

Olivier Multon

Gynécologue-obstétricien, président de l'association Gynélog³⁶

La liberté pour le médecin de choisir son dossier-patient-informatisé (DPI) en établissement de santé

Selon les dispositions du code de déontologie médicale, rédigées par le conseil national de l'ordre des médecins (Cnom) et codifiées à l'article R. 4127-96 du code de la santé publique (CSP), « [...] les dossiers médicaux sont conservés sous la responsabilité du médecin qui les a établis ». Ce principe, fondateur de notre exercice de médecin, a perduré malgré les importantes évolutions de notre profession, mettant en relation le plus souvent des communautés de soignants autour du patient, connectées par des données informatiques sensibles mais néanmoins partagées. La vaste connexion des bases de données à laquelle nous assistons dans nos établissements de santé, participant à la continuité des soins, à la gestion des risques, à la sécurité de prescription, ne doit pas nous faire oublier que le médecin en est le principal garant.

Cette position est commune aux médecins libéraux, directement aux prises avec cette responsabilité, et aux médecins salariés. Dans les deux cas, les relations avec les établissements seront très différentes, mais l'objet sera le même : la protection du patient, au centre des dispositions légales.

Aux yeux des responsables d'établissement, l'informatique est bien souvent un outil d'optimisation de leurs obligations réglementaires, voire de contrôle des activités médicales. Il va permettre, par exemple, de sécuriser, de rationaliser et de réduire les coûts du circuit du médicament. Il peut aussi permettre de monitorer l'activité médicale. Dans certaines circonstances, l'informatisation du dossier médical peut aussi être une source de revenus pour l'établissement qui fournit une prestation payante à des praticiens. Les établissements peuvent ainsi proposer aux médecins libéraux d'héberger contre rémunération, au sein de leur système informatique global, un volet consultation plus ou moins indépendant. Certains groupes toucheraient aussi des versements de sociétés de gestion d'agenda en ligne... Il faut aussi bien considérer que le déploiement, la formation, la maintenance des différents outils informatiques et principalement du

dossier médical d'établissement est une importante source de dépense et d'investissement pour les établissements publics et privés, pour laquelle ils reçoivent des aides substantielles de l'État.

Les institutions françaises se sont déjà indignées du manque de pilotage global de cette informatisation. Le Sénat avait établi un rapport complet il y a plus de 10 ans³⁷. Le plan Hôpital 2012 avait prévu de consacrer 15 % de son budget à l'accélération de la mise en œuvre des systèmes d'information, orientés sur l'informatisation des processus de soins, soit 1,5 millions d'euros (M€). De grands supports, distribués à l'échelle nationale auraient pu servir de plateforme d'interopérabilité (Carte Vitale, Dossier Médical Personnel ou DMP, Messagerie Sécurisée de Santé), mais, faute de volonté forte, ils sont devenus des gouffres financiers à défaut de servir d'outils de santé publique déterminants³⁸. Repris en 2016 par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts), le DMP est emblématique de cet immense gâchis.

Dans les établissements, l'incroyable diversité de mise en œuvre des dossiers informatiques médicaux, y compris au sein d'un même groupe, est la traduction locale de ce manque de politique globale et elle montre bien qu'il n'y a pour l'instant aucune solution pratique idéale. L'informatisation du dossier patient se fait d'une façon totalement anarchique alors qu'il s'agit d'outils stratégiques. Or, le déploiement d'instruments informatiques sans réflexion suffisante, sans concertation ou sans pilotage médical peut représenter un risque accru pour les patients comme cela a bien été démontré pour les prescriptions pharmaceutiques informatiques³⁹.

Du point de vue du médecin, l'outil informatique est pourtant devenu un élément central de son activité, en participant, en dehors de sa fonction basique de dossier patient à :

- La gestion des risques
- La démarche qualité et l'évaluation
- La recherche clinique
- La sécurisation et l'accessibilité des données
- La pédagogie autour des nouveaux protocoles
- La facilitation des obligations réglementaires et administratives
- La bonne tenue de la comptabilité pour les médecins libéraux.

37 - Sénat, *L'informatisation dans le secteur de la santé : prendre enfin la mesure des enjeux*, rapport d'information n° 62 (2005-2006) de M. Jean-Jacques Jégou, fait au nom de la commission des finances, déposé le 3 novembre 2005, en ligne : https://www.senat.fr/rap/r05-062/r05-062_mono.html

38 - Cf. le rapport de la Cour des comptes, *Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place*, juillet 2012, en ligne : <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/rapport-de-la-cour-des-comptes-le-cout-du-dossier-medical-personnel-depuis-sa-mise-en-place/telecharger/600537>

39 - Cf. le dossier « Prescription informatisée : des risques d'erreurs et d'effets indésirables. Partie 2 : des causes multiples d'erreurs », revue *Prescrire* 2015, 35 (386), pp 934-942

36 - L'association à but non lucratif regroupe les utilisateurs du logiciel de gestion des risques Gynélog-MedyCS qui est conçu, développé et utilisé par les gynécologues obstétriciens de langue française exerçant en service hospitalier de gynécologie obstétrique ou en cabinet (cf. *infra*)

Les gains de temps médical et administratif générés par les dossiers informatiques sont immenses mais on comprend bien que, souvent, les intérêts des médecins et des établissements sont divergents. Fort heureusement, dans les rapports de force qui pourraient naître de ces conflits, les médecins ont des éléments déterminants à faire valoir pour imposer leur outil de travail.

Étant les principaux utilisateurs et responsables de ces données, les médecins ont souvent une assez bonne idée de ce qu'ils souhaitent, contrairement aux établissements qui vont privilégier la stratégie financière optimale. Les médecins doivent trouver un outil fiable, adaptable aux besoins de chaque service mais surtout dont l'ergonomie le rendra facilement assimilable par des équipes en perpétuel remaniement.

Après des débuts informatiques où les initiatives individuelles des médecins programmeurs dans les services ont été encensées, les établissements ont voulu en prendre le contrôle en imposant des systèmes « universels », gérant toutes les données autour du patient. Ces outils globaux, par leur caractère rigide et non médical, ont reçu un accueil très réservé de la part de la communauté médicale. La tendance actuelle est à une utilisation mixte avec des logiciels très personnalisés et ergonomiques qui échangent leurs données avec les systèmes globaux, par des passerelles logicielles utilisant des protocoles normés⁴⁰. Ces passerelles sont longues et coûteuses à mettre en place et à maintenir, la première des difficultés à résoudre, et non des moindres, étant celle de l'identité-vigilance.

L'utilisation de ces passerelles est le moyen, pour les médecins, de se réapproprier leur outil de travail. Cela doit leur permettre également de répondre à un certain nombre d'obligations réglementaires comme la gestion des risques et l'accréditation. Dans notre spécialité à haut risque, les procédures d'accréditation des médecins, qui ont pour but d'améliorer la gestion des risques (art. L. 1414-3-3 CSP) sont particulièrement critiques. Pour répondre à ces obligations, Gynélog / MedyCS a été conçu, développé et actualisé par des obstétriciens, libéraux et praticiens des hôpitaux, qui sont membres de l'association Gynerisq, à but non lucratif.

Gynerisq est l'association agréée par la Haute autorité de santé (HAS) pour recueillir « les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux » auxquelles doivent procéder les médecins exerçant en établissements de santé pour que la qualité de leur pratique professionnelle soit accréditée. Dans un monde où la « data » est devenue une source de revenu et la fourniture de logiciel une rente gérée par abonnements, MedyCS a été développé sur un mode associatif pour garantir sa pérennité, le contrôle de ses coûts de développement et la localisation de ses données. C'est un bon exemple de ce que

les médecins peuvent utiliser comme moyens informatiques pour améliorer la gestion des risques.

Dans ses dernières versions, le logiciel MedyCS permet par exemple, d'insérer dans la base de données de toute équipe qui le souhaite un outil, lié ou non au partogramme⁴¹, qui facilite l'interprétation d'Enregistrement du Rythme Cardiaque Fœtal (ERCF), suivant les recommandations du CNGOF. Il est en effet établi que « l'interprétation des tracés de l'ERCF n'est pas simple. Cette technique s'est diffusée entre 1970 et 1980, sans consensus sur les critères de lecture et d'interprétation, ce qui explique que les "lecteurs-experts" ne soient totalement d'accord entre eux que dans 20 à 30 % des cas »⁴². En simplifiant la saisie et l'interprétation algorithmique, en intégrant les dernières recommandations, en normalisant cette démarche, un tel logiciel participe grandement à la gestion des risques en équipe. En cas de contentieux, il fournit des comptes-rendus dont le formalisme répond aux exigences de l'expert judiciaire.

Or, il existe un certain nombre de dispositions réglementaires ou légales qui permettent aux médecins d'utiliser ces arguments pour imposer leur liberté de choix de dossier médical.

Ainsi les établissements de santé sont tenus de s'équiper en matière informatique pour satisfaire notamment aux exigences de l'article L 6113-7 CSP, qui leur impose de mettre en œuvre « des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins ». L'obligation édictée par l'article L1110-1 CSP de contribuer à « assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible » s'impose aussi aux établissements. En outre, en application de l'article L 6111-2 CSP, ces établissements doivent élaborer et mettre en œuvre « une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités ». Pour toutes ces raisons, le Pr Rémi Pellet considère qu'en « empêchant l'usage de Gynélog, [les] établissements de santé s'exposeraient sans doute à des risques contentieux aggravés. En effet, dans l'hypothèse où il serait démontré qu'un accident médical aurait pu être évité s'il n'avait pas été fait obstacle à l'implantation du logiciel Gynélog, la responsabilité de l'établissement de santé serait très certainement engagée et, dans le cas des cliniques privées, bien au-delà de celle du praticien libéral fautif »⁴³.

41 - Le partogramme est un système d'enregistrement de l'évolution du travail, de l'accouchement et des données de surveillance maternelles et fœtales qui s'y rattachent : cf. les autres contributions de ce dossier

42 - Sabiani L, Le Du R, Loundou A, d'Ercole C, Bretelle F, Boubli L, Carcopino X. « Intra and interobserver agreement among obstetric experts in court regarding the review of abnormal fetal heart rate tracings and obstetrical management. », *Am J Obstet Gynecol*, 2015, S0002-9378(15)01014-5

43 - Cf. *infra*, Rémi Pellet, « De la nécessaire participation des établissements de santé à l'utilisation de logiciels d'aide à la réduction des risques médico-judiciaires », pp.

40 - Cf. le dossier sur le modèle des objets de santé (MOS), présenté par l'Agence française de la santé numérique, ASIP Santé, novembre 2017, en ligne : <http://esante.gouv.fr/actus/interopabilite/nouvelle-version-du-modele-des-objets-de-sante-mos-et-des-nomenclatures>

Les praticiens des établissements publics peuvent aussi se référer à des grands principes pour appuyer le choix de leur logiciel médical. En effet, L'art. R. 4127-5 CSP, qui fait partie des dispositions du Code de déontologie médicale, dispose que « le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit ». Et ce principe général du droit est bien étayé dans la jurisprudence, obligeant les établissements de santé à respecter l'indépendance professionnelle des obstétriciens.

Les hôpitaux, comme les cliniques, doivent prendre l'initiative de s'engager dans une procédure de certification (art. L 6113-4 CSP). Dans ce cadre, le Pr Pellet « voit mal la HAS accréditer un établissement de santé qui aurait porté atteinte à l'indépendance d'obstétriciens et de sages-femmes, fussent-elles ses salariées, en les empêchant de recourir à des logiciels d'aide à la décision médicale qui servent à prévenir les risques sanitaires ».

Entre le maintien ou parfois le retour au dossier papier, l'utilisation d'un logiciel intégré d'établissement plus ou moins paramétré, et le déploiement d'un logiciel totalement personnalisé, paramétrable et interfaçable aux autres logiciels, le choix pour le médecin est vaste. Mais s'il doit se faire en équipe, ce choix doit être celui du Médecin et celui-ci dispose d'un arsenal d'arguments médicaux et juridiques pour étayer sa demande et la faire respecter. Ce choix sera d'autant plus crucial qu'il existe actuellement une grande inconstance des décisions et une volatilité des responsables en matière d'informatique médicale, tant au niveau local que régional ou national. Le Médecin doit garder sa place de choix dans le dossier médical !

Olivier Multon

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Sorbonne Paris Cité, faculté de Droit Paris Descartes et Sciences Po Paris, Institut Droit et Santé, Inserm UMRS 1145

De la nécessaire participation des établissements de santé à l'utilisation de logiciels d'aide à la réduction des risques médico-judiciaires

Pour prévenir la réalisation des risques obstétricaux évitables, des praticiens ont créé un logiciel d'aide à la décision qui permet d'utiliser de façon plus performante les informations enregistrées pour la surveillance des accouchements, notamment le partogramme et l'enregistrement du rythme cardiaque fœtal, ERCF (I). Parce que ce type de logiciel peut servir à réduire les risques médico-judiciaires auxquels les praticiens et établissements de santé sont exposés, les cliniques et hôpitaux publics qui retarderaient la généralisation de ces outils informatiques s'exposeraient à voir engager leur responsabilité pour manquement à leur obligation de sécurité sanitaire (II). De plus, si les médecins ou les équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissements de santé peuvent demander à ce que la qualité de leur pratique de gestion du risque soit « accréditée », tous les hôpitaux et cliniques sont tenus eux de faire « certifier » leur qualité, sous la conduite de la Haute autorité de santé (HAS). Logiquement, la HAS est attachée à mettre en cohérence les démarches d'accréditation des médecins et de certification des établissements. De ce fait, les obstacles que les hôpitaux ou cliniques mettraient à l'utilisation de logiciels d'aide à la décision médicale, aux dépens de la sécurité des soins et de l'indépendance professionnelle des praticiens, seraient sans doute de nature à compromettre l'accréditation de ces établissements de santé (III).

I - Des logiciels d'aide à la réduction des risques médico-judiciaires

Conçu, développé et actualisé sous le contrôle de la communauté des obstétriciens membres de Gynerisq, le logiciel Gynelog permet de dépasser les modes actuels d'utilisation du partogramme et de l'ERCF.

Selon la définition qu'en donne la HAS⁴⁴, le partogramme

44 - HAS, Audit clinique ciblé : « Surveillance du travail et de l'accouchement par la tenue du partogramme », octobre 2006.