



## Recommandations de GUEP@RD sur le Dossier Médical Personnel

Les présentes recommandations exposent un ensemble de conditions nécessaires pour que la mise en œuvre du Dossier Médical Personnel (DMP) soit utile à l'ensemble des médecins qui ont en charge la santé des personnes, et soit utilisable par eux.

Elle aborde successivement cette mise en œuvre selon trois points de vue : fonctionnel, juridique et éthique.

Un ensemble de principes généraux mérite d'être affirmé au préalable :

- Les données personnelles de santé du patient sont la propriété du patient. En replaçant le patient au centre du dispositif, le DMP vise à améliorer la qualité des soins en privilégiant la continuité des soins, la prévention et le partage des données du patient en temps réel.
- Par hypothèse, le DMP regroupe les seules données et informations enregistrées dans le dossier professionnel source<sup>1</sup> qui sont communicables au patient au regard de la loi du 4 mars 2002.
- Les médecins doivent pouvoir utiliser cet outil au bénéfice de la qualité des soins. Cependant la réussite de sa mise en œuvre est conditionnée par le respect de contraintes propres à leur exercice. Il est évidemment primordial que cet outil améliore les conditions de travail des professionnels. Il ne doit en aucun cas alourdir leur exercice, ni dans les temps, ni dans les coûts.
- Le DMP ne se substitue pas davantage à l'interrogatoire du patient qu'il ne remplace les logiciels métier.

### *1 Aspects fonctionnels*

Les pouvoirs publics ont déjà retenu certaines dispositions concernant la sécurité et la confidentialité du DMP.

Les professionnels qui l'utiliseront expriment la nécessité de respecter les dispositions suivantes :

**Le DMP doit être opérationnel en permanence.** Cette exigence de disponibilité inclut une sécurité physique optimale, une sauvegarde permanente et une intervention immédiate en cas de dysfonctionnement, pour assurer une continuité de service optimale.

**Le DMP n'est qu'un des éléments du système d'information de santé.** Des communications de documents entre professionnels de santé (échanges) doivent pouvoir exister directement, sans passer systématiquement par le DMP (partage).

---

<sup>1</sup> C'est à dire les dossiers des professionnels de santé, des établissements, des centres de santé, des réseaux de santé, etc.

*Exemple : la surveillance d'un traitement anti-coagulant impose que le médecin soit informé directement et immédiatement.*

**Les professionnels de santé, que ce soit en ville, dans un établissement ou dans un réseau de santé, doivent aussi pouvoir échanger certaines données par le truchement du DMP, ce qui correspond à la notion de partage.** Ils ne peuvent se limiter à l'envoi volontaire —qui restera cependant nécessaire en certaines circonstances— de messages entre ces entités.

**Les informations contenues dans le DMP pourront enrichir le dossier métier du professionnel de santé, sous sa responsabilité.<sup>2</sup>** Le groupe GUEP@RD considère que cette réciprocité entre le dossier du professionnel de santé et le DMP est absolument nécessaire à l'adhésion des médecins.

*Exemple : le téléchargement de données présentes dans le DMP sera indispensable pour permettre au médecin d'agréger des données éparses à l'aide de son logiciel métier afin de pouvoir rédiger des documents de synthèse.*

**Le fait de prévoir explicitement la fonctionnalité de téléchargement d'informations du DMP en permet à la fois la traçabilité et un certain niveau de contrôle.** Le professionnel de santé doit alors être conscient de sa responsabilité —et de ses limites— en matière de confidentialité.

*Exemple : un patient peut souhaiter faire valoir son droit à l'oubli sur un document du DMP ; du fait de la dématérialisation de l'information, on ne peut garantir un contrôle exhaustif de la dissémination d'éventuelles copies antérieurement réalisées, soit par duplication, soit par copie manuelle.*

## 1.1 Le suivi des soins

**Pour le suivi des soins, chaque professionnel de santé doit pouvoir assumer ses missions en toute connaissance de cause.** Il doit pouvoir accéder de façon exhaustive à l'ensemble des données de santé nécessaires, pertinentes et exploitables

- dans le temps et dans l'espace,
- dans la limite des droits qui lui sont conférés par le patient,
- et sous réserve du respect du droit du patient à l'oubli tel que précisé ci-dessous.

*Exemples d'écueils à éviter :*

- accumulation inextricable d'informations non structurées
- dossiers lacunaires

**En fonction du mandat<sup>3</sup> que le patient aura attribué au praticien, ce dernier aura la possibilité d'accéder au DMP en l'absence du patient.** Cet accès sera défini pour la lecture et/ou l'écriture.

*Exemples :*

- mise à jour après panne technique, lecture du dossier avant la consultation, lecture du dossier lors d'un appel téléphonique
- surveillance d'un traitement anticoagulant

<sup>2</sup> Il est en effet illusoire d'imaginer qu'on puisse empêcher techniquement la récupération de ce qui s'affiche à l'écran.

<sup>3</sup> Au sens de la norme NF EN 13940-1 "Informatique de santé - Système de concepts en appui de la continuité des soins - Partie 1 : Concepts de base".

Un accès en mode "bris de glace" permet à un professionnel de santé identifié intervenant en urgence d'accéder au DMP d'un patient en incapacité de donner son consentement. Cette procédure de forçage clairement établie est justifiée *a posteriori* par le professionnel de santé.

## 1.2 La prévention

Les activités de prévention, qui nécessitent une évaluation des facteurs de risque individuels à partir des données personnelles et la prise en compte de référentiels, ne pourront être optimisées par l'accès à ces données que **grâce à leur couplage à des outils métier.**

*Exemples : diabète, vaccinations, syndrome métabolique, prévention cardio-vasculaire, etc.*

## 1.3 L'aide à la décision

Quelle que soit leur origine, toutes les données de santé précédemment recueillies, y compris celles auxquelles le DMP permettra d'accéder, doivent pouvoir se juxtaposer aux données issues de la consultation en cours, afin d'interagir avec elles pour nourrir la démarche décisionnelle.

*Exemples : Aide à la prescription (contre-indications, allergies, autres prescriptions, référentiels), aide au diagnostic, enrichissement du logiciel métier.*

## 1.4 Structuration des données

Il est important que l'architecture et le fonctionnement du DMP n'opposent d'obstacle ni au dépôt, ni au téléchargement de pièces à contenu structuré.

Le DMP doit, dès sa mise en place, permettre l'intégration de documents déjà structurés. Il devra, en général, favoriser la structuration des documents.

*Exemples : fiche de périnatalité, fiche de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) en cancérologie, fiches de réseaux (diabète, etc.), certificat du 8ème jour ou du 9ème mois, compte rendu d'épreuves fonctionnelles.*

## 1.5 Moteur de recherche

Le DMP doit offrir des fonctionnalités de recherche fondées sur le contenu de l'en-tête des documents qui y sont déposés ou de « l'étiquette » qui leur est attachée.

Des fonctionnalités supplémentaires de recherche en plein texte dans le corps des documents doivent prendre en compte le rapport spécificité / sensibilité (ce que l'on trouve existe, mais le risque existe que l'on ne trouve pas des informations existantes).

Ce moteur de recherche doit permettre un accès facile et rapide à l'information.

*Exemple : recherche de créatininémies sur une longue période.*

## 1.6 Les documents de synthèse

Le flou de la définition actuelle de ce concept est à souligner (responsabilité, structuration des documents). Un document de synthèse est le reflet de la perception de son auteur. L'élaboration et la mise à jour régulière de tels documents seraient grandement facilitées par la structuration du contenu des documents, structuration qui permettrait aux logiciels métiers de le préparer.

## 1.7 Les systèmes d'information des réseaux de santé

**Le DMP devrait satisfaire une bonne partie des besoins de partage de données des réseaux, à condition que l'interopérabilité des systèmes soit effective.**

Le DMP peut jouer le rôle d'un réservoir de données partageables, sur lequel un système externe pourrait appliquer des vues spécifiques répondant à certains besoins des réseaux en sélectionnant des données pertinentes alimentant leur système d'information. À l'inverse, le système d'information de chaque réseau émet des documents synthétiques vers le DMP.

## 1.8 Modalités d'organisation des données

Des modalités particulières d'organisation ou de présentation de données (dossier médical orienté problèmes — POMR, épisodes de soins, liste des problèmes, ligne de vie<sup>4</sup>, etc.) sont utiles à la compréhension et à la gestion du dossier dans sa complexité et dans sa continuité.

La mise en œuvre du DMP doit permettre à ces solutions de référencer et de consulter des documents qui y sont présents.

## 1.9 Qualité de l'information

Les considérations qui suivent concernent la qualité technique exigible des hébergeurs. Cette qualité technique ne préjuge en rien des exigences éthiques et juridiques émises par les utilisateurs. En cas de conflit entre les deux points de vue, technique d'un côté ou éthique et juridique de l'autre, ce dernier doit prévaloir.

*Exemple : selon le droit à l'oubli, tel que développé plus bas, l'éventuelle exigence d'élimination physique d'un document peut sembler en contradiction avec cette considération ; néanmoins, c'est l'avis du patient qui prévaut : ceci ne relève plus dès lors d'une question technique, mais de la gestion des données.*

**Haute disponibilité :** l'accès aux informations doit rester garanti par le système, même en cas de défaillance de ce système :

- **permanence de l'accès aux informations :** elle doit rester accessible 24 heures sur 24, tous les jours ;
- **maintenabilité :** le système peut conduire des mesures correctives ou évolutives sans gêner l'accès aux données ; l'information doit rester accessible quelle que soit l'évolution de toutes les couches du système d'information (système d'exploitation, protocole et architecture réseau, interfaces d'accès, etc.), et quelles que soient les défaillances techniques ;

**Persistance des informations :** les données ne doivent jamais être détruites ; aucune interruption de l'accès n'entraîne jamais leur disparition.

**Pérennité** de l'accès aux informations : les données et l'information doivent rester accessibles et utilisables pour une durée pouvant aller jusqu'à une centaine d'années dans certains cas.

**Auditabilité du système :** cette exigence de qualité comprend la *traçabilité* (i.e. ce qui a été fait) de toute action de gestion des données, puis l'*imputabilité* (i.e. par qui l'action a été effectuée), voire l'*opposabilité* (i.e. élément de preuve juridique). Ceci implique que tout

---

<sup>4</sup> La visualisation longitudinale graphique et ergonomique de la succession d'événements de santé, en rapport avec la gestion d'un projet de santé est un concept particulièrement bien adapté à la continuité des soins. Un document spécifique décrivant ce concept est en cours d'élaboration.

accès à l'information, pour lecture ou changement, soit daté et signé de façon claire, accessible et infalsifiable<sup>5</sup>.

**Contextualisation de l'information.** Toute information est relative par essence. La variabilité sémantique et l'évolutivité des connaissances comme des expressions médicales implique que la perception du contenu informatif d'un document par le destinataire dépend directement de la connaissance de son auteur et ainsi que du contexte<sup>6</sup> dans lequel celui-ci l'a produit.

*Exemple : il y a trente ans, un ulcère gastrique était considéré comme d'origine psycho-somatique.*

**Les informations contenues dans les dossiers sources** ne sont pas toutes appelées à être exportées dans le DMP. En d'autres termes, les données issues de ces dossiers sources ne figureront pas dans le DMP de façon exhaustive, mais de manière sélective en raison de leur valeur significative.

## 1.10 Qualités du système d'information

### **Ergonomie :**

- Facilité d'apprentissage et d'utilisation.
- Du dossier médical du praticien doivent partir des éléments destinés à enrichir le DMP. De même, le praticien doit impérativement pouvoir importer des éléments du DMP pour faciliter le suivi du patient concerné.
- L'absence de doubles saisies par le professionnel de santé est l'une des conditions essentielles de la réussite du projet.

**Interopérabilité :** Les systèmes de gestion des données et informations relatives aux patients doivent pouvoir communiquer et échanger des données et informations (interopérabilité fonctionnelle) et être en mesure de les utiliser (interopérabilité sémantique). Ceci repose sur des normes publiques.

**Sécurité :** Le niveau de la sécurité est défini par – et donc dépendant de – son maillon le plus faible. Par conséquent, les données et informations doivent répondre au moins aux quatre propriétés de base de la sécurité : *disponibilité, intégrité, confidentialité* (par exemple chiffrement) et *auditabilité* (par des mécanismes d'authentification, de traces, et de non répudiation, comme la signature électronique).

## 2 Aspects juridiques

### 2.1 Le droit de tout patient à l'oubli

Il s'agit de la possibilité, à la demande du patient, que certaines données ou informations ne soient pas inscrites ou qu'elles soient supprimées. Au sens de la loi, ce droit fait partie des droits fondamentaux du patient. Le respect plein et entier de ce droit peut avoir pour conséquence que des données :

- ou bien ne soient jamais inscrites dans le DMP,

---

<sup>5</sup> La traçabilité n'impose pas en tant que telle que soit conservée la mémoire précise de la nature des changements opérés ni des modifications apportées au contenu de l'information : cette notion relève de la "journalisation" abordée plus bas à propos du droit à l'oubli.

<sup>6</sup> Confère la définition du concept de contexte dans les travaux du CEN / TC 251

- ou bien en soient effacées (irréremdiablement) avec ou sans signalement<sup>7</sup>,
- ou bien y soient masquées avec ou sans signalement.

*Exemples : séropositivité, association séropositivité et ALD, notion de contagé, problèmes psychiatriques*

Du fait du respect de ce droit, l'exhaustivité du contenu du DMP ne pourra jamais être garantie de manière absolue.

Il est toujours nécessaire de rappeler au patient l'importance d'une telle décision, et de l'informer des avantages qu'il tirerait d'un dossier bien renseigné, ainsi que des risques qu'il encourrait dans le cas contraire.

Dans ce cadre, il est indispensable de fixer les limites dans lesquelles la méconnaissance de cette information pourrait ou non être ultérieurement reprochée à un professionnel de santé.

## **2.2 Le droit des professionnels de santé à se défendre**

En aucun cas le droit à l'oubli ne peut enfreindre les nécessités de la protection juridique du soignant.

Chaque professionnel de santé a la charge de conserver l'ensemble des informations nécessaires à son éventuelle défense. Certaines données ne seront jamais inscrites dans le DMP ou en seront supprimées. Mais elles pourront subsister dans le dossier professionnel source.

## **2.3 La "journalisation" des accès et des actions sur le dossier**

Elle est indispensable à la fois au plan juridique et au plan technique<sup>8</sup>. Toutefois, afin de respecter le droit à l'oubli, le journal ne doit être accessible que dans des circonstances exceptionnelles, en pleine conformité avec l'éthique et la déontologie.

# *3 Aspects éthiques*

## **3.1 Notes personnelles du médecin**

Certaines notes personnelles – hypothèses, appréciations personnelles, etc. – du médecin, destinées à enrichir sa réflexion et à soutenir sa démarche intellectuelle, n'ont pas vocation à figurer dans un DMP.

## **3.2 Notes personnelles du patient et de son entourage**

Dûment identifiées comme telles, ces notes ont vocation à figurer éventuellement dans le DMP.

## **3.3 Partage de l'information**

Le partage de données ou d'information entre professionnels de santé ne peut avoir lieu qu'à la condition que soient pleinement respectées les règles déontologiques et la législation en vigueur.

## **3.4 Informations dues au patient**

Le patient a droit à une information sincère, loyale, claire et appropriée.

<sup>7</sup> *Aujourd'hui on peut déchirer un document papier.*

<sup>8</sup> *Cette notion de "journalisation" doit être distinguée de la traçabilité évoquée plus haut visant à garantir la sécurité et la qualité des données.*

Il peut être légitime de ne pas rapporter à un patient des informations le concernant, provenant d'un tiers. Elles ont, par conséquent, vocation à rester dans le dossier source et à ne pas figurer dans le DMP.

*Exemples : information circonspecte concernant une démence, une maladie sexuellement transmissible, une affection ou un caractère d'origine génétique .*

### 3.5 Non captation des données

Les données que le patient a nommément confiées à un professionnel pour gérer son projet de santé ne doivent en aucun cas être captées ou utilisées, sans l'accord éclairé de ce patient, par un autre destinataire que celui qu'il avait lui-même désigné.

Ce principe peut cependant souffrir des exceptions dans l'intérêt exclusif de la santé publique. Dans cette vue, et sous certaines conditions, telle leur anonymisation et l'accord des patients, on peut imaginer que des données personnelles de santé figurant au DMP puissent, à titre rétrospectif ou prospectif, alimenter la recherche en santé publique et l'épidémiologie, dans un cadre juridique qui demande à être défini.

*Exemples : recherche du statut vaccinal d'une population.*

### 3.6 Non commercialisation des données

Aucune information extraite du DMP ne doit faire l'objet d'une utilisation à des fins commerciales directes ou indirectes.

### 3.7 Comité d'éthique

Il serait souhaitable de soumettre ces recommandations au Comité national d'éthique.

• •  
•

*Travail réalisé par le groupe GUEP@RD sous l'égide de la Conférence nationale des présidents d'URML, d'octobre 2004 à mars 2005.*

Dr Luc Niel – Coordonnateur Guépard – URML Provence-Alpes-Côte d'Azur

M. Philippe Ameline – Expert en systèmes d'information de santé

Dr Stéphane Bouges – URML Poitou-Charentes

Dr Philippe Boutin – URML Poitou-Charentes

Dr Jean-François Brûlet – URML Rhône-Alpes

Dr Jacques Grichy – URML Ile de France

Dr Bernard Giusiano – Chargé d'une mission d'évaluation des systèmes d'information des réseaux de santé à l'URCAM Provence-Alpes-Côte d'Azur

Dr Dominique Jeulin-Flamme – URML Languedoc-Roussillon

Dr Pierre Levy - URML Ile de France

Dr François Mennerat – ProRec-France

Dr Sauveur Merlenghi – URML Corse

Dr Claire Morin – URML Poitou-Charentes

Dr Bernard Ortolan – URML Ile de France

Dr Christian Paoletti – URML Haute Normandie

M. Gilles Trouessin - Expert en sécurité des systèmes d'information de santé

Dr Jean-Jacques Veillard – URML Auvergne  
Dr Gilbert Vigué – URML Limousin

<http://guepard.contingences.com>



## Index

- accès, 2, 3, 4, 5, 6
- aide à la décision, 3
- anonymisation, 7
- auditabilité, 5
- authentification, 5
- conditions de travail, 1
- confidentialité, 1, 2, 5
- consentement, 3
- copies, 2
- défaillances techniques, 4
- disponibilité, 1, 4, 5
- document de synthèse, 3, 4
- données partageables, 4
- données personnelles, 1, 3, 7
- dossier médical orienté problèmes, 4
- dossier métier, 2
- dossier professionnel source, 1, 6
- droit à l'oubli, 2, 4, 5, 6
- droits, 2, 6
- duplication, 2
- échanges, 1
- effacées, 6
- épidémiologie, 7
- ergonomie, 5
- éthique, 1, 4, 6, 7
- exercice, 1
- exhaustivité, 6
- fonctionnel, 1
- hébergeurs, 4
- inscrites, 6
- intégrité, 5
- interopérabilité, 5
- interopérabilité fonctionnelle, 5
- interopérabilité sémantique, 5
- journalisation, 5, 6
- juridique, 1, 4, 5, 6, 7
- logiciels métier, 1
- maintenabilité, 4
- mandat, 2
- masquées, 6
- messages, 2
- non captation, 7
- non commercialisation, 7
- non répudiation, 5
- norme, 2
- outils métier, 3
- partage, 1, 2, 4, 7
- patient, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
- pérennité, 5
- permanence, 1, 4
- persistance, 5
- POMR, 4
- propriété, 1
- qualité des soins, 1
- réseaux de santé, 1, 4
- responsabilité, 2, 3
- santé publique, 7
- sécurité, 1, 5, 6
- signalement, 6
- structuration, 3
- structuré, 3
- suivi des soins, 2
- supprimées, 6
- système d'information de santé, 1
- systèmes d'information, 4
- téléchargement, 2, 3
- traçabilité, 2, 5, 6
- urgence, 3