicile, ou dans les services publics qui auront dû s'organiser à cet effet.

Quelle que soit l'ampleur des moyens de communication et de support mis en œuvre, **il paraît raisonnable de prévoir un rythme d'ouverture sans doute plus progressif que celui estimé par la GIP.**

[74] On peut se demander à cet égard si, du seul point de vue de l'efficacité de la montée en charge du DMP, la pharmacie d'officine ne présenterait pas l'environnement le plus favorable à la réalisation des formalités d'initialisation. Un tel schéma poserait certes une série d'autres problèmes, dont celui de la disponibilité des pharmaciens, mais aurait sans doute mérité d'être étudié et discuté.

Pour l'ensemble de ces raisons, **la mission estime que les prévisions de volumétrie et le calendrier de montée en charge seront impossibles à atteindre**. Dans le cadre de la stratégie actuelle, il est vraisemblable que la montée en charge effective ne pourrait pas réellement commencer avant le début de 2010.

Et encore ce processus s'engagerait-il dans des conditions d'utilité très relative, puisque la majorité des médecins n'y participerait pas.

▪ **Une réelle complexité à assurer la sécurité**

À terme, le dispositif de sécurité repose simultanément sur la carte CPS des professionnels de santé, la carte SESAM-VITALE 2 et le NIS des patients, **trois dispositifs dont la mise en place ne seront que très progressives** sur les prochaines années. Le GIP a donc prévu, à titre transitoire, de mettre en place des dispositifs de sécurité intermédiaires, plus fragiles, comme le mot de passe unique et la carte SESAM-VITALE actuelle pour les patients. L'accord de la CNIL n'en sera que plus difficile à obtenir à court terme.

En outre, pour des raisons de coût (cf. *infra*, chap. 4.5), de logistique, mais aussi de commodité d'usage, on peut s'interroger sur la pertinence de l'option qui consisterait à mettre à la disposition des assurés sociaux un lecteur de carte SESAM-VITALE.

4.5.– Le travail de prévision sur le coût du projet reste très incomplet

Comme déjà souligné (cf. *supra*, § 2.1.4), le caractère irréaliste du calendrier, les illusions entretenues sur le modèle économique et les revirements stratégiques **n'ont pas permis d'établir, en début de projet, un véritable budget de programme. Les dotations budgétaires n'ont pu être fixées en fonction d'un programme pluriannuel de développement**, et lors du premier exercice de pleine activité du groupement, en 2006, les engagements budgétaires (27,9 M€, cf. annexe 4) ont atteint moins de 27 % du budget alloué (103,8 M€).

Le GIP DMP a réalisé une estimation du coût complet du DMP sur cinq ans, pour la période 2006-2010. Dans la version la plus récente de l'estimation (juin 2007), **ce coût global estimé s'élèverait à 1 102 M€ estimation qui apparaît à la fois incomplète et sous-estimée** (cf. *supra*, § 2.1.4.)

En k€	2006-2010	2006	2007	2008	2009	2010	Année standard
Frais de structure	43 300	5 300	8 000	10 000	10 000	10 000	7 000
Expérimentations	21 000	19 000	2 000	–	–	–	–
Pilotage du projet et études (AMOA)	27 500	1 500	4 000	9 000	8 000	5 000	3 000
Portail (CDC) [1]	81 200	1 200	5 000	25 000	25 000	25 000	25 000
Hébergeurs [2]	307 000	–	7 000	60 000	100 000	140 000	150 000
Agrément/Evaluation	8 200	–	200	2 000	4 000	2 000	1 000
Accompagnement du changement [3]	112 000	–	13 000	59 000	20 000	20 000	20 000
Communication	23 200	200	4 000	7 000	8 000	4 000	4 000
Divers	14 000	500	500	5 000	5 000	3 000	3 000
Total Budget GIP DMP	637 400	27 700	43 700	177 000	180 000	209 000	213 000
Fonction support (CNAMTS)	60 000	–	–	10 000	20 000	30 000	25 000
Adaptation des logiciels PS libéraux	90 000	–	–	30 000	45 000	15 000	15 000
Adaptation des SIH	190 000	–	–	50 000	70 000	70 000	30 000
Accompagnement du changement	125 000	–	15 000	10 000	50 000	50 000	20 000
Total autres coûts	465 000	0	15 000	100 000	185 000	165 000	90 000
TOTAL	1 102 400	27 700	58 700	277 000	365 000	374 000	303 000

Tableau : Estimation du coût complet du DMP sur cinq ans (2006-2010) réalisée par le GIP (juin 2007)

Source : GIP DMP

[1] Estimations provisoires

[2] Estimations provisoires en attente des offres des hébergeurs

[3] Appels à projets et formation

4.5.1.- L'estimation repose sur un scénario d'ores et déjà irréalisable

Comme cela a déjà été mis en évidence, les prévisions du GIP DMP reposent sur **un calendrier** de déploiement (60 millions de DMP ouverts à la fin de 2011) **qui ne pourra être respecté** (cf. *supra*, § 4.4.5.).

La mise en œuvre du DMP s'étalera sur une période beaucoup plus longue que les cinq années retenues, et engendrera des coûts d'investissement au-delà de l'année 2010. Compte tenu de l'architecture centralisée, le niveau de performances demandées (court délai de réponse et très haut niveau de disponibilité) entraîne des coûts d'investissement et d'exploitation particulièrement élevés.

4.5.2.- Plusieurs postes de dépenses nécessitent d'être affinés

Une analyse rapide a notamment permis à la mission de relever plusieurs points critiques, qui appellent une réévaluation ou des précisions.

- **Le développement du portail d'accès pour les patients et les PS a été confié à la CDC**, au motif que ce portail ne pouvait être qu'unique (un décret devrait confirmer l'attribution de cette responsabilité à la CDC). Le logiciel de ce portail a été développé en assistance technique, c'est-à-dire sur la base du remboursement « à prix coûtant » des frais supportés.

Une première version a été développée sans suite. La deuxième version a été livrée fin septembre 2007. Toutefois, **les performances de ce portail à pleine charge restent à valider**. En effet, le niveau qui est fixé est extrêmement ambitieux tant en activité (12 000 requêtes / s en heures de pointe) qu'en fonctionnalités et exigences de sécurité ^[75].

Corrélativement, **les coûts d'exploitation** (estimés par le GIP à 25 M€/an) **pourraient être très élevés**. Le GIP DMP en a pris conscience et a amorcé une renégociation à la baisse du prix de développement, qu'il espère réduire de 20 % par rapport aux estimations actuelles.

- **La procédure de contractualisation entre le patient et l'hébergeur**

Le coût de cette contractualisation est fortement dépendant de degré de dématérialisation de la procédure mise en place. **Le GIP DMP table sur un recours exclusif à la procédure électronique pour l'ouverture du DMP**, soit depuis le domicile du patient, soit depuis le cabinet du médecin, soit depuis les services publics désignés à cet effet (caisses d'assurance maladie en premier lieu). Dans ce cas de figure, le coût direct pour le GIP DMP est en effet quasiment nul. Ce raisonnement fait l'impasse sur deux sources de coûts :

- bien que l'on puisse prévoir une accentuation, dans les prochaines années, de la croissance du taux d'équipement des particuliers en micro-informatique et en accès à l'Internet à haut débit, il est difficile d'imaginer que ce mouvement concernera la totalité des assurés sociaux. ^[76] Un grand nombre de personnes âgées, ainsi que les familles les plus modestes, risquent dans ces conditions de ne pas être en mesure d'ouvrir leur DMP. **Il apparaît de ce point de vue imprudent d'exclure tout recours à une contractualisation sur support papier, dont le coût unitaire est de l'ordre de 10 €^[77].**
- de même, **l'ouverture du DMP dans les caisses d'assurance maladie ou dans tout autre service public ne se fera pas à coup nul** compte tenu du temps à y consacrer, sauf à considérer que les gisements de productivité y sont tels que les coûts engendrés par ce surcroît de tâches ne seront que très marginaux.

- **La fonction support** (assistance téléphonique) **est l'un des postes les plus incertains du budget du DMP**. Cette fonction de support, qui sera assurée par les plates-formes de l'assurance maladie, est appelée, dans le cadre de la stratégie actuelle, à jouer un rôle moteur dans les processus d'initialisation et de montée en charge du dispositif.

Elle sera **d'une gestion compliquée**, dans la mesure où il s'agira de répondre aussi bien à des professionnels de santé qu'à des assurés sociaux, et où les demandes de ces derniers risquent de ne pas se limiter aux seules difficultés d'ordre technique (et non médical) pour l'ouverture ou la consultation de leur DMP.

Il est prévu que le coût de la communication restera à la charge de l'assuré.

[75] Cf. CCTP - § 6.1.3. et réponses aux questions (document GIP « Réponses v1.9 250507 »), par exemple 40, 38, 29, 14

[76] À l'heure actuelle, on estime qu'un foyer sur deux possède un ordinateur et que 40 % de la population dispose d'une connexion à Internet

[77] L'étude du cabinet Bearing Point précitée estimait prudent de prévoir un coût de contractualisation « papier » de 120 M€

Le GIP prévoit un coût global de 60 M€ réparti sur les années 2008 à 2010, soit un coût unitaire de 1,2 € par DMP ouvert sur la période. Cette estimation est **inférieure à celle proposée par le cabinet Bearing point**, dont le rapport retient l'hypothèse de deux appels en moyenne par an et par DMP, qui, valorisés à 1 € l'appel, conduirait à **évaluer ce poste à 170 M€, soit près du triple** de l'évaluation du GIP.

Compte tenu de l'évolution prévisible du calendrier de montée en charge, il importe, sur ce point comme sur les autres, d'effectuer une prévision plusieurs années, au-delà de 2010.

▪ L'adaptation des SIH

À ce stade du projet, il est **difficile de faire la part des coûts prévisionnels relevant strictement du DMP, de celle afférente aux adaptations des systèmes d'information hospitaliers liés aux programmes du plan « Hôpital 2012 »**, à la mise en œuvre de la T2A, ou aux projets d'informatisation médicale propres aux établissements. Le GIP a fondé son estimation de 190 M€ sur la base d'un coût de 60 000 € par établissement de santé, ce qui a correspond, selon lui, aux coûts moyens constatés lors des expérimentations pour la mise en place des connecteurs [78] pour des documents triviaux.

En revanche, ni les coûts liés à la production massive des comptes-rendus d'hospitalisation, ni les coûts d'introduction de la carte CPS à l'hôpital n'ont été, même partiellement, pris en compte. La DHOS évalue le coût de la généralisation de cette carte à :

- 166 M€ en investissement, en tablant sur des hypothèses dont la réalisation n'est pas acquise : une réduction de 60 % du prix public unitaire, grâce à une politique d'achats mutualisée, qui elle même ne sera possible que si le nombre de solutions retenues dans les établissements est restreint ;
- 22 M€ de charges annuelles d'exploitation ;
- 200 à 500 emplois (équivalent temps plein) à dégager sur leurs tableaux d'emplois par les établissements, pour assurer la gestion des cartes et des droits.

▪ Les lecteurs de carte Vitale 2

La procédure d'authentification prévoit, à terme, un dispositif de signature électronique pour le recueil du consentement des patients. Un tel dispositif s'appuiera sur la carte Vitale 2 avec code porteur, qui supposera l'installation de lecteurs chez les professionnels de santé, mais aussi chez les patients. Cette solution ne pourra pas être mise en œuvre avant plusieurs années (quatre au minimum).

Le coût de cette mesure, dont la faisabilité et l'opportunité méritent d'être sérieusement étudiées, **est très élevé** [79] et doit d'autant plus être intégré, dans le cadre d'un budget de programme à long terme.

En définitive, le travail sur les coûts prévisionnels du DMP doit encore être poursuivi et approfondi. **Le DMP nécessite un véritable budget de programme pluriannuel**, calé sur un plan de déploiement explicite et réaliste, et **ne se limitant pas aux cinq premières années de mise en œuvre du projet**.

Conclusion du constat

La stratégie du GIP se caractérise ainsi par une démarche avant tout heuristique, et apparaît encore empreinte du climat d'urgence qui a longtemps prédominé dans la gestion de ce projet. Elle repose, en dernière analyse, sur la volonté de bâtir d'abord une infrastructure visible de nature à concrétiser l'avancement du projet, et de reporter sur l'avenir le traitement des questions d'usage les plus compliquées : d'une certaine façon, **cette stratégie fait le pari que la mise à disposition de l'outil comme « serveur de résultats » constituera un levier suffisant pour la généralisation du DMP, et que la pratique permettra de régler au fur et à mesure les problèmes de contenu et d'usage.**



[78] À noter qu'un bilan des expérimentations rendu public par la MAINH en juillet 2007, estimait à 35 000 € le coût moyen d'adaptation des hôpitaux au DMP lors de cette phase d'expérimentation.

[79] À titre indicatif, le coût d'un lecteur est actuellement de 4 € s'il est isolé, et est annoncé à 1 € s'il est inclus dans l'ordinateur, mais cette fonctionnalité n'est pas couramment disponible à ce jour.

Page blanche

DEUXIÈME PARTIE : RAPPEL des ENJEUX et RECOMMANDATIONS

I.– Enjeux du projet et questions préalables à sa poursuite

Tant de vertus ont été prêtées au DMP qu'aucune documentation sérieuse n'a jamais vraiment étayées, tant d'objectifs difficiles à concilier lui ont été assignés, tant de ruptures et de vicissitudes ont affecté sa mise en œuvre, tant d'incertitudes pèsent encore aujourd'hui sur la pertinence de la stratégie adoptée, tant d'acteurs apparaissent aujourd'hui découragés, sceptiques ou déçus, si large enfin est le fossé constaté entre les annonces initiales et l'état d'avancement du projet, qu'il apparaît aujourd'hui impossible de ne pas poser la question : **le projet de DMP n'est-il pas une chimère ?**

Faut-il, à l'heure où les comptes de l'assurance maladie connaissent un déficit record, poursuivre un projet qui nécessitera un investissement de plus de 1 Md€ sans garanties suffisantes de réussite et sans visibilité sur les effets positifs que l'on peut attendre en retour ?

1.1.– Une nécessaire clarification préalable

Pour répondre à ces questions, il faut d'abord débarrasser le DMP des faux-semblants et idées reçues qu'il a pu véhiculer jusqu'alors, faute d'une définition précise du concept. Un discours pédagogique est à reprendre sur le DMP, ses finalités, son contenu, les bénéfices que l'on peut en attendre. Du diagnostic porté par la mission, **trois idées force se dégagent**, qui méritent d'être soulignées à titre de préalable.

- **Le DMP est un projet extrêmement complexe et de long terme**, qui ne pourra être mené à bien sans une gouvernance cohérente, une conduite de projet rigoureuse, la mise en place de normes d'interopérabilité précises et obligatoires et une harmonisation des formats et protocoles d'échanges de données, un calendrier souple et réaliste, un budget de programme, la participation active des parties prenantes, des processus d'audit et d'évaluation réguliers.
- Si l'on peut raisonnablement attendre d'un tel outil qu'il contribue à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins – sous réserve que soient réunies par ailleurs les conditions de son appropriation par les professionnels de santé –, **il est illusoire d'en attendre avant longtemps des économies tangibles et mesurables.**
- Un tel projet, dont la mise en œuvre dépend de multiples acteurs obéissant à leurs logiques et à leurs priorités propres (services de l'Etat, organismes d'assurance maladie, autorités indépendantes, opérateurs des systèmes d'information de santé, institutions et établissements de santé, professionnels de santé, patients, industriels...) **ne peut être imposé d'en haut et contre tous** ; il doit être au contraire un projet fédérateur et mobilisateur.

Ce préalable posé, l'appréciation portée sur l'opportunité et l'intérêt de poursuivre le projet dépend des réponses apportées à deux types de questionnement : le premier relatif aux enjeux de santé ; le second aux options stratégiques du projet DMP.

1.2.– Les trois enjeux du DMP au regard de la politique de santé

Le diagnostic porté par la mission a mis en évidence **les trois grands paradoxes du DMP** :

- conçu pour fournir aux professionnels de santé un outil destiné à favoriser la qualité, la continuité et la coordination des soins, **son régime juridique et sa structure l'ont transformé en fait et par priorité en dossier personnel du patient** ;
- censé faciliter la centralisation des informations médicales les plus utiles, **son déploiement initial ne s'appuie pas sur les systèmes d'information hospitaliers** ;
- regroupement partiel de données provenant des systèmes dispersés d'information des professionnels de santé, **le DMP est progressivement devenu, par défaut, un projet « structurant »**, le catalyseur d'une mise en cohérence des systèmes d'information de santé que l'on pourrait concevoir par d'autres voies.

Dans quelle mesure et à quelles conditions ces trois paradoxes peuvent-ils être dépassés, et le DMP justifier l'importance des investissements qu'il requiert à lui seul ?

1.2.1.- Le DMP instrument de la qualité et de la coordination des soins ?

La première partie du rapport a mis en évidence **la complexification engendrée par le glissement** de la notion de dossier médical partagé, outil à l'usage des professionnels, vers celle de dossier médical personnel à l'ambition double :

- donner au patient la maîtrise des informations concernant sa santé ;
- fournir aux professionnels de santé un outil d'amélioration de la qualité des soins.

Au terme de son enquête, la mission considère que la décision du législateur de créer un dossier médical personnel est un acte politique répondant à **une évolution de la société**, et qu'il constitue désormais, indépendamment des inconvénients et les complications engendrés par sa mise en œuvre, un **acquis irréversible**.

Du strict point de vue de la coordination des soins, cependant, le DMP n'est pas a priori l'instrument le plus adapté.

- En premier lieu, **le DMP se superposera aux dossiers médicaux tenus par les professionnels de santé**, auxquels il ne se substituera pas et dont il ne constituera qu'un reflet plus ou moins partiel.
- En second lieu, **sa conception même**, qui fait du DMP un classeur de documents électroniques indexés sans synthèse, **rendra son usage de plus en plus coûteux et malaisé** au fil du temps, à mesure que le nombre de documents accumulés augmentera..

Sans doute peut-on concevoir, dans un premier temps, que le rassemblement de documents sur le support électronique unique du DMP permettra au médecin aujourd'hui confronté à la recherche d'informations éparses et à la lourdeur matérielle des échanges sous forme papier, de gagner du temps.

Mais on peut également imaginer, comme en témoignent divers projets ou expériences en cours de réalisation (DP, DCC, dossiers partagés des réseaux...), que l'avenir de la coordination des soins passe d'ores et déjà par l'échange et la mise en commun de données médicales structurées et sélectives, indépendamment de l'existence d'un DMP.

A cet égard, **la conception sur laquelle repose le DMP est probablement un peu datée**, et l'on peut penser, au rythme où s'accomplissent les sauts technologiques, qu'elle **pourrait s'avérer rapidement dépassée**. Son utilité structurelle, en tant que « serveur de résultats » unifié, n'en est pas moins indéniable.

Ainsi, **le DMP sera bien plus un outil d'aide à la prise en charge mis à la disposition du médecin par le patient** et permettant de limiter certains risques et redondances, surtout dans les cas où le professionnel de santé se trouve face à un malade inconnu de lui (urgence, première hospitalisation, consultation à l'occasion d'un voyage, etc.), **qu'un outil professionnel gérant des flux d'informations liés aux processus de soins et à la coordination des soins**.

1.2.2.- Le DMP vecteur de transformation des pratiques médicales ?

Le projet français de dossier médical dématérialisé présente une deuxième originalité.

- **Dans la plupart des pays ayant entrepris de mettre en place un tel dispositif, le projet s'est d'abord appuyé sur les systèmes d'information hospitaliers.**

Ce n'est pas le cas en France, où le DMP a d'abord été pensé en fonction de la médecine ambulatoire et où la coordination des soins entre la ville et l'hôpital, pour un ensemble de raisons tenant notamment à la faiblesse et au morcellement de la gouvernance des systèmes d'information de santé (cf. *supra*, chap. 3.2.), n'a pas pu constituer un axe stratégique prioritaire.

Le plan de déploiement en témoigne, qui n'associe dans un premier temps les hôpitaux qu'à travers la transmission dans le DMP des résumés de sortie, alors que les établissements de santé et les réseaux avaient servi de support principal aux expérimentations.

Dans les hôpitaux, le DMP ne représente qu'un enjeu secondaire qui ne constituera pas un levier des programmes d'informatisation des processus de soins, dont le plan « Hôpital 2012 » a fait l'un de ces objectifs. **Au sein de l'hôpital public, c'est au niveau des systèmes d'information médicaux et non du DMP que se jouera principalement l'apport des technologies de l'information et de la communication à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins.**

Concernant la médecine de ville, si une grande majorité des professionnels de santé affirme adhérer au principe du DMP, **le chemin est encore long avant de parvenir à une généralisation de la gestion dématérialisée des dossiers médicaux**. Or, ni la nouveauté ni l'intérêt de l'outil technologique que représente le DMP ne seront en eux-mêmes suffisants pour lever les résistances culturelles et faire évoluer les pratiques médicales.

- En résumé, **le DMP ne sera utilisé par les professionnels de santé qu'à une double condition** :
 - présenter un intérêt manifeste pour la qualité de la prise en charge du patient et la sécurisation du diagnostic et de la prescription ;
 - offrir en pratique une rapidité et une ergonomie optimales.

En conséquence, le DMP devra

- contenir des informations à la fois fiables et pertinentes, rapidement accessibles et utilisables par un logiciel « métier »,
 - et présenter un intérêt proprement médical supérieur aux coûts d'adaptation qu'il imposera en termes d'équipement, de formation, de temps pédagogique consacré au patient, de risques liés au traçage des actes.
- **Trois facteurs seront décisifs** :
 - la nature et la qualité des mesures d'accompagnement et de soutien qu'il leur seront proposées pour recourir au DMP, et plus généralement aux systèmes d'information modernes ;
 - la pression éventuelle des patients pour disposer d'un dossier médical convenablement alimenté ;
 - la stabilité et l'ergonomie du poste de travail, qui devra pouvoir intégrer le logiciel « métier », le système de gestion de SESAM-VITALE, l'Historique des remboursements de la CNAMTS, les outils de messagerie sécurisée, le DMP, etc.

Or, à bien des égards, **les mesures envisagées pour susciter une adhésion rapide des médecins libéraux restent floues ou relèvent à ce jour du pari**, la plus grande incertitude résidant dans le rôle que le médecin traitant sera appelé à jouer.

Il serait **illusoire d'imaginer que le DMP constituera en soi un outil assez puissant pour transformer les pratiques médicales** et apporter la solution miracle aux problèmes des prescriptions redondantes et de la iatrogénie, à la résolution desquels il contribuera sans doute, comme y contribueront beaucoup d'autres dispositifs. En revanche, on peut raisonnablement penser, en dépit de ses limites intrinsèques, qu'il favorisera, à un stade de maturation du dispositif, l'amélioration de la prise en charge du patient en offrant aux médecins – aux généralistes en particulier – un accès facilité à un ensemble de données concernant le patient. Surtout, **le DMP est probablement de nature à transformer la relation entre le patient et le médecin**, et ce sous des aspects et dans des proportions difficiles à prédire ou à imaginer aujourd'hui.

1.2.3.- Le DMP catalyseur d'une informatique médicale cohérente ?

Le DMP se situe au carrefour des systèmes d'information de santé dans la mesure où, pour être alimenté de façon satisfaisante, il doit recevoir sous forme numérique les données de santé provenant des différents producteurs de soins. Cette caractéristique **n'implique pas que l'on fasse de ce projet, qui a ses objectifs propres, le levier principal de la structuration et de la mise en cohérence des systèmes d'information de santé**. Il existe pour assurer cette cohérence des méthodes éprouvées (mise en place d'une structure et de pilotage stratégique, définition d'un plan de réalisation, d'un schéma directeur général, etc.).

Or, pour un ensemble de raisons (attentes suscitées par le DMP à sa création, importance des moyens financiers dégagés pour sa mise en œuvre, implication forte d'industriels lors de la phase d'expérimentation, faible pénétration des technologies de l'information dans le domaine médical, multiplicité et cloisonnement des systèmes d'information existants, difficulté structurelle du dispositif de gouvernance à encadrer les systèmes de santé dans une stratégie cohérente), **les responsables du ministère chargé de la Santé**, comme d'ailleurs les industriels et les professionnels de santé impliqués dans l'informatique médicale, **ont très vite été conduits à considérer le DMP comme un enjeu essentiel** pour l'avenir des systèmes de santé.

Bénéficiant d'une assise législative forte, porté jusqu'à présent par un grand volontarisme politique, situé à l'interconnexion de nombreux systèmes et projets, **le DMP offre indéniablement une fenêtre d'opportunité exceptionnelle** pour :

- créer les conditions d'une interopérabilité des systèmes d'information de santé ;
- définir des standards en matière de formats de documents, de formats de données, de protocoles d'échanges, de sécurité des échanges et de la conservation des données ;
- établir une passerelle entre les médecins de ville et les hôpitaux ;
- prévenir le risque de développement anarchique des initiatives hospitalières, régionales ou institutionnelles ;
- favoriser la diffusion de l'informatique médicale et l'appropriation des technologies de l'information et de la communication par les professionnels de santé ;
- stimuler la culture de l'échange entre professionnels de santé.

De ce point de vue, **le projet de DMP est de fait devenu l'un des principaux moteurs de la modernisation des systèmes d'information de santé**, et prend dès lors, par défaut et en débordant de sa vocation initiale, la dimension d'un projet structurant pour l'avenir du système de santé, dans la mesure où l'apport de l'informatisation médicale (accès rapide à l'historique des soins, communication aisée des données, partage de l'information) apparaît aujourd'hui comme un élément important de la qualité de la prise en charge du patient.

Au terme de son enquête, la mission a forgé sa conviction :

- Il est **vain de chercher à attribuer au DMP une rentabilité à court et moyen terme** ; la réduction du nombre et de l'importance des actes redondants, inutiles ou iatrogènes ne s'obtiendra qu'à un horizon lointain, et sous l'effet conjugué de nombreux facteurs, économiques, médicaux, culturels, technologiques et sociétaux ; en revanche, le DMP représente une réelle opportunité pour rendre communicant les systèmes d'information de santé, et un levier pour mettre le développement de l'informatisation médicale au service de la qualité des soins.

Il n'y a pas de réponse rationnelle et véritablement objective à la question de savoir si ce projet – avec ses limites et les perspectives qu'il peut ouvrir – justifie un investissement a minima de l'ordre d'1,1 M€ sur cinq ans (2006-2010). La réponse ne peut être que politique, et traduire une vision du système de santé. Le fait-même que la plupart des pays développés se soient engagés dans un projet de ce type est un indice de l'intérêt que présente la mise en œuvre de processus d'échanges électroniques de l'information médicale centrés sur les patients.

- **Le projet a été conçu et trop longtemps conduit sans égard pour les grands principes de pilotage et de fonctionnement requis par des projets complexes et de grande ampleur.** Le constant climat d'urgence auquel a été soumis ce projet, comme l'absence de dispositif professionnel et rigoureux de gouvernance, ont gravement perturbé sa mise en œuvre et entamé sa crédibilité.
- **Le projet n'est conditionné par aucune contrainte impérative.** En particulier :
 - il dispose de tout le temps nécessaire pour être bien géré ;
 - il n'y a pas de catégorie de population pour laquelle il constitue un impératif de santé immédiat.
- Malgré toutes ses vicissitudes, **un mouvement s'est engagé, des acquis appréciables ont été obtenus**, des processus prometteurs ont été suscités. En dépit des déceptions et des frustrations accumulées au fil des reports et des changements de cap, **l'attente de la majorité des acteurs reste forte, et le DMP demeure un levier précieux pour accélérer, moderniser et rationaliser le développement des systèmes d'information de santé.** Enfin, en choisissant d'instituer un dossier médical personnel de préférence à un simple dossier médical partagé entre professionnels de santé, le législateur a accompli un acte politique qui dépasse les enjeux de l'assurance maladie et de l'organisation des soins. Au-delà des complications que cette option ne manque pas d'engendrer, il s'agit d'un **acquis** sur lequel il paraît difficile de revenir.

Pour toutes ces raisons, **la mission estime que le projet DMP ne doit pas être abandonné, ni subir un report brutal de nature à faire perdre le fruit des investissements déjà consentis et à casser la dynamique à long terme du projet.**

1.3.– Des choix immédiats lourds de conséquences

Toutefois, aujourd'hui, **la crédibilité de l'Etat est en jeu**. Les sommes engagées dans ce projet sont d'ores et déjà importantes (plus de 93 M€), et les investissements restant à réaliser le sont davantage encore. Depuis trois ans, tous les acteurs de la santé ont été mobilisés et ont consacré beaucoup de temps, d'énergie, de moyens au service du projet. Le développement d'autres programmes (DP, DCC,...), est en partie dépendant de celui du DMP. **Il n'est plus possible d'exposer le DMP au risque d'un nouveau fourvoiement, auquel le concept même ne survivrait sans doute pas.**

C'est pourquoi **les termes des choix qui se présentent aujourd'hui au gouvernement doivent être énoncés sans fard.**

Trois questions majeures se posent :

- Les risques et les incertitudes mis en évidence dans ce rapport apparaissent-ils suffisamment maîtrisables pour poursuivre la procédure d'appel d'offres en cours et désigner l'hébergeur de référence ?
- Dans l'hypothèse d'une remise en cause de l'appel d'offres, existe-t-il des alternatives stratégiques et opérationnelles ?
- Une déclaration sans suite de l'appel d'offres en cours est-elle de nature à porter un coup fatal au projet et à la dynamique de long terme dont il est porteur ?

Dans cette perspective, **le rapport a mis en évidence trois constats principaux :**

- **La viabilité économique et juridique du modèle de l'hébergement n'est pas suffisamment étayée**, et celui-ci porte en lui un sérieux risque de dérives.
- **Le scénario de déploiement est encore entaché de nombreuses incertitudes** : des questions sérieuses sont en suspens, qui représentent autant d'hypothèques pour le développement des logiciels comme pour la montée en charge du DMP, parmi lesquelles les conditions d'adaptation des logiciels « métier », les modalités d'accompagnement des professionnels de santé libéraux, la détermination des processus de sécurité, d'authentification et d'identification ne sont pas les moindres.
- **L'appel d'offres relatif à l'hébergeur de référence a été lancé prématurément** :
 - sur la base d'un cahier des charges qui recèle encore trop d'incertitudes ;
 - **trop tôt** dans la chronologie du projet ;
 - **sans concertation suffisante** avec les industriels ;
 - et **sans que les conditions clés** d'un déploiement efficace **aient toutes été réunies.**

En définitive, le modèle envisagé risque de donner lieu à une multitude de contentieux et d'impasses complexes dont l'État risque fort de ne pas sortir indemne.

Dans le climat de polémique qui entoure le projet, cela place les pouvoirs publics devant un choix inutilement dramatisé, car la réussite du DMP passe par un ensemble de pré-requis dont **la désignation de l'hébergeur de référence n'est ni la plus urgente, ni la plus fondamentale.**

Mais **l'appel d'offres organisé à cet effet est devenu un symbole**, celui d'une stratégie contestée et d'une gouvernance mal comprise.

L'annuler, c'est faire subir au DMP un nouveau revirement et, devant la force et la diversité des résistances qu'il suscite, prendre le risque d'une démobilitation fatale au projet.

Conduire l'appel d'offres à son terme, c'est implicitement valider une architecture et un modèle dont la stabilité et la supériorité sont très incertaines, et encourir le reproche de reporter à plus tard, par souci de ne pas désavouer une politique de l'État, la gestion des risques dont la stratégie est porteuse.

La mission, consciente de la situation, a intégré cette dimension dans sa réflexion.



II.- Les recommandations de la mission : sauvegarder les acquis, retrouver la confiance des acteurs et relancer le projet

Compte tenu de l'ensemble des constats effectués par elle, des enjeux qui s'attachent au projet DMP, des questions qu'il soulève, des espoirs qu'il a suscités mais aussi des risques dont il est entouré, la mission s'est interrogée sur la meilleure stratégie à mettre en œuvre à son égard dans la période à venir.

2.1.- La poursuite de l'appel d'offres en cours ne peut être recommandée en l'état du dossier

Dans un projet aussi complexe, où les risques encourus sont souvent aussi difficiles à objectiver que les bénéfices attendus, la mission s'est interrogée sur la possibilité de poursuivre, moyennant des infléchissements de nature à en corriger les inconvénients majeurs, la mise en œuvre de la stratégie actuelle.

- **Ce scénario, qui impliquerait de mener à son terme l'appel d'offres en cours, ne serait pas sans avantage :**
 - il **permettrait de s'inscrire dans la continuité d'un volontarisme politique** dont l'affirmation au quotidien a eu des effets néfastes sur le déroulement du projet lui-même, mais qui a eu le mérite de porter avec constance une ambition en matière d'amélioration de la qualité des soins et de développement des systèmes d'information dans le domaine médical ;
 - il **éviterait la déstabilisation de la direction du GIP DMP**, qui a conçu l'architecture de la fonction d'hébergement dans un contexte de confusion où ce schéma pouvait paraître une solution de sortie, et pris la responsabilité de lancer l'appel d'offres destiné à désigner l'hébergeur de référence ;
 - il **n'infligerait pas un nouveau changement de cap** un an et demi après le précédent, qui pourrait être interprété par certains acteurs comme le signe de l'incapacité des pouvoirs publics à mener à bien une réforme ;
 - il **éviterait le risque de démobilisation des équipes et des professionnels de santé** qui croient au projet et se sont complètement investis dans les expériences qu'il a suscitées ;
 - il **ne donnerait pas** l'occasion aux conservatismes et aux intérêts institutionnels que le projet de DMP dérange ou inquiète, de trouver dans le report d'une décision **un prétexte à s'opposer à toute relance du projet**.
- **Il ne pourrait en tout état de cause être envisagé sans que des changements importants soient apportés à la conduite du projet.** Au premier chef :
 - il **n'exonérerait pas des mesures proposées par ailleurs par la mission** en matière de calendrier, de budget de programme, de moyens accordés au GIP, et de gouvernance des systèmes d'information de santé (cf. *infra*) ;
 - il **exigerait une clarification rapide du modèle de l'hébergement**, en concertation avec les industriels et le conseil de concurrence, à la fois au regard des procédures et des référentiels d'agrément des hébergeurs, des règles encadrant l'activité de services des hébergeurs, et surtout du modèle de rémunération de ces derniers (cf. *supra*, chap. 4.3), clarification dont on peut se demander si elle n'interviendrait pas trop tard et si elle ne serait pas incompatible avec l'existence d'un appel d'offres en cours.

Tout bien pesé, la mission estime que **les avantages de ce scénario de continuité sont très inférieurs aux nombreux risques que la mission a identifiés** et longuement expliqués dans ce rapport. On ne peut conduire un projet de cette envergure et de ce coût financier dans un climat de course contre la montre, en réglant au jour le jour les problèmes dont la résolution aurait dû constituer un préalable à sa poursuite.

En outre, eu égard aux nombreuses vicissitudes qui ont jalonné le déroulement de ce projet, **la mission a acquis la conviction que la crédibilité du DMP a désormais plus à craindre d'une posture de préservation des choix antérieurs**, dont de nombreux acteurs pressentent les inconvénients, **que d'un discours de vérité** sur les enjeux véritables, la difficulté des problèmes à résoudre, la nature des mesures à prendre pour assurer la réussite à long terme du projet.

Dans cet esprit, **la question de l'appel d'offres, qui cristallise aujourd'hui toutes les positions à l'endroit du DMP, apparaîtra anecdotique dans quelques années.**

Au terme de sa réflexion, la mission considère qu'elle ne peut, en l'état actuel du dossier, que recommander de ne pas donner suite à la procédure d'appel d'offres en cours en vue de la désignation d'un hébergeur de référence.

Pour autant, la mission estime qu'**une telle décision ne doit conduire ni à une nouvelle déstabilisation du GIP-DMP, ni à une remise en cause du bien-fondé du projet, ni à une rupture de la dynamique dont le DMP est porteur** en matière de modernisation des systèmes d'information.

Dans cette perspective, **la mission préconise un ensemble de mesures permettant tout à la fois de sauvegarder les acquis, retrouver la confiance des acteurs, et relancer le projet**, après l'avoir restructuré.

2.1.1.– Sauvegarder les acquis

Il convient de mettre au crédit du GIP DMP, et notamment de son actuelle équipe dirigeante, un certain nombres d'acquis que l'arrêt de la procédure de marché en cours, s'il devait être décidé, ne doit pas remettre en cause. Il faut lui en reconnaître la paternité et, surtout, il convient de les préserver, tant ils sont des éléments importants pour la réussite du projet à moyen terme.

Trois registres sont à mentionner à ce titre.

- **Les acquis techniques** : dans le cadre de l'architecture « centralisée » promue par le GIP, deux sujets ont fait l'objet de développements concrets.
 - En premier lieu, **les développements réalisés par la CDC, à qui a été confiée la construction du portail**. Certes, en l'absence de communication possible avec des hébergeurs et des utilisateurs (patients et professionnels de santé), et, tant que ne sont pas achevés les travaux encore attendus en matière de traitement de la sécurité – toujours fondés sur des hypothèses non entérinées par la CNIL –, il est difficile de valider cette application, notamment quant à sa capacité à supporter des flux de requête importants avec des exigences élevées de sécurités et de fonctionnalité. Néanmoins, **une première version (V1) a été réalisée** et, récemment, **une deuxième version a été livrée** qui doit encore être complétée notamment pour être compatible avec le niveau des spécifications inclus dans l'appels d'offres actuel pour l'hébergeur. Même si l'option d'un portail unique n'était pas indiscutable, ce choix est maintenant arrêté et l'outil existe. Il serait dommageable et peu justifié de le remettre en cause ^[80].
 - En second lieu, le lancement de la procédure de marché de l'hébergeur de référence a permis au GIP d'engager un travail sur **l'élaboration de l'expression des besoins**, notamment pour permettre le « dialogue » entre les hébergeurs et le portail mais aussi entre les hébergeurs, le portail et les logiciels métiers des professionnels. Ce travail, même encore incomplet, constitue une première étape réutilisable, indépendamment du calendrier finalement retenu pour l'alimentation du DMP, l'enrichissement progressif de son contenu, l'évolution de son usage et l'architecture retenue *in fine*,

- **Les premières informations susceptibles de nourrir le DMP**

Le GIP a également travaillé, de façon à permettre le démarrage du projet, à la mise en place de sources d'alimentation des DMP en données de soins utiles. C'est notamment l'objet des conventions signées dans le cadre des appels à projet (cf. *supra* § 4.1.4). Au total, les DMP devraient pouvoir être alimentés, dès les premières ouvertures de dossiers, par des données venant au premier chef des pharmacies (par le DP), puis des laboratoires, des cabinets de radiologie (information concentrée, dans un premier temps, sur la sénologie) et plus tard des hôpitaux.

L'ensemble de ces conventions, et notamment celle passée avec le Conseil national de l'ordre des pharmaciens pour le déversement du dossier pharmaceutique, **écarter en grande partie le risque du « syndrome du DMP vide » qui, à n'en pas douter, marquerait l'échec du projet**. Elles sont de nature à constituer le socle du DMP, dès son ouverture, avec des données structurées, d'utilité immédiate pour les professionnels de santé sous réserve qu'un effort concomitant sur l'usage de ces données à travers le logiciel du médecin soit entrepris.

[80] La mission ne critique pas cette option, mais estime qu'elle n'est qu'une parmi d'autres qui n'ont pas été techniquement examinés. Elle attire l'attention sur le fait qu'**en matière de sécurité d'accès, les performances d'un portail unique décroissent de façon accélérée avec le nombre d'accès simultanés** (estimés à 12 000 en pointe par le GIP). Par suite, la garantie d'un niveau élevé d'exigences pour le triptyque sécurité-traçage-performances entraînera inévitablement des coûts élevés d'équipement et de fonctionnement.

- **Les acquis socio-psychologiques**, essentiels pour la poursuite du projet, sont principalement de deux ordres :
 - **l'accréditation dans les esprits du principe et du caractère inéluctable du DMP**, en tant que symbole d'un nouveau processus de partage de l'information entre professionnels de santé, mais également entre praticiens et patients ;
 - **la prise de conscience, chez un nombre croissant de professionnels de santé**, et bien au-delà des pionniers de l'informatisation médicale exerçant au sein des réseaux, des communautés d'intérêt et des sociétés savantes, **de la nécessité d'utiliser à plein les ressources et les virtualités de l'informatique** ; et ce non plus seulement pour le traitement des problèmes de tarification et de gestion de l'assurance maladie, mais aussi et surtout pour transformer la pratique au quotidien et améliorer la prise en charge des patients.

A cet égard, l'action positive du GIP se mesure aussi aux **débats qu'il a suscités et aux réflexions qu'il a su pousser et faire progresser chez tous les acteurs**, à travers son comité d'orientation, les groupes de travail qu'il a animés, les projets qu'il a soutenus. Le DMP a été un aiguillon pour l'ensemble des opérateurs du système d'information de santé.

En définitive, c'est bien **l'idée d'un outil à la fois inéluctable et nécessaire que le projet DMP a permis d'instiller dans les esprits**. Le bien fondé du DMP n'est plus guère contesté dans son principe. Les sujets de débat portent aujourd'hui sur les modalités de sa mise en œuvre, le calendrier de sa mise à disposition et son mode d'utilisation par les professionnels de santé,

2.1.2.- Restaurer la confiance

Pour enclencher un retour de la confiance, il est nécessaire de se concentrer sur des objectifs réalistes, concrets et partagés. Retrouver la confiance dans le projet passe par le respect d'un certain nombre de principes de nature à :

- **garantir la transparence de la conduite de projet**, c'est-à-dire :
 - restaurer la crédibilité de la parole et des engagements de l'État ;
 - reconquérir l'adhésion des partenaires du GIP ;
 - redonner des perspectives claires et réalistes à l'ensemble des acteurs.

Cela suppose d'agir dans plusieurs directions.

- **Clarifier et rationaliser les règles de gouvernance du GIP**

Les instances du GIP doivent fonctionner en pleine responsabilité, et ne plus être soumises à l'ingérence directe des cabinets ministériels. **Les actionnaires du GIP – l'État, la CNAMTS et la Caisse des dépôts et consignations – doivent bâtir un nouveau « pacte » clarifiant leurs rôles respectifs, pacte formalisé, qui mérite d'être officialisé par sa publication.**

En particulier, **la CNAMTS doit être davantage associée** à la détermination du calendrier de développement et du budget de programme du DMP, **et s'engager en contrepartie à coordonner ses propres projets avec celui du DMP.**

La CDC, de son côté, devra veiller à ne pas confondre ses rôles de financier et de membre du Conseil d'administration et ses missions de maître d'œuvre du portail.

- **Établir des règles de jeu simples, claires, publiques et stables** vis-à-vis des acteurs, qu'ils soient professionnels de santé, patients ou industriels. Cela concerne à la fois :
 - au premier chef, **la gouvernance du GIP** (cf. point préc.), **son processus de décision et les voies de recours** : compte tenu de la multiplicité des acteurs, il importe qu'ils aient tous à l'esprit qui prend les décisions et en porte la responsabilité ; et s'ils estiment devoir en contester une, quel est le processus pour le faire et qui arbitre à chaque étape ;
 - les responsables fonctionnels de chaque grande composante du plan d'actions ;
 - les objets des appels à concurrence ou des appels à projet ;
 - les règles de prix (cf. *infra*, § 2.2.3.).
- **Mettre en place un système d'évaluation et de rendu compte**, permettant, à échéances régulières de restituer auprès des partenaires, du Parlement et du grand public l'état d'avancement du projet.

- **Communiquer à bon escient, sur des calendriers crédibles et des réalités tangibles**

La communication organisée autour du DMP ne doit plus avoir la tonalité médiatique qui a parfois prévalu jusqu'alors. Elle doit être porteuse d'un discours pédagogique et d'un « **parler vrai** », pour ne pas dissimuler les difficultés éventuelles du projet, au demeurant inévitables et compréhensibles dans une entreprise d'une telle ampleur et d'une telle complexité.

- **Soutenir et intensifier le processus de co-élaboration par les acteurs opérationnels, à toutes les étapes du projets**

À cet égard, la phase d'élaboration du prototype et de relance des expérimentations sur le terrain proposée ci-après (cf. *infra*, par. suivant) devra fournir l'occasion d'ancrer cette démarche participative.

2.2.– Relancer le projet

Le DMP est un projet de très long terme et représente un investissement important : il doit être abordé comme tel, avec des méthodes rigoureuses de conduite de projet, un calendrier approprié et réaliste, des règles de gouvernance efficaces. **Le projet doit être poursuivi, mais méthodiquement, étape par étape, sur des bases solides et en « prenant le temps qu'il faut ».**

2.2.1.- Une démarche de gestion de projet adaptée à la taille et à la complexité du projet DMP.

Cette démarche repose sur une idée simple mais forte : **rebâtir le projet pour le faire avancer dans un ordre logique, en définissant d'abord** et de façon précise, en termes techniques et opérationnels, **le contenu du DMP, son usage, et ses sources d'alimentation** ^[81] –, **avant d'en définir le réceptacle, c'est-à-dire le mode d'hébergement.**

En effet, il importe d'admettre une fois pour toutes que **la question de l'hébergement n'est ni prioritaire ni la plus complexe.** Elle **ne devrait être reprise qu'après l'achèvement des étapes et travaux indiqués ci-dessous**, quand l'évolution du projet aura permis de déterminer ce qu'il faut héberger et pour quel usage.

- **À cette fin, la mission recommande de subordonner la démarche de projet au respect de deux principes :**

- d'une part, **s'appuyer d'abord sur un prototype testé en vraie grandeur, ce qui suppose de :**
 - ♦ **déclarer sans suite, dans l'immédiat, l'appel d'offres en cours pour l'hébergeur de référence ;**
 - ♦ **lui substituer un nouvel appel d'offres d'ingénierie et de prototypage** (cf. par. suivant) ;
 - ♦ **coupler ce travail de prototypage avec une phase de tests et d'expérimentation**, conduite avec les acteurs de terrain, sur des objectifs prioritairement ciblés pour obtenir des résultats visibles et généralisables.
 - ♦ et, concomitamment, mettre à profit cette phase d'élaboration d'un prototype pour **traiter les divers problèmes non résolus** précédemment mentionnés (cf. *infra*, § 2.2.3.)
- d'autre part, **procéder ensuite par phases successives d'extension**, de portée et périmètres limités, au lieu d'ambitionner une généralisation massive et rapide du DMP, et de chercher à marquer les esprits par un « *big bang* » illusoire, qui prétendrait offrir d'emblée un service total à tous les bénéficiaires de l'assurance maladie et à tous les professionnels de santé.

L'objectif est de maîtriser la montée en charge et de tirer de ces phases successives de déploiement, au fur et à mesure, tous les enseignements utiles au DMP final.

- **Il s'agit d'adopter un nouveau modèle de déploiement davantage inspiré par le souci d'un processus de généralisation graduel, maîtrisé et de qualité**, que par celui d'ouvrir un grand nombre de dossiers dans un délai donné. L'objectif devra d'abord être de permettre aux différents acteurs, et en particulier aux médecins, d'acquérir les moyens et les savoir-faire nécessaires à la maîtrise de l'usage du DMP et à sa bonne intégration dans leur pratique quotidienne.

[81] Ce qui ne signifie pas que ces paramètres soient définitivement fixés à cette étape : ils évolueront et s'enrichiront à mesure de leur développement et de l'utilisation du DMP ; mais ils doivent à chaque étape être bien définis et formalisés .

En pratique, plusieurs scénarios compatibles avec cette approche sont envisageables. L'un d'eux pourrait consister à progresser par « **zones de déploiement** », qui mobiliseraient à chaque fois un nombre limité de professionnels de santé, d'établissements, de réseaux de soins, de patients. En phase initiale, ces « zones de déploiement » pourraient être choisies en fonction des expériences ou des projets existants pour faciliter l'amorçage du processus. Des appels à projets, dans une logique semblable à celle actuellement à l'œuvre, prépareraient le terrain en vue de l'activation ultérieure de nouvelles zones.

Cette stratégie de montée en charge par étapes passe par une réponse sinon consensuelle du moins concertée à un ensemble de questions :

- par et pour quelle population de patients bénéficiaires pour commencer (le « premier cercle ») ? :
- avec quels professionnels de santé : combien ? Dans quels bassins de santé ou zones géographiques ? Dans quelles disciplines ? Dans quel secteur d'activité ? Choisis ou pressentis selon quel critères ?
- avec quels établissements de santé ?
- en vue de quels élargissements ultérieurs, de quelle échéance cible ?
- quels enseignements sont attendus de chaque étape, et quelle rétroaction sur les « cercles » précédents ?

Chacune de ces questions doit être posément débattue avec les professions de santé, les réseaux et les représentants des patients et aboutir à un arbitrage, le plus consensuel possible, de manière à aboutir à une expérience suffisamment probante pour être instructive [82] et permettre d'enchaîner avec la phase d'extension suivante.

Chaque étape doit être envisagée comme une phase constitutive du projet, qui doit rendre l'extension suivante possible, crédible et utile.

À cet égard, **le GIP pourrait utilement se rapprocher des services compétents de la DGI pour recueillir les enseignements de la montée en charge de la télédéclaration fiscale** des personnes physiques.

Dans l'esprit de la mission, le but n'est pas de réduire le projet, mais de le développer par étapes raisonnables, susceptibles d'être à chaque fois couronnées de succès. Car le danger principal de la stratégie actuelle est de créer, à l'horizon de 2010-2011, les conditions d'un processus d'ouverture en grand nombre de DMP, que les professionnels de santé, n'utiliseraient que de manière marginale, faute d'un travail suffisant en amont sur l'intégration de ce nouvel outil à leur pratique.

Investir plus d'1 Md€ pour créer 60 millions de DMP n'a de sens que si ces dossiers médicaux sont réellement utiles aux praticiens, et ainsi susceptibles de contribuer effectivement à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins.

- Enfin, il importe que **le projet du DMP s'inscrive dans un calendrier non plus impératif, mais réaliste et glissant.**

Mieux vaut prendre le temps nécessaire pour mener à bien ce projet que la voie précipitée qui a trop souvent prévalu jusqu'à présent.

Quelques mois de réorganisation avant une relance résolue ne sont pas de nature à pénaliser sensiblement l'organisation et la qualité des soins en France, ni même à retarder la généralisation effective du DMP, entendue non pas comme un processus d'ouverture formelle des dossiers, mais comme une généralisation de son utilisation à des fins médicales.

Desserrer les contraintes de calendrier ne signifie pas reporter le projet à des échéances indéterminées, encore moins le reléguer à un rang résiduel.

Sur ces nouvelles bases, le GIP devra donc s'attacher à définir :

- **un calendrier à long terme ;**
- **un plan d'actions**, les jalons (« *milestones* »), les objectifs visés à chaque étape, et les échéances intermédiaires.

[82] Au début du projet, l'idée avait été évoquée d'offrir le service en priorité aux malades atteints d'affections de longue durée (ALD) : certains avaient alors fait valoir que ces patients, étant déjà très suivis, n'auraient pas tiré de grand bénéfice d'être prioritaires. Cet exemple illustre assez bien le type de débat à arbitrer : faut-il plutôt un DMP avec peu de choses au départ mais facile d'usage et facile à compléter ou au contraire un DMP assez nourri et plus complexe, mais en nombre réduit, utilisé par et pour des populations « averties » ?

Le pilotage global du projet devra être renforcé en prenant soin de **conserver la maîtrise des nombreux intervenants extérieurs** auxquels il faudra faire appel et de **recenser à chaque étape les risques, les alarmes et les parades** envisagées.

2.2.2.- Un nouvel appel d'offres d'ingénierie et de prototypage

En pratique, il est proposé d'**inverser la logique actuelle** – qui met les hébergeurs en concurrence pour proposer leurs solutions avant de concevoir la chaîne –, et de mettre en concurrence des développeurs de solutions informatiques, pour **constituer une UNIQUE chaîne logicielle « de bout-en bout »**, création-gestion-alimentation-interfaces-hébergement du dossier, **dont le GIP sera sans ambiguïté le seul propriétaire**, et donc libre de son usage.

Ce développement d'un prototype de la chaîne logicielle complète du DMP sur des champs circonscrits doit permettre :

- d'abord de construire une solution expérimentale, visible et testable pour les praticiens et les patients : **il s'agit d'un prototype et non de la solution définitive**, qui résultera d'un processus dialectique d'ajustement, d'enrichissement et d'amélioration au vu des enseignements tirés à chaque étape ;
- corrélativement, de **lever les incertitudes conceptuelles et combler les lacunes techniques** du cahier des charges actuel, longuement développées dans la première partie de ce rapport ;
- enfin, de **préparer les phases ultérieures** du développement du projet.

Ce travail permettra de valider et d'affiner sur tous les plans le contenu des dossiers, les interfaces, la cinématique des échanges, la sécurité et l'intérêt des adaptations d'usage.

- Dans cette perspective, **le nouvel appel d'offres devrait porter sur les demandes suivantes :**
 - **proposition d'une chaîne logicielle** (spécifications, conception, architecture, développements, recette) **complète de traitement** (interface utilisateurs – structure de classement, de nourrissement et de consultation des données – format et traitement des données – processus d'alimentation, de consultation et d'exploitation), **sur la base d'un contenu, d'un usage et d'une volumétrie prédéterminée**(cf. *supra*, § préc.) ;
 - **proposition d'une chaîne de protocoles de sécurisation et de confidentialité, construite en concertation étroite avec la CNIL**, afin que ses exigences soient **intégrées en amont du développement de la chaîne logicielle** ; en d'autres termes, les préoccupations de la CNIL doivent être considérées comme partie intégrante du projet et non comme des contraintes post-ajoutées ;
 - **intégration avec les principaux logiciels professionnels** ^[83], rédaction de spécifications fonctionnelles générales et détaillées, d'un dossier de conception de l'appliquatif d'interfaçage et réalisation de ces interfaces d'échanges ;
 - **inscription du patient** dans le processus et **test de l'utilisation du portail unique** ;
 - **plan d'expérimentations en vraie grandeur du processus d'alimentation du DMP** en documents (structurés et non structurés) par les systèmes externes (DP, DCC, logiciels de gestion de cabinet, SIH) de façon à valider la mise en œuvre concrète des conventions déjà signées concernant les systèmes susceptibles d'alimenter le DMP (DP, DCC, biologie, radiologie,...) et l'intégration pratique des informations contenues ;
 - enfin, **un plan d'acclimatation professionnelle**, construit avec :
 - ♦ un panel de médecins volontaires pour adapter cette nouvelle source d'information à leurs pratiques (avec et sans recours à un logiciel de cabinet) ;
 - ♦ la participation d'établissements de santé de profils différents afin de cerner les conditions d'adaptation des systèmes d'information hospitaliers à l'usage du DMP.

[83] L'adjudicateur n'est pas obligé de sélectionner les logiciels avec lesquels il souhaite une compatibilité : il peut se contenter d'exiger une couverture de 55 à 60 % des professionnels équipés en LPS.

Pour mémoire : les 3 principaux éditeurs de logiciels (CLM. (Cégédim Logiciels Médicaux), Hellodoc et Axi-Santé) équipent, chacun, de l'ordre de 17 000 à 22 000 professionnels (généralistes et spécialistes installés en libéral). Le quatrième prestataire Médistory (Prokov Editions) équipe de l'ordre de 6 000 professionnels.

Au total, les 4 premiers éditeurs du marché touchent environ 66 000 médecins libéraux, sur un potentiel de 110 000, soit 60% de la médecine de ville.

- **En termes de délais**, compte tenu des acquis du projet (cf. *supra*, § 2.1.1.), **il faut compter de 3 à 6 mois pour construire le cahier des charges et l'étayer solidement au plan juridique**, puis préparer la procédure administrative d'appels d'offres, lequel, de dimension européenne, prendra 6 mois : **dans ces conditions, l'attribution du marché pourrait intervenir au 4^{ème} trimestre 2008.**

Ce prototype devra être mis en expérimentation pendant le délai nécessaire et suffisant pour tester méthodiquement :

- d'abord son inscription dans les pratiques professionnelles, l'accoutumance des patients et des praticiens, son ergonomie et son « intelligence » ;
- l'adaptation de ses fonctionnalités ;
- l'intégration dans les logiciels de santé avec lesquels il sera engagé.

Seule une analyse fine et concertée permettra d'estimer **ce délai, mais on ne peut l'envisager inférieure à 6 mois (effectifs) et sera plus vraisemblablement de l'ordre de 12 mois.**

À l'issue de cette phase de prototypage, fin 2009 – début 2010, l'extension du projet aux « cercles » suivants pourra donner lieu, selon l'importance technique des travaux à effectuer, soit à une extension du marché, soit à un nouvel appel d'offres.

Si cette première phase est satisfaisante, **les étapes suivantes devraient pouvoir être mises en œuvre de plus en plus rapidement** [84].

- Ultérieurement, une fois développée et expérimentée, **cette chaîne logicielle pourra être mise à disposition des hébergeurs de données par le GIP. Elle s'imposera alors à tous les candidats hébergeurs, qui dès lors ne seront soumis à sélection qu'à travers la seule procédure d'agrément**, l'hébergement sécurisé de données étant considéré comme un service en tant que tel, indépendamment de la nature des données hébergées.

Sur ces bases, **il sera alors possible d'établir, en concertation, le programme de montée en charge selon le plan d'élargissement par étapes précédemment évoqué.**

2.2.3.- Parallèlement, résoudre les problèmes majeurs encore en suspens

- Au premier chef, **les textes réglementaires en attente doivent être publiés, et doivent être traités** :
 - **les questions de sécurisation des accès et des données.** Précisément :
 - ♦ la conception d'une solution technique et pratique reste à développer pour l'identifiant de santé (NIS) et son appariement de manière univoque (i.e. sans doublon ni télescopage) avec le NIR : **il appartient au GIP de faire étudier sans tarder des solutions susceptibles de satisfaire les exigences de la CNIL** ; cette question est associée mais différente de celle mentionnée dans l'appel d'offres
 - ♦ corrélativement, un travail de concertation doit être entrepris en amont avec la CNIL qui, très vigilante quant au risque de stockage de toutes les données de santé d'une personne dans un lieu unique, sera vraisemblablement amenée à exiger un niveau de sécurité très élevé [85] ;
 - **les questions juridiques non encore traitées** (cf. *supra*, partie I chap. 2.3.) ; en particulier, la restauration du dialogue avec les industriels de la fonction d'hébergement (cf. par. suivant) doit notamment permettre d'écarter les problèmes juridiques soulevés sur cette fonction (cf. *supra*, partie I, chap. 4.2.) ;
 - **l'adaptation du DMP aux systèmes d'information hospitaliers** ;
 - la mise en place d'un **dispositif d'agrément** des hébergeurs **neutre et lisible** (cf. par. suivant) ;
 - **les conséquences pour les projets liés au DMP, qui ne doivent pas être pénalisés**, au premier chef :
 - ♦ le projet de décret relatif au dossier pharmaceutique doit être disjoint, si nécessaire, du texte relatif au DMP ;
 - ♦ l'INCa doit être en mesure de régler l'hébergement du dossier communiquant de cancérologie sans subir de retards qui seraient liés aux modifications de calendrier du projet DMP.

[84] Comme cela a été constaté pour la télédéclaration fiscale, lors de l'élargissement d'abord à tout le territoire, puis aux contributions sociales puis aux impôts locaux.

[85] Toute élévation du niveau de sécurité, comme le chiffrement des données appliqué dans le cas du dossier pharmaceutique, représente des contraintes techniques supplémentaires susceptibles d'entraîner de gros problèmes de performance et de restitution sur le poste du patient, lors de la généralisation du DMP. Seuls des tests « de masse » peuvent donner une indication réaliste de l'impact du niveau de sécurité sur la réactivité effective du système (temps d'attente).

2.2.4.– Organiser la fonction d'hébergement sur la base d'un dispositif simple et lisible

Comme déjà évoqué :

- **la sélection de l'hébergeur est un sujet de second temps**, qui n'interviendra que lorsque le projet sera opérationnel dans une dimension suffisante ;
- **le choix de l'hébergeur par le patient repose largement sur une fiction**, et une concurrence des hébergeurs pour conquérir des clients est susceptible d'engendrer des dérives. C'est pourquoi il est proposé de **renoncer au principe de libre choix de son hébergeur par le patient et limiter le rôle de l'État à :**
 - ♦ garantir aux patients la sécurité et le bon usage du DMP ;
 - ♦ et organiser en amont la concurrence en matière d'hébergement dans le cadre de règles transparentes.

Plusieurs sociétés fournissent actuellement ce service standard, surtout si les données sont stockées cryptées (à l'instar des données du dossier pharmaceutique). Il pourrait aussi s'agir d'hébergeurs spécialisés dans la conservation de données de santé qui assembleraient des données issues de sources différentes.

En conséquence, **les candidats hébergeurs ne devraient être sélectionnés après examen de leur dossier de demande d'agrément que sur les bases suivantes :**

- une base technique : la capacité à respecter le niveau requis en matière de sécurité et de disponibilité ;
- une base économique : la capacité financière à assurer la permanence de leur mission et à faire face à un sinistre majeur ;
- une base de compétitivité : la capacité à présenter une offre de prix intéressante pour la Collectivité.

À cet égard, il est indispensable que le modèle d'organisation, de fonctionnement, de montée en charge et d'hébergement du DMP soit largement compris et reconnu.

En particulier, **une règle de prix simple et publique doit être rapidement définie, en concertation avec les professionnels de l'hébergement sécurisé de données**. La mission n'entend pas définir de règle, mais plusieurs modèles simples peuvent être proposés ^[86].

Enfin, **si les pouvoirs publics venaient à envisager une limitation du nombre d'opérateurs**, afin par exemple de mieux pouvoir contrôler leur aptitude à être agréés, **un numerus clausus peut être institué** : par exemple, le choix, après la phase pilote, **de deux ou trois hébergeurs se partageant à parts égales le marché, mutuellement sécurisés et régulièrement remis en concurrence donneraient des garanties de lisibilité, de sécurité et d'efficacité**.

Dans cette perspective, l'étape de prototypage est encore plus indispensable pour fixer les bons paramètres de volume et de temps de réponse en fonction de la montée en charge qui aura été programmée.

2.2.5.- Définir un budget de programme

C'est toute la conception du management du projet qui doit être revue.

La mise en œuvre des préconisations formulées ci-dessus emporte **un nouveau cadrage du projet, fondé sur des objectifs, un calendrier et un budget différents**.

En particulier, l'ensemble des postes de dépenses doit être réexaminé en fonction du nouveau scénario proposé. Cette nouvelle estimation devrait donner lieu à l'élaboration **d'un véritable budget pluriannuel de programme**, validé par l'État et l'assurance maladie, et par **une modification du circuit de financement**.

Le dispositif actuel, qui repose sur le vote d'une dotation attribuée au Fonds de la qualité et de la coordination des soins (FIQCS) dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale, est contraire aux principes de bonne gestion publique. Il contraint les autorités délibérantes du Fonds à accorder au GIP une subvention dont le montant, au mépris des prérogatives que leur donne la loi, est

[86] Il faut prévoir que tous les hébergeurs ne se présenteront pas simultanément. On peut envisager une révision annuelle sur la base du plus petit prix pratiqué, ou de la moyenne des prix pondérée par les volumes, etc. Ces modèles de base peuvent être sophistiqués par des tunnels fixes ou convergents etc...autant de techniques classiques de « pricing ».

On peut concevoir aussi des appels à concurrence par tranches, par exemple de 5 millions de dossiers, à mesure de la montée en charge du DMP.

décidé en amont, sans que le GIP puisse pour autant en faire état lors de la préparation de son budget, sa demande de subvention au FICQS n'ayant pas encore été instruite... Cette situation, qualifiée d'« ubuesque » par les acteurs, n'est pas digne d'un projet national.

Adossé au calendrier général de développement élaboré par le GIP DMP, ce budget de programme prévoirait une enveloppe limitative annuelle qui ne devrait pas conduire à la sous-dotation de moyens dont le GIP a pâti pendant ses deux premières années d'existence, mais être adaptée aux projets à réaliser lors de l'exercice considéré, sur la base de dossiers documentés.

2.3.– Refonder la gouvernance des systèmes d'information dans le domaine de la santé

Ce rapport, après plusieurs autres (cf. IGAS, Gratioux et Ollivier, novembre 2006, précité), a mis en évidence le grave déficit de gouvernance des systèmes d'information de santé, et la grande difficulté du ministère de la santé à mettre en œuvre une stratégie globale et à conduire une politique cohérente et efficiente en ce domaine. Il s'agit d'une question primordiale, qui ne dépasse qu'en apparence les enjeux du seul projet DMP, dans la mesure où la réussite de ce projet dépend dans une large mesure de la capacité de notre pays à assurer la convergence et l'interopérabilité des différents systèmes d'information de santé.

Le système de gouvernance actuel, caractérisé par la coexistence de pôles de décision concurrents, au sein de l'Etat et entre l'Etat et l'assurance maladie, et par une multiplicité d'opérateurs développant de manière compartimentée leurs projets, sans vision globale et souvent au prix de redondances ou d'incompatibilités, devient un frein et un facteur surcoût pour la modernisation de notre système de santé. La MISS, même rattachée au secrétaire général des ministères sociaux, ne dispose ni des moyens, ni des compétences spécialisées, ni de la légitimité nécessaires pour imposer une politique cohérente.

La mission estime qu'une réforme radicale s'impose, et qu'il est impératif, et urgent, de prendre des dispositions permettant :

- d'une part, d'**instaurer une autorité capable de définir une stratégie globale**, d'en assurer le pilotage et de créer les conditions de l'interopérabilité des systèmes ;
- d'autre part, de **rationaliser l'organisation des dispositifs de maîtrise d'ouvrage** dont le morcellement et la segmentation actuels sont source de gaspillages d'argent public, d'inefficacité et d'incohérences (cf. supra, I, chap. 3.2, et infra, annexe).

A cette fin, et dans le prolongement des travaux conduits sous l'égide de la secrétaire générale des ministères sociaux et de la MISS, en vue de mettre en place un pilotage et une planification stratégiques des systèmes d'information de santé, **la mission formule deux séries de recommandations.**

2.3.1.- Créer un Conseil national des systèmes d'information de santé (CNSIS)

Il s'agit, dans l'esprit de la mission, d'**instaurer une autorité institutionnelle disposant de la légitimité** [87] **et des moyens d'action concrets nécessaires** à ses missions.

S'inspirant de précédents déjà éprouvés [88], **la mission recommande la création d'une structure collégiale légère mais de très haut niveau, le Conseil national des systèmes d'information de santé.**

- Afin de lui donner la plus grande légitimité, **ce conseil serait institué par la loi, qui définirait ses missions, les principes de sa composition et la nature des moyens** dont il disposerait.
- **Ses missions principales seraient au nombre de cinq :**
 - définir le schéma directeur national des systèmes d'information de santé ;
 - fixer les règles de la coordination des grands programmes ayant un effet structurant pour le système de santé, de manière à en assurer la cohérence fonctionnelle et chronologique ;
 - arrêter les principes d'une rationalisation des financements ;
 - veiller à l'interopérabilité des divers systèmes d'information de santé, en édictant en tant que de besoin des normes ou règles qui leur seraient obligatoirement applicables ;
 - animer une politique d'évaluation.

Il rendrait compte chaque année du bilan de son action.

[87] En particulier, ses avis doivent valoir instruction aux services administratifs.

[88] Par exemple le Conseil de l'Immobilier de l'État

- **Placé sous la présidence du ministre chargé de la santé, ce conseil serait composé de personnalités indépendantes et particulièrement qualifiées.** Ses membres, dont le nombre devrait être **limité à une quinzaine**, seraient nommés parmi :
 - des parlementaires issus des commissions des affaires sociales des deux assemblées ;
 - des personnalités qualifiées, choisies au titre de leurs compétences éminentes et actuelles dans les domaines de la médecine, de la gestion du système de santé, des technologies de l'information et du droit de l'informatique et des systèmes d'information ;
 - des représentants d'institutions non susceptibles de se trouver en conflit d'intérêt avec la mission de ce conseil, telles que : la Haute Autorité de santé et le Comité consultatif national d'éthique...
- **Ce conseil disposerait d'un « exécutif »**
 - Le **secrétariat général** du conseil serait assuré par le secrétaire général des ministères sociaux ou le chef de la MISS ;
 - Les dossiers seraient instruits, sous l'autorité de celui-ci, par la MISS, dont les moyens doivent être sensiblement renforcés en ressources et compétences de haut niveau ^[89].
- **Il s'appuierait notamment, pour accomplir ses missions, sur un comité de pilotage :** animé par le secrétaire général, et constitué des directeurs de l'administration centrale de l'État concernés (DGS, DHOS, DSS...) et du directeur de l'UNCAM – auxquels pourraient s'adjoindre, au cas le cas, des responsables des agences ou organismes de maîtrise d'ouvrage –, ce comité de pilotage préparerait les décisions du conseil et organiserait leur mise en œuvre.
- **Le conseil serait doté d'un budget d'intervention** de nature à lui permettre de susciter les études ou audits permettant d'assurer ses missions d'évaluation et de veille prospective.

2.3.2.- Rationaliser le dispositif des opérateurs de maîtrise d'ouvrage des systèmes d'information de santé

Le développement des systèmes d'information de santé a conduit, en raison de la multiplicité des institutions concernées et de la technicité du domaine, à créer des structures spécialisées, de plus en plus nombreuses, sous forme de groupements d'intérêt public ou d'intérêt économique, d'établissements publics, ou encore de missions plus ou moins autonomes au sein de l'administration. Toutes ces structures, qui se sont construites autour de grands projets fédérateurs, mènent leur action de façon cloisonnée, sans qu'une coordination d'ensemble efficace puisse être assurée.

Un tel dispositif est non seulement pénalisant du point de vue de la mise en cohérence du système global d'information dans les domaines de la santé et de l'assurance maladie, mais il est aussi coûteux et inefficace.

- Il est désormais **impératif, pour le ministère de la Santé et pour l'assurance maladie, de simplifier et de rationaliser l'organisation et le fonctionnement de cet ensemble** morcelé et cloisonné à l'excès.

À ce stade, **la mission, après y avoir réfléchi, ne préconise pas la constitution d'une agence des systèmes d'information de santé**, qui pourrait regrouper en une seule structure une grande partie des organismes spécialisés ou de certains de leurs départements. Elle a jugé que, si cette option mérite d'être sérieusement mise à l'étude et peut constituer **une cible à plus long terme**, elle serait aujourd'hui d'une **mise en œuvre trop compliquée**. Un tel montage administratif butterait notamment sur la question du partage des responsabilités entre l'État et l'assurance maladie, de nature à constituer un facteur bloquant.

Il n'en reste pas moins qu'un processus de **réorganisation progressive** est à entreprendre, **de façon pragmatique et dans le respect des logiques de métier** des différents organismes, mais avec **méthode et détermination**. Le rapport de l'IGAS précité ^[90] a tracé des pistes et proposé une démarche qui restent d'actualité.
- **Un programme de restructuration de ces dispositifs doit être mis en œuvre**, sur la base d'un **calendrier et d'une démarche à la fois pragmatique et volontariste**.

[89] L'adjonction à la MISS de la Mission de modernisation de l'administration des répertoires d'identification nationale et d'études (MARINE), aujourd'hui rattachée à la DHOS, semblerait de ce point de vue logique.

[90] Audit de l'organisation et du pilotage des organismes œuvrant à l'informatisation du système de santé (L. Gratieux et R. Ollivier).

- Une **mission de préfiguration**, qui pourrait être confiée à des corps d'inspection générale avec le support de spécialistes du domaine, devrait être lancée avec pour objectifs de :
 - déterminer les domaines dans lesquels des redondances ou des cas de concurrence sont observés ;
 - identifier les fonctions, ressources et compétences qui mériteraient d'être mutualisées ou capitalisées (fonctions support, expertise juridique, maîtrise des problématiques de sécurité, etc.) ;
 - proposer une redistribution des missions entre ces organismes, fondée sur une analyse de leur métier fondamental et non sur leur appartenance institutionnelle ;
 - étudier les conditions dans lesquelles certains de ces organismes pourraient être intégralement ou totalement fusionnés (ainsi, le rapprochement du GIP CPS et du GIE SESAM-Vitale, dont l'activité principale réside dans la conception et la mise en œuvre de systèmes d'échanges sécurisés reposant sur l'utilisation d'une carte à puce, semblerait logique) ;
 - définir les champs où les besoins insuffisamment couverts et appelant une coopération ou la mise en place de moyens particuliers ;
 - imaginer les formes de partenariat ou de gouvernance coopérative susceptibles d'optimiser les ressources et de renforcer la cohérence des systèmes d'information de santé.
- Une fois les mesures de réorganisation arrêtées, **un groupe de projet devrait être mis en place.**
Dirigé par une personnalité à l'autorité et à la légitimité incontestables, il serait chargé de préparer la mise en œuvre pratique des mesures de réorganisation décidées.



III.– CONCLUSION

Au-delà de l'impérieuse nécessité de refonder la gouvernance des systèmes d'information de santé, dont les faiblesses expliquent en partie les déboires du projet DMP, un certain nombre de principes d'action doivent à l'avenir être respectés, au risque de courir à un échec définitif.

- **Il ne faut pas attacher au DMP des objectifs qui ne peuvent manifestement pas être les siens**
Le but premier du DMP est l'amélioration de la qualité des soins, via la mise en place d'un système informatisé d'échange et de partage de données médicales, centré sur le patient. Il doit être considéré comme tel, sans chercher à le parer de multiples vertus, notamment budgétaires. S'il peut naturellement concourir, par ses effets induits, à la réduction des prescriptions inutiles ou redondantes et à la réduction du risque iatrogène, il n'en est ni l'unique vecteur, ni même le principal. C'est un moyen parmi d'autres, dont on ne saura sans doute jamais déterminer la contribution précise. Le DMP ne prendra tout son sens que dans le cadre d'une évolution générale des systèmes de santé qu'il ne pourra pas seul engendrer.
Dans ces conditions, chercher **une justification économique intrinsèque et immédiate (retour sur investissement) au DMP constitue une impasse intellectuelle.**
- **La mise en œuvre du DMP n'est dictée par aucune urgence calendaire normative**
La qualité générale du système de santé français ne sera pas directement affectée par le calendrier de réalisation du projet. Un allongement des délais ne serait pas plus une menace pour la qualité des soins, qu'une accélération le gage d'un saut qualitatif tangible. **Un projet d'une telle ampleur et d'une telle complexité ne peut que s'inscrire dans la durée.** Le Royaume-Uni et les Etats-Unis, autrement plus avancés que la France en matière de systèmes d'information de santé, ont annoncé des plans à plus de dix ans.
Une gestion de projet à marche forcée **ne peut qu'entraîner les erreurs contre lesquelles le Professeur Fieschi mettait prophétiquement en garde déjà en 2005** [91] : « *une simplification excessive des problèmes à résoudre, une mauvaise compréhension de ce qu'il convient de développer, une mauvaise définition des étapes du projet, une sous-estimation du temps nécessaire à sa réussite* », **erreurs qui, pour l'essentiel, n'ont malheureusement pas su être évitées.**

[91] « Vers le dossier médical personnel », in Droit Social, janvier 2005.

- **L'adhésion de tous les acteurs est une condition nécessaire du succès du DMP**

Selon les termes mêmes du président du GIP, « le DMP se trouve au confluent de quatre évolutions », celles de l'informatique, de l'organisation des systèmes médico-sociaux, du droit des malades et celle des logiques économiques. De ce point de vue, le DMP n'est pas seulement un projet technologique et sanitaire ; sa portée est également culturelle et sociologique. Pour être un vecteur de changement, le DMP ne peut être « imposé d'en haut » ; il a besoin de l'adhésion de tous les acteurs du monde de la santé (professionnels de santé, gestionnaires d'établissements de santé, patients, organismes d'assurance maladie, industriels...), dont il doit en amont intégrer les attentes et les contraintes.

- **La maîtrise de son coût est un impératif**

Le projet a été lancé sans budget ni financement sérieusement définis. L'estimation du coût du DMP effectuée par le GIP-DMP (plus d'1 Md€ sur 5 ans), incomplète aux yeux de la mission, n'a fait l'objet d'aucun processus de validation collectif, d'aucun arbitrage politique explicite. Aujourd'hui, **nombre de points techniques sont encore en suspens**, dont la résolution ne fait pas de doute à terme, mais dont l'impact financier n'est pas dominé et peut s'avérer lourd : l'informatique peut assurément résoudre tous les problèmes d'échanges de données, mais à quel prix ?

Il n'est plus possible de manager ce projet sans qu'ait été fixé un cadre budgétaire pluriannuel validé par les principaux partenaires, l'Etat et l'assurance maladie, et sans qu'un processus rigoureux de rendu compte ait été mis en place.

- Par ailleurs, les **impératifs de maîtrise des comptes de l'assurance maladie rendent inenvisageable toute forme de rémunération directe des professionnels de santé** en contrepartie de leur action pour mettre à jour le DMP. Cela signifie que tout doit être entrepris pour leur garantir un poste de travail intégré et adapté aux contraintes de leur pratique professionnelle.

Le calendrier de montée en charge du DMP doit être graduel, et s'appuyer d'abord sur une mise en œuvre de portée limitée permettant d'en démontrer l'utilité pratique et d'en améliorer les conditions d'utilisation. Une telle démarche, qui conduirait à sélectionner les acteurs (porteurs de projets, établissements pilotes, professionnels de santé impliqués dans l'informatisation médicale, etc.), les catégories de patients (choisis en fonction d'une pathologie, d'un type de prise en charge ou d'une implantation géographique), ainsi que les types de données exploitées (informations structurées ou non, médicaments, éléments du dossier communiquant de cancérologie, etc.) assurerait une montée en charge progressive et prémunirait contre le risque de construction à grands frais d'un système sous-utilisé.

- **L'objectif d'utilité du DMP doit passer avant celui de sa généralisation à tout prix**

A cet égard, la réussite du DMP s'appréciera à l'aune de son utilisation effective par les professionnels de santé et de son apport tangible aux processus des soins, et non pas à celle du nombre de dossiers hébergés. Avoir ouvert soixante millions de dossiers ne servira à rien si, dans le même temps, les professionnels de santé ne sont pas en état de les exploiter, faute de disposer de l'équipement adéquat ou de pouvoir intégrer l'outil à leur pratique professionnelle. Les notions de contenu et d'usage doivent être remis au premier rang des préoccupations.

Dans le même esprit, si l'institution d'un dossier médical personnel, attribué à chaque bénéficiaire de l'assurance maladie et géré sous sa responsabilité, est une décision politique sur laquelle il n'y a pas à revenir, elle devrait davantage être considérée comme un objectif cible que comme une obligation immédiate et une étape préalable. Sans négliger en quoi que ce soit les droits du patient, clairement établis par la loi du 5 mars 2002, la création des conditions optimales d'utilisation de leur « dossier patient » par les professionnels de santé apparaît, dans l'intérêt même du patient, comme la principale priorité.



RÉCAPITULATIF des PROPOSITIONS

Pour sauvegarder les acquis, restaurer la confiance et relancer le projet de DMP

1.- *Déclarer sans suite la consultation en cours pour la désignation de l'hébergeur de référence*

2.- *Sauvegarder les acquis*

- En préservant les développements techniques déjà réalisés ou engagés.
- En poursuivant les projets lancés dans le cadre de l'appel à projets.
- En réaffirmant l'intérêt du projet et en consolidant la mobilisation des acteurs.

3.- *Restaurer la confiance dans le projet*

- En garantissant la transparence de la conduite du projet.
- En rationalisant les processus de décision et en clarifiant les règles de gouvernance du GIP DMP.
- En établissant des règles du jeu transparentes et stables vis-à-vis de tous les acteurs et partenaires.
- En mettant en place des processus de rendu compte à échéances régulières.
- En communiquant à bon escient, sur des réalités tangibles.
- En intensifiant le processus de co-élaboration avec les acteurs.

4.- *Relancer la dynamique du projet*

- En adoptant une démarche de projet adaptée à la taille et à la complexité du projet, notamment :
 - ◆ en inscrivant le projet dans **un calendrier non impératif, réaliste et glissant** ;
 - ◆ en traitant les problèmes de contenu et d'usage avant le mode d'hébergement.
- **En lançant un nouvel appel d'offres pour développer un prototype de la chaîne complète du DMP**, destiné à tester sur une maquette le réalisme technique de la solution : les règles d'alimentation du DMP par les flux « confluents » (dossier pharmaceutique, résultats de biologie et de radiologie, dossier communiquant de cancérologie, systèmes de réseaux locaux de soins...) ; l'interfaçage avec les principaux logiciels « métiers », en médecine de ville comme en établissements de santé ; le fonctionnement du portail unique.
- **En adoptant une démarche de déploiement progressive**, par « phases d'extension » successives.
- **En couplant ce développement à des expérimentations en vraie grandeur**, conduites avec les acteurs de terrain, de façon à valider le contenu des dossiers, les interfaces, la cinématique des échanges, la sécurité et l'intérêt des adaptations d'usage.

5.- *Résoudre parallèlement les questions majeures, notamment juridiques, en suspens*

- En publiant les décrets nécessaires et en réglant les problèmes liés à la sécurisation des accès et des données (utilisation d'un identifiant national de santé et procédures d'authentification).
- En traitant les questions techniques et juridiques non encore traitées.
- En organisant la fonction d'hébergement sur la base d'un dispositif simple et lisible commençant par la mise en place d'un dispositif d'agrément des hébergeurs de données de santé.

6.- *Attribuer au DMP un budget de programme*

7.- *Refonder la gouvernance des systèmes d'information dans le domaine de la santé*

- En instituant un **Conseil national des systèmes d'information de santé**, chargé d'élaborer un schéma national des systèmes d'information de santé, de veiller à la coordination des opérateurs, de favoriser l'interopérabilité des systèmes et d'assurer la coordination des différents opérateurs.
- En créant les conditions d'une mise en commun des moyens et savoir-faire des différents organismes chargés du développement des systèmes d'information de santé.
- En engageant un processus de rationalisation du dispositif des opérateurs, trop émietté et trop cloisonné.



Page blanche