



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



AGENCE DES SYSTÈMES
D'INFORMATION
PARTAGÉS DE SANTÉ

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Monsieur Jacques LUCAS
Président du Conseil d'éthique et
de déontologie de l'ASIP Santé.

Paris, le 14 novembre 2011

Monsieur le Président,

Vous nous avez transmis par courrier en date du 27 octobre dernier le premier avis formel rendu par le Conseil d'éthique et de déontologie relatif à l'information préalable et au recueil du consentement lors de l'ouverture du DMP.

Vous souhaitez, conformément à la nouvelle méthodologie arrêtée par le Conseil, un retour formel de la part de l'ASIP Santé avant de procéder à la publication de cet avis.
L'examen de cet avis appelle les remarques suivantes.

1. Sur Le premier point de votre avis concernant la communication publique.

Vous insistez sur la nécessité de procéder dès maintenant à une communication auprès du grand public afin de présenter clairement les avantages et « risques » du dossier médical personnel (DMP) et de rappeler aux patients l'existence et les modalités d'exercice de leurs droits, conformément aux principes de protection des données personnelles de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'avis du CED précise également que cette communication publique devrait rappeler aux professionnels de santé leur rôle et leur responsabilité particulière dans la mise à disposition du DMP et l'information de leurs patients.

La direction de l'ASIP Santé est naturellement favorable au principe même d'une telle communication auprès du grand public. Cependant, comme vous le savez, et comme cela a été précisé dès la relance du projet en mars 2009, la communication de l'agence sera dans un premier temps davantage orientée vers les professionnels de santé et les établissements de santé.

En effet, la construction du système du DMP requiert d'abord d'importantes adaptations des équipements et logiciels informatiques utilisés par les professionnels de santé et les établissements de santé. Cette première phase, dite de « déploiement technique » des logiciels de professionnels compatibles avec le DMP, préalable indispensable au développement des usages, a été engagée en 2011 et va se poursuivre tout au long de l'année 2012. Ce n'est qu'au terme de cette étape que pourra être envisagé le lancement d'une vaste campagne auprès du grand public, de façon à ne pas risquer de susciter chez les patients une

attente à laquelle les professionnels de santé ne seraient pas en mesure de répondre. L'expérience des précédentes expérimentations du DMP a montré combien l'annonce précipitée d'un nouveau dispositif aussi important que le DMP pouvait entraîner de telles déceptions et installer des réactions négatives dont l'ASIP Santé mesure encore aujourd'hui les effets. Toutefois, l'ASIP Santé a d'ores et déjà édité plusieurs brochures d'information destinées à l'ensemble des acteurs du DMP (patients, professionnels de santé, établissements de santé). Ainsi, deux brochures d'information, l'une exhaustive et détaillée qui respecte les obligations posées par la loi Informatique et Libertés, l'autre synthétique et simplifiée, sont délivrées aux patients souhaitant créer un DMP. Ces documents comportent les éléments d'information dont le Conseil d'éthique et de déontologie souligne la nécessité dans son projet d'avis. Par ailleurs, l'agence a procédé, tant sur son site Internet que sur celui dédié au DMP, à la mise en ligne de toutes les informations et explications nécessaires à la bonne compréhension du dispositif. Elle travaille en outre, en concertation avec les associations de patients, à l'organisation dans un avenir proche d'actions spécifiques d'information en direction des patients et initiera une communication grand public en région dès 2012 avec des actions ciblées.

2. Sur le second point de votre avis relatif au guide de bonnes pratiques en matière de recueil du consentement des patients.

Vous souhaitez que le projet de guide établi par le groupe de travail constitué à cet effet en 2009 soit divisé en deux parties, et que la rédaction retenue pour chacune d'entre elle soit adaptée aux patients d'une part et aux professionnels de santé d'autre part.

L'ASIP Santé envisage de lier aujourd'hui cette présentation avec celle de règles de sécurité applicables à l'échange et au partage des données de santé à caractère personnel, tant ces deux aspects sont étroitement liés.

Sur le recueil du consentement lui-même, l'avis du Conseil d'éthique et de déontologie se concentre sur l'information préalable et les modalités du recueil du consentement au DMP. L'ASIP Santé approuve les termes de l'avis qu'elle s'attache d'ailleurs à mettre en œuvre depuis le lancement du DMP en décembre 2010. La recommandation de clarifier le rôle du médecin de l'hébergeur a été d'ores et déjà prise en compte par une modification de la note d'information remise aux patients. En outre, si le consentement exprès est recueilli lors de la création du DMP, c'est bien une autorisation qui est recherchée lors de son utilisation par le professionnel de santé et qui peut permettre de compléter l'information délivrée au patient sur ses droits. En tout état de cause, la direction de l'ASIP Santé rejoint l'analyse faite par le Conseil d'éthique et de déontologie sur l'intérêt de créer un DMP avant tout épisode pathologique.

Sur les modalités de recueil du consentement, et s'agissant plus précisément de la portée donnée à ce consentement, la position du Conseil d'éthique et de déontologie s'accorde avec les orientations prises par l'agence, à l'exception de l'exigence d'un document signé qui devrait attester du consentement.

Rappelons toutefois que, ainsi qu'il a été indiqué au président de la CNIL, le consentement de la personne à la création de son DMP est mentionné sur le formulaire comportant les secrets nécessaires pour accéder directement à son dossier.

Mais selon les termes de la loi, le DMP est un dossier dématérialisé (« *Ce dossier médical personnel est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8* »). Or, la gestion de ce dossier médical dématérialisé, dont les accès, aussi bien pour l'alimentation que pour la consultation, seront tous et intégralement tracés - le titulaire du DMP ayant lui-même accès aux traces - s'accommoderait difficilement de la gestion du recueil et de la conservation d'un consentement sur support papier. A cet égard, et nonobstant le caractère sensible des données concernées, aucun dispositif conçu par les pouvoirs publics dans le cadre du programme de développement de l'administration électronique ne fonctionne sur le principe du recueil d'un consentement recueilli sur support papier.

La dématérialisation du dossier médical s'intègre également dans un cadre plus général que la loi HPST a défini à travers la reconnaissance officielle de nouveaux modes d'administration des soins dématérialisés, la télémédecine en constituant le symbole. A cet égard, le décret du 19 octobre 2010 pris pour l'application

de l'article L.6316- 1 du code de la santé publique prévoit clairement que lorsque le consentement exprès est exigé pour la mise en œuvre d'un acte de télémédecine, il peut être exprimé par voie électronique.

De façon générale, le déploiement du DMP au bénéfice du patient dépendra de la facilité de création et d'usage du dossier, aussi bien pour les professionnels de santé que pour les patients. Dans le contexte des différents modes d'exercice aujourd'hui en vigueur, les expériences menées jusqu'à ce jour démontrent que la souplesse des procédures est primordiale et que la qualité et l'effectivité de l'information préalable d'une part, et de l'expression de son consentement par le patient d'autre part, importent davantage que la mise en place d'une procédure formelle non dématérialisée visant à prouver le recueil du consentement, qui en pratique ne garantirait pas la qualité de l'information et serait d'une mise en œuvre difficile, voire dissuasive, dans de nombreux cas.

Enfin, en matière de gestion dématérialisée de l'information de santé, au-delà de l'information du patient et du respect de sa volonté, les pouvoirs publics, et donc l'ASIP Santé, sont tenus d'assurer à celui-ci la sécurité de ses données de santé personnelles. Cette préoccupation est au cœur de définition en cours d'une politique générale de sécurité des systèmes d'information, dont l'ASIP Santé vient d'être chargée par le ministère chargé de la santé.

Telles sont les remarques qu'appelle le projet d'avis n°1 du Conseil d'éthique et de déontologie de l'ASIP Santé.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre haute et cordiale considération.

Michel GAGNEUX
Jean-Yves ROBIN