Informatisation des dossiers médicaux en PMI

Enjeux, questions, propositions et demandes des professionnels

Document du Syndicat National des Médecins de PMI - Mars 2016

Informatisation des dossiers médicaux en PMI, les enjeux, les questions, les propositions et les demandes des professionnels

Actuellement la plupart des départements utilisent ou ont en projet l'usage de dossiers médicaux électroniques en PMI pour une double finalité : le suivi médical des usagers et la production de statistiques médicales.

Or l'informatisation des dossiers médicaux induit des conséquences diverses pour la pratique professionnelle :
- elle recèle des perspectives facilitatrices au quotidien : aide au diagnostic et à la prescription[1], automatisation de calculs, courbes ou diagrammes, en s'appuyant sur des bases de données scientifiques et professionnelles, ...
- mais elle soulève également des enjeux et engage des responsabilités nouvelles : adaptation des outils logiciels à la démarche médicale et relationnelle globale, respect des obligations déontologiques, garantie de préserver l'intimité de la vie privée des patients, ...

C'est dans ce cadre que se situe notre réflexion sur les enjeux de l'informatisation des dossiers médicaux et de santé dans les services de PMI.
Nous soumettons ces orientations à l'ensemble des instances concernées, et nous nous adressons en particulier au ministère de la Santé, aux services départementaux de PMI et aux organismes professionnels, afin que nos propositions et nos demandes contribuent à l'élaboration d'un futur référentiel national pour l'informatisation des dossiers médicaux et de santé en PMI.

1. Une responsabilité partagée

A l'origine de la réflexion se pose la question d'une double responsabilité à l'égard du traitement des données de santé dans les services de PMI, celle du médecin et celle de l'employeur :

1) La responsabilité individuelle du médecin porte notamment sur :
- L'utilité et la pertinence du traitement des données au regard d'une double finalité médicale : celle relative au suivi clinique individuel de l'enfant ou de la femme, et celle relative à la production de statistiques médicales à partir de ces données individuelles.
- La confidentialité des données médicales et l'assurance du respect de la vie privée des patients, ainsi que la garantie d'accès des patients au dossier dans le respect du cadre réglementaire applicable aux informations communicables[2].
- Le devenir des informations recueillies dans les dossiers : durée de conservation, destinataires, maîtrise par le professionnel de santé de l'éventuelle transmission à des tiers dans le respect des règles professionnelles.

[1] Fonctionnalités qu'il convient cependant d'utiliser avec lucidité et esprit critique, voir l'article de la Revue *Prescrire* (oct. 2015) : "Prescription informatisée : des risques d'erreurs et d'effets indésirables"
[2] Notamment les articles L1111-2, L1111-7, R1111-1 à R1111-8 du code de la santé publique

◆ Les conditions de production de statistiques à partir des données recueillies en situation de suivi clinique des patients : pertinence et fiabilité du recueil, assurance d'une extraction sécurisée des données en vue de leur exploitation statistique. Il s'agit également que les modalités et l'usage du traitement des données permettent d'assurer la compatibilité des finalités médicale et statistique du recueil : par exemple l'objectif d'extraire des statistiques des dossiers ne doit pas conduire à donner au recueil des données une forme qui ne respecterait pas la démarche clinique diagnostique.

2) La responsabilité de la collectivité territoriale consiste à mettre à disposition des professionnels des outils permettant de respecter l'ensemble de ces impératifs, cela passe notamment par :
◆ La mise en place de logiciels qui assurent le respect des principes généraux fixés par la loi et rappelés par la CNIL dans le *Guide à l'usage des professionnels de santé* - 2011, p.2 : principes de finalité (ici la double finalité évoquée ci-dessus), de pertinence des données, d'une durée limitée de conservation des informations, de sécurité et de confidentialité des données, du respect du droit des personnes (information-accès, opposition et rectification-suppression-effacement, droit à l'oubli) avec leurs conditions particulières.
◆ Les dossiers médicaux informatisés doivent donc contribuer à assurer la continuité clinique des soins préventifs en PMI et la cohérence avec des prises en charges de santé extérieures à la PMI, l'extraction sécurisée de statistiques, l'archivage des données.
◆ La collectivité doit respecter les procédures légales de déclaration ou de demande d'autorisation auprès de la CNIL pour la mise en œuvre du traitement (art. 23 à 25 de la loi "Informatique et libertés "du 6 janvier 1978 modifiée). Elle doit également prévoir des procédures d'accès au dossier par le patient et le cas échéant par l'autorité judiciaire, et s'assurer de leur application.
◆ Le cahier des charges pour les appels d'offre visant l'informatisation des dossiers médicaux devrait préciser toutes les dispositions abordées dans le présent document. Ces règles et dispositions sont transposables aux dossiers infirmiers, à ceux des sages-femmes, et aux dossiers de santé en usage dans certaines collectivités (chaque sous-partie - médicale, infirmière - devant dans ce dernier cas se voir appliquer toutes ces règles, chacune pour leur propre compte).

2. Quelles données informatiser ?

Préalablement à l'examen plus avant de cette question, rappelons que la législation mentionne l'obligation de tenue d'un dossier médical en pratique ambulatoire[3] et dans le cadre hospitalier[4]. Le contenu du dossier n'est légalement défini que dans ce cadre hospitalier.
◆ Concernant le contenu des dossiers pour l'exercice en PMI, dans leur forme électronique, il pourrait s'inspirer, pour les enfants suivis de la naissance à six ans de celui du carnet de santé de l'enfant, pour les femmes enceintes de celui du dossier de suivi prénatal figurant dans le carnet de santé maternité, et dans le cadre du suivi médical en planification familiale des dossiers métiers utilisés en pratique de gynécologie médicale.
◆ Le dossier médical électronique et le logiciel qui le sous-tend doivent donc être adaptés à la démarche clinique de la consultation en PMI, qui associe des dimensions somatiques, psychologiques, sociales, culturelles, etc. Le suivi de santé, le suivi développemental, les éléments

[3] Art. R.4127-45 du code de la santé publique
[4] Art. R.1112-2 du même code

relatifs à la parentalité,… dans le respect de l'intimité des personnes, doivent pouvoir être pris en compte. En ce sens les données ne peuvent se réduire à des items pré-établis : le dossier doit permettre d'associer des items habituels « standards » (ex. poids, taille, vaccinations, résultats d'examens paracliniques systématiques de la grossesse, etc.) et des zones de texte dédiées à la démarche clinique du praticien, relevant à la fois des connaissances médicales communes et de la situation spécifique propre à chaque patient. En outre le logiciel ne doit pas comporter d'item ou de menu déroulant bloquants.

◆ Les enjeux liés d'une part à la nature objective ou subjective des données enregistrées, d'autre part au caractère varié des données strictement nécessaires ou non à la continuité des soins, conduisent à poser la nécessité de paramétrer un compartiment « notes personnelles »[5] dans le logiciel, d'accès exclusivement réservé au professionnel concerné.

◆ La nature des données destinées à produire des statistiques doit être établie à l'avance, qu'il s'agisse d'une extraction permanente ou d'une extraction en vue d'études ponctuelles : ceci vise à garantir que le recueil des items concernés lors de la consultation médicale obéit à un protocole ou une méthode suffisamment partagés pour que la fiabilité de ce recueil soit assurée ; il s'agit également que la dimension « étude » qui en découle soit conforme aux règles de l'art, assurant la pertinence des travaux statistiques et épidémiologiques, cf. détails au § 4.

3. Accès aux données – habilitations – destinataires – interconnexions

◆ L'accès au dossier et aux données identifiantes, donc l'habilitation, concerne l'équipe qui suit habituellement l'enfant, la femme (sachant que plusieurs médecins peuvent suivre une même personne sur une structure donnée et que la notion d'équipe locale de PMI doit être définie comme incluant l'équipe des professionnels assurant directement des soins ou un accompagnement préventifs auprès de la ou des personnes concernées). Il convient d'exclure tout accès généralisé de tout le personnel départemental de PMI aux données identifiantes relatives à l'ensemble du public reçu en PMI dans le département, et de respecter les règles légales du partage des informations médicales et de santé au regard des droits des patients[6].

◆ Les habilitations attribuées aux professionnels doivent permettre de respecter le principe d'accès au dossier, défini ci-dessus, à l'exclusion de l'accès aux notes personnelles qui doit être réservé exclusivement au professionnel à l'origine du recueil.

◆ L'accès au dossier médical, à l'exclusion des notes personnelles, par le médecin responsable du service de PMI et par la hiérarchie médicale du service, en cas d'absence ou d'impossibilité de joindre le praticien ayant recueilli les données, ne peut concerner que des situations urgentes relevant de la protection de l'enfance ou de saisine du dossier par l'autorité judiciaire, et doit

---

[5] Obligation inscrite dans l'article R.4127-45 du code de la santé publique :
«I. — Indépendamment du dossier médical prévu par la loi, le médecin tient pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques.
Les notes personnelles du médecin ne sont ni transmissibles ni accessibles au patient et aux tiers.
Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin.
II. — A la demande du patient ou avec son consentement, le médecin transmet aux médecins qui participent à la prise en charge ou à ceux qu'il entend consulter les informations et documents utiles à la continuité des soins.
Il en va de même lorsque le patient porte son choix sur un autre médecin traitant.»

[6] Art L.1110-4 du code de la santé publique.

s'exercer dans le respect des règles déontologiques qui s'imposent au corps médical ; dans ce cas il convient de prévoir une procédure d'habilitation avec mesure d'authentification hautement sécurisée pour ce « bris de glace » dont la traçabilité doit être garantie au praticien rédacteur.

◆ Indépendamment de l'enjeu d'accès du médecin responsable du service de PMI et des règles concernant l'équipe locale de PMI, la circulation de l'information identifiante dont le professionnel est dépositaire doit demeurer sous sa stricte maîtrise, en excluant donc toute possibilité d'accès et de transmission automatique de l'information sans accord préalable de ce professionnel. Les destinataires des informations nominatives doivent être identifiés selon la nature des informations et leur finalité.

◆ Les données du dossier médical informatisé en PMI ne doivent faire l'objet d'aucune interconnexion ou d'aucun rapprochement systématique avec celles recueillies dans d'autres dossiers identifiants détenus par la collectivité départementale ou extérieurs à celle-ci : dossier du service social départemental, de l'Aide sociale à l'enfance, de la MDPH, dossiers hospitaliers, dossier médical scolaire, etc. Les données de santé identifiantes recueillies en PMI ne doivent pas être traitées dans le cadre de dossiers uniques ou communs, individuels ou familiaux, partagés entre plusieurs services ou plusieurs institutions, ce qui consacrerait un principe d'information partagée "par anticipation" et ce qui modifierait la finalité du recueil ou constituerait un détournement de finalité.

◆ La problématique qui pourrait se poser à l'avenir, du transfert de certaines données individuelles de santé du dossier médical de PMI vers un éventuel carnet de santé électronique de l'enfant, voire même dans le futur DMP qui suivra la personne toute sa vie, devra respecter le principe d'une maîtrise de ce processus par le professionnel détenteur de l'information, dans le respect des droits des patients, et comporter des modalités techniques à même d'en garantir l'effectivité.

4. Extraction des données, anonymisation et production de statistiques

◆ Un premier enjeu porte sur la pertinence des variables susceptibles d'être produites et exploitées à des fins statistiques : variables portant sur des données objectives, variables dont le recueil n'est pas soumis au risque d'écarts d'appréciation (il s'agit en effet de conditions de recueil des données au fil de l'eau et par de très nombreux professionnels et non du recueil de données par des enquêteurs formés à cet effet dans le cadre d'une étude contrôlée avec un protocole de référence minimisant ce biais).

◆ Puis se pose la question du caractère sensible de certaines données au regard de l'intimité de la vie privée des personnes, notamment lorsque les variables portent sur des aspects subjectifs. La question doit être posée au cas par cas de savoir si le recueil généralisé de telles données est pertinent au regard d'une finalité exclusivement statistique.

◆ La garantie de pertinence scientifique et technique des enquêtes épidémiologiques et des relevés statistiques permanents devrait être apportée par le recours systématique à des épidémiologistes et statisticiens, de préférence au sein des services de PMI ou à défaut en externe.

◆ Les procédures d'anonymisation doivent être les plus robustes, garantissant des modalités d'anonymisation irréversible à la source, déjà prônées par la CNIL pour des traitements de données de santé sensibles par nature.

◆ Les données issues du dossier médical informatisé ne doivent pas servir au contrôle de l'activité du professionnel[7].

5. Durée de conservation et règles d'archivage des dossiers médicaux et des données de santé

◆ La durée de conservation des données de santé identifiantes en PMI doit actuellement respecter les règles afférentes : d'une part aux dispositions générales édictées par les Archives de France concernant la conservation des dossiers médicaux[8], d'autre part aux préconisations de la CNIL visant à assurer le "droit à l'oubli"[9]. D'autre part le Code de Santé Publique définit pour les établissements de santé une durée de conservation des dossiers de 20 ans à compter de la dernière consultation, sous réserve du cas particulier des mineurs[10]. La possibilité pour une personne de porter plainte pour maltraitance jusqu'à ses 28 ans, et 38 ans pour les agressions sexuelles, laisse supposer qu'on doive conserver les dossiers jusqu'à ce délai. Pour sa part le Conseil National de l'Ordre des Médecins, estimant qu'il est indispensable de conserver les preuves nécessaires à toute défense utile au médecin comme au patient, recommande aux médecins libéraux de s'aligner sur le délai minimal de 20 ans appliqué par les établissements de santé, et prorogé pour les mineurs.

◆ La durée de conservation préconisée pour les données de santé identifiantes en PMI est donc variable et sujette à interprétation selon le texte pris en référence, la nature des données ou le contexte de la pratique professionnelle. Des règles devraient être établies par le ministère de la Santé, avec le concours des Archives de France, de la CNIL et du Conseil National de l'Ordre des Médecins pour aboutir à un usage clarifié et homogène sur tout le territoire .

6. Confidentialité des données, sécurité des traitements

◆ Les habilitations pour accéder au dossier médical en PMI doivent être encadrées strictement et bénéficier aux seuls utilisateurs concernés du fait de leur mission (cf. ci-dessus) avec contrôle systématique d'accès.

◆ La traçabilité des accès doit être assurée et leur connaissance garantie au-x professionnel-s rédacteur-s ; une signature électronique doit aussi être prévue systématiquement pour chaque personne habilitée enregistrant des données.

◆ L'accès au dossier doit reposer sur un système d'authentification fortement sécurisé selon les règles de l'art les plus récentes (et non sur un simple login et mot de passe) : dispositif avec clé codée cryptée, carte CPS ou dispositif équivalent.

---

[7] Cf. la délibération de la CNIL n°2005-038 du 10 mars 2005 relative au traitement ANAISS par les Caisses régionales d'assurance maladie, alors publiée sur le site de la CNIL sous l'intitulé "La *CNIL n'accepte pas que des fichiers d'usagers de services sociaux soient utilisés pour suivre l'activité des personnels de ces services*"

[8] Par exemple, selon la Circulaire AD 98-6 du 6 juillet 1998 des Archives de France, durée d'utilisation administrative (DUA) pour les dossiers en santé familiale et infantile = 1 an après la dernière consultation prénatale, 10 ans après la dernière consultation infantile

[9] Délibération CNIL n° 87-001 du 20 janvier 1987 : "Les informations nominatives utilisées pour le traitement des certificats de santé des enfants doivent être détruites, quel qu'en soit le support, lorsque l'enfant concerné atteint l'âge de six ans au plus"

[10] Art R.1112-7 du code de la santé publique

◆ Les échanges d'informations identifiantes transitant sur les réseaux doivent être hautement sécurisés : chiffrement, cryptage,...
◆ Si la collectivité territoriale décide d'être son propre hébergeur de données personnelles de santé sur un serveur central situé dans ses murs, le dossier médical doit être fonctionnellement indépendant des autres données stockées sur ce serveur et toutes les règles de sécurité relatives à l'hébergement de données personnelles hautement sensibles doivent être appliquées. Si le dossier est hébergé chez un prestataire, celui-ci doit être agréé « hébergeur de données personnelles de santé » dans le respect des dispositions de l'art. L1111-8 du code de la santé publique.
◆ La sécurisation de la production des statistiques a fait l'objet de précisions au §4.

7. Droits des usagers : information, opposition, rectification

◆ L'information des personnes quant à l'informatisation des données de santé les concernant ou concernant leur enfant et quant à leurs droits doit être pleinement réalisée : une simple affiche apposée sur le mur du cabinet de consultation paraît une mesure insuffisante. L'information doit être donnée aux usagers lors de l'ouverture du dossier, en leur explicitant leurs droits, en leur laissant un document écrit, dans une langue qui leur soit accessible. Doit y figurer notamment mention des droits traités aux alinéas suivants.
◆ Le droit d'accès au dossier médical électronique en PMI doit être garanti dans les conditions fixées par les dispositions légales (modalités d'accès au dossier médical, article L1111-7 du code de la santé publique).
◆ Le droit de rectification doit être assuré, cf. art. 40 de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée[11].
◆ Le droit d'opposition peut s'exercer dans certaines conditions, cf. art. 38 de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée [12]. En principe il ne s'applique pas aux traitements mis en œuvre aux fins d'exercice des activités de prévention ou de soins par une collectivité publique. Cependant, les personnes peuvent s'opposer au traitement de tout ou partie de leurs données personnelles de santé pour un motif légitime : ainsi la CNIL a validé l'opposition à la saisie et au traitement informatisé des données médicales d'une personne affectée par le VIH et suivie dans un établissement où travaillait une personne de son entourage familial.

8. Des questionnements pour la pratique

Au-delà du "cahier des charges" esquissé par les enjeux abordés jusque là, l'informatisation du dossier médical invite à une réflexion sur l'interférence de cet outil avec la pratique médicale.

[11] Art 40 : "Toute personne physique justifiant de son identité peut exiger du responsable d'un traitement que soient, selon les cas, rectifiées, complétées, mises à jour, verrouillées ou effacées les données à caractère personnel la concernant, qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, périmées, ou dont la collecte, l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite. (...)"
[12] Art. 38 : "Toute personne physique a le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement. (...) Les dispositions du premier alinéa ne s'appliquent pas lorsque le traitement répond à une obligation légale ou lorsque l'application de ces dispositions a été écartée par une disposition expresse de l'acte autorisant le traitement.

Laissons ici la parole à Guy Even, médecin généraliste, qui dès 2003 écrivait dans la *Revue du Praticien*[13] :

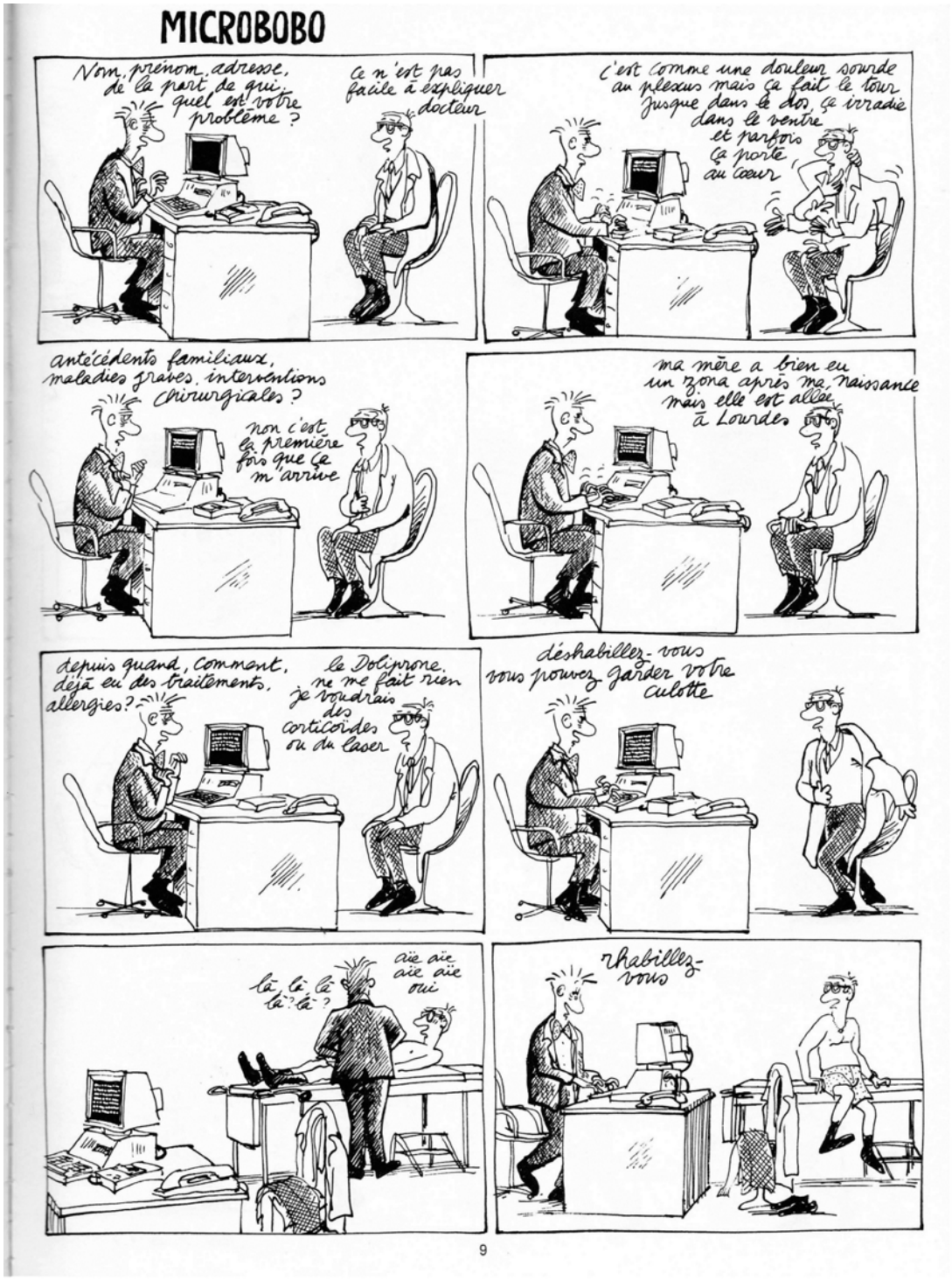
"Parmi les différents aspects de la « technique médicale », celui retenu ici est la « technique » au sens de la méthode (basée sur le recueil des symptômes), qui permet de dégager un diagnostic et de proposer un traitement. À ce niveau, l'intérêt de l'informatisation paraît immense pour le praticien. Pour le diagnostic, par exemple, les processus à l'œuvre au cœur de la machine épousent à merveille le mouvement de la démarche clinique. Combinatoire et calcul des probabilités font partie du domaine d'excellence de l'ordinateur et celui-ci peut ainsi aider considérablement le praticien, sans doute bientôt le dépasser. Dans l'avenir, cela lui sera très utile, autant pour le diagnostic que pour la prescription. « La consultation est finie, l'ordonnance écrite… Par sa mémoire sélective et sa formation incomplète ou oubliée » le médecin n'a gardé en tête « que quatre des dix diagnostics possibles, deux des six traitements envisageables, et huit des dix contre-indications du médicament qu'il avait choisi »… Voilà, parmi tant d'autres, « les chances » que le développement de 'informatique fournit à la pratique médicale. Dans le cadre du rapport du bénéfice au risque, à côté des chances, les risques, ou précautions à prendre, sont aussi à examiner.
(...)
L'informatique améliore-t-elle la relation médecin-patient ? C'est dans le domaine de la relation à l'autre que l'arrivée de l'informatique dans les cabinets médicaux soulève le plus de questions.(...)
Les craintes manifestées par la population et les médecins à propos du secret médical sont tout d'abord à relever. Malgré des mises au point répétées, une impression de menace plane encore ; ce curieux sentiment doit toujours être pris en compte et déchiffré. Pourquoi toute la défiance liée à l'informatisation s'est-elle concentrée sur ce point ? La crainte que soient divulguées les confidences faites dans une consultation est fort légitime et aurait quelques fondements. Mais est-ce tout ? Chacun ne révèle pas quotidiennement un secret à son médecin. Dans toute consultation, par contre, secret ou pas, quelque chose est dit à ce médecin à ce moment, qui n'aurait peut-être pas été dit à un autre médecin. Cela concerne toute la dynamique d'une relation. Dès lors, ce sentiment de menace (« touche pas au secret ») pourrait, par déplacement, signaler une peur : celle de voir modifié le colloque singulier entre le médecin et le patient – ce qu'il contient de strictement humain, ce corps à corps4 particulier, ce partage de silence, de paroles et d'émotions, qui se différencie de la stricte communication des données utiles au diagnostic. « Ce qui m'embête avec l'ordinateur, disait une patiente, c'est d'arriver chez un médecin que je ne connais pas et qu'il sache tout d'emblée, tout, c'est-à dire même ce que je préfère oublier ». Cette remarque à propos du dossier médical informatisé mérite une réflexion. (...)
Paul Valéry mettait en garde contre « les pouvoirs de conservation et de prévision des machines qui, attachés aux êtres vivants, vont changer la durée capricieuse, les souvenirs incertains, l'avenir confus, les lendemains indéterminés, en une sorte de présent identique ». Or secrets, oublis, ombres et mémoire sont constitutifs d'une relation. Est-il ou non de la capacité de l'informatisation de modifier, voire d'évacuer cet élément fondamental de la pratique du métier ?
(...)
Il ne s'agit pas de s'opposer à ce dont nous pressentons tout l'intérêt – l'apport de l'informatique à la pratique du métier – et qui de toute façon s'imposera. À cela, il est nécessaire de former médecins et étudiants. Mais il s'agit de proposer des perspectives pour soutenir ce que ce mouvement risque d'effacer. Si l'univers numérique est celui de la communication, la relation médecin-malade ne peut s'y résumer. Paradoxalement, le processus d'informatisation des cabinets médicaux nous amène donc à veiller au devenir de cette relation à laquelle médecins comme malades sont attachés et qu'il risquerait de fragiliser.
(...)

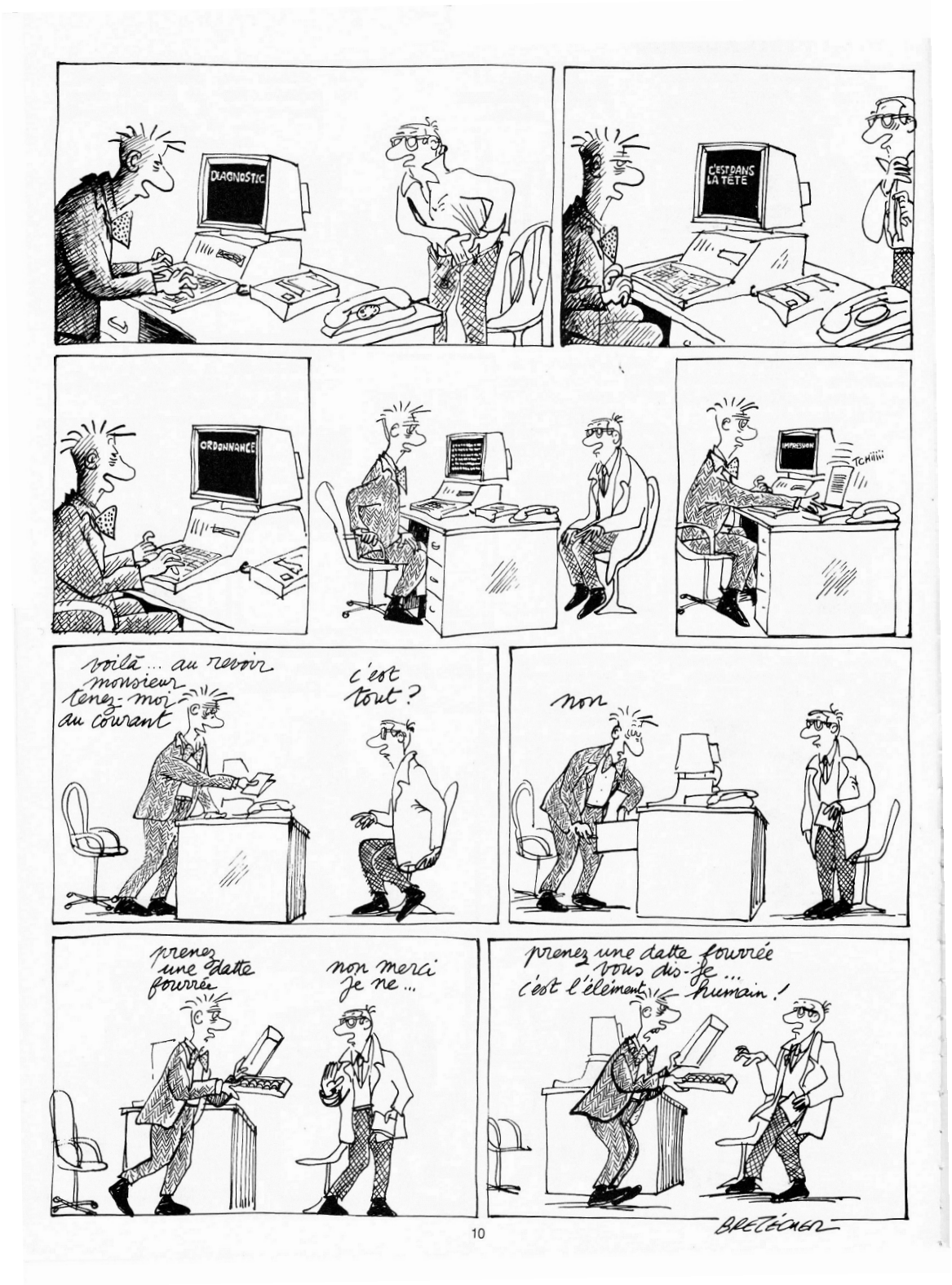
[13] Guy Even. *L'informatique médicale est-elle compatible avec l'attention au sujet malade ?* Revue du praticien médecine générale, tome 17, n° 601 du 10 février 2003.

Parallèlement à la prise de conscience des limites de l'outil informatique, une formation à la relation, prenant en compte les aspects émotionnels et inconscients du travail de soins, constitue sans doute l'une des conditions pour que la médecine des années à venir soit celle de l'association entre technicité performante et attention au sujet malade ; et non celle de l'incompatibilité de ces deux domaines."

Voici dressé un éventail de réflexions complétant celles relatives aux cahiers des charges pour la mise en place des dossiers médicaux informatisés en PMI. Ces réflexions sont à partager entre professionnels de santé et administrations départementales, et devraient, à notre sens, accompagner systématiquement le développement des dossiers informatisés dans les services de PMI en s'intégrant aux thématiques des formations initiées dans ce cadre.

❖ ❖ ❖





Extraits de : Claire Bretécher, "Dr Ventouse Bobologue" (tome 1), éditions Claire Bretécher 1985