



Les données du patient partagées : la culture du partage et de la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins

Rapport au ministre de la santé de la famille et des personnes handicapées

Professeur Marius Fieschi

Janvier 2003



Sommaire

<u>Objet de la mission</u>	2
<u>Etat des lieux</u>	8
<u>Des potentialités et des enjeux importants</u>	8
<u>Les technologies de l'information et de la communication (TIC) ont émergé dans un contexte de crise de l'exercice de la médecine</u>	8
<u>Les technologies de l'information et de la communication ont déjà largement modifié différents modes d'exercice de la médecine</u>	8
<i><u>L'exercice de la médecine en réseau y trouve un instrument adapté</u></i>	8
<i><u>Les réponses apportées à la gestion des données électroniques du patient sont structurantes pour l'organisation et la coordination des soins</u></i>	9
<i><u>Les questions relatives à la gestion de données électroniques du patient sont importantes par leur impact sur les libertés individuelles.</u></i>	10
<u>La facilité de l'accès aux données est indissociable de leur qualité</u>	10
<u>Le tissu social est favorable à l'intégration des TIC dans les pratiques en santé</u>	10
<u>L'analyse de la littérature médicale montre que l'accès au dossier par le patient lui-même, peut amener des effets bénéfiques</u>	11
<u>Le patient devient davantage acteur de sa santé, l'accès aux informations le concernant doit être favorisé</u>	11
<u>Les professionnels sont favorables à l'intégration des TIC dans les pratiques en santé</u>	12
<i><u>L'évolution de l'exercice de la médecine est fondée sur un constat aujourd'hui consensuel</u></i>	12
<i><u>Une meilleure prise en charge des malades demande le développement des systèmes d'information « centrés patient »</u></i>	12
<i><u>L'évolution des pratiques conduit à une mutation des systèmes d'information hospitaliers pour une intégration dans des systèmes d'information de santé</u></i>	14
<i><u>L'obstacle au changement culturel que représente le partage des données des malades n'est pas seulement un problème technique</u></i>	14
<u>Le « dossier » du patient : l'un des grands enjeux dans l'évolution du système de santé pour les années futures</u>	15
<i><u>Le débat sur la structuration a priori du dossier a occupé méthodologistes et professionnels de la santé depuis 20 ans</u></i>	15
<i><u>L'accès à la connaissance et aux guides de bonne pratique applicables à un patient particulier est un autre défi, indissociable des données partagées</u></i>	16
<i><u>Une vision du dossier électronique du patient construit progressivement à partir des données déjà disponibles</u></i>	16
<u>Les efforts visant à développer la télémédecine bénéficient de la gestion des données du patient</u>	17
<u>L'usage des TIC dans les systèmes d'information de santé trouve également une justification économique</u>	17

<u>Un cadre juridique et réglementaire solide qu'il convient de compléter</u>	19
<u>Depuis 25 ans, la législation concernant la tenue et la protection du dossier médical se précise</u>	19
<u>La loi autorise l'hébergement de données de santé à caractère personnel</u>	19
<i><u>L'hébergeur doit exercer son activité dans les conditions définies par la loi</u></i>	19
<i><u>Les conditions d'agrément doivent être définies par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de la CNIL et des conseils de l'ordre des professions de santé et paramédicales</u></i>	20
<i><u>Le système d'hébergement doit respecter les conditions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés de 1978</u></i>	20
<i><u>L'activité d'hébergement doit faire l'objet d'un contrat au contenu défini par la loi</u></i>	20
<i><u>Le dépôt et l'accès aux données hébergées obéissent à des conditions strictes</u></i>	21
<u>La lisibilité de la politique, en matière de systèmes d'information de santé, en question</u>	22
<u>Une absence de continuité dans les structures de pilotage affaiblit la visibilité de l'importance stratégique de leurs missions</u>	22
<u>Le rôle de l'Etat mérite d'être précisé dans le domaine des systèmes d'information</u>	22
<u>Le pilotage du système d'information de soins doit être plus rigoureux</u>	24
<u>La place donnée aux réseaux de soins dans le système de santé en France ne doit pas déboucher sur le cloisonnement des systèmes d'information qu'ils mettent en place</u>	25
<u>Un degré inégal d'informatisation des professionnels de santé en France</u>	26
<u>Les systèmes d'information des professionnels de santé connaissent d'importantes limites</u>	26
<i><u>La carte CPS est un outil d'authentification de la qualité de professionnel de santé</u></i>	26
<i><u>Le système SESAM-VITALE de l'assurance maladie demeure imparfait pour servir de base à un système d'information centré patient</u></i>	27
<i><u>Le réseau santé social (RSS) n'est pas la bonne réponse au système d'information « centré patient »</u></i>	27
<u>Le niveau d'équipement informatique des professionnels de santé s'est sensiblement amélioré</u>	27
<u>Les systèmes d'information hospitalier sont aujourd'hui largement inadaptés aux besoins</u>	28
<u>La question des archives médicales est restée sans réponse</u>	29
<u>La communication entre les systèmes d'information n'est pas organisée</u>	29
<u>La dimension stratégique des systèmes d'information est généralement mal perçue par les responsables hospitaliers</u>	29
<u>Une mutation rapide des systèmes d'information hospitaliers est nécessaire</u>	30
<i><u>Cette mutation ne peut se faire sans une politique incitative forte de l'état</u></i>	31
<i><u>Cette mutation ne peut se faire sans une amélioration du professionnalisme des acteurs hospitaliers en matière de systèmes d'information</u></i>	31

<u>Recommandations</u>	32
<u>Le pilotage stratégique est du ressort de l'Etat</u>	32
<u>Les professionnels de santé doivent être associés étroitement à la définition des orientations stratégiques</u>	33
<u>L'Etat doit impulser une démarche pragmatique et volontariste pour favoriser l'émergence de systèmes d'information permettant le partage des données électroniques de santé</u>	33
<u>Les pouvoirs publics doivent soutenir cette démarche par un accroissement des investissements en matière de systèmes d'information</u>	34
<u>Propositions pour le court terme</u>	35
<u>Les pouvoirs publics doivent s'attacher à faire respecter les droits du patient</u>	35
<u>Sans vouloir gérer le dossier médical, les pouvoirs publics doivent inciter les acteurs à agir, en soutenant des expérimentations</u>	35
<u>Favoriser le lancement de l'expérimentation par une action incitative d'Accès Individualisé aux Données Electroniques de Santé (AIDES).</u>	36
<i><u>Il convient d'aller plus loin que les expériences conduites à ce jour dans les régions pour la recherche de la cohérence, autour du patient, des systèmes d'information.</u></i>	36
<i><u>Cette action vise à proposer à chaque citoyen une « adresse qualité santé » pour le partage des données individuelles dans la pratique quotidienne</u></i>	36
<i><u>Les ARH doivent orienter l'intégration des données des systèmes d'information des réseaux</u></i>	37
<u>La gestion des données des patients est une activité intégrée à l'exercice des professionnels qui doit être reconnue</u>	37
<u>Un comité d'orientation stratégique (COS) doit définir le cadre des expérimentations AIDES</u>	38
<u>Le lancement des expérimentations doit intervenir à la fin de l'année 2003 après la prise du décret sur le statut d'hébergeur</u>	39
<u>Le financement des expérimentations doit préfigurer le mode de financement définitif de ses systèmes d'information</u>	39
<u>L'Etat doit anticiper et orienter l'élaboration d'un modèle économique avec les partenaires de la santé</u>	39
<u>Développer une campagne globale de sensibilisation, d'information et de formation des professionnels et du grand public dans les régions expérimentales</u>	40
<u>L'ANAES doit être sollicitée vigoureusement pour faire évoluer les référentiels d'accréditation des établissements hospitaliers en ce qui concerne les systèmes d'information</u>	40
<u>La mutation des systèmes d'information existants vers des systèmes centrés « patient » interopérables doit être l'objectif dans un délai de trois à cinq ans</u>	41
<i><u>Les incitations doivent favoriser l'investissement</u></i>	41

<u>La sensibilisation de tous les acteurs médecins et administratifs aux enjeux de cette mutation doit faire l'objet d'une attention particulière</u>	41
<u>Les messages en direction des industriels doivent être clairs et constants</u>	41
<u>Encourager le développement de l'accès au réseau Internet à haut débit et à bas prix</u>	42
<u>Propositions pour le moyen terme</u>	43
<u>L'accompagnement et le soutien des professionnels de santé sont une condition de l'évolution souhaitée</u>	43
<u>Les ARH doivent intervenir dans le pilotage de la mutation des systèmes d'information de santé et veiller à la cohérence des initiatives</u>	43
<u>Le niveau de compétence des décideurs hospitaliers dans le domaine des systèmes d'information doit être amélioré</u>	43
<u>L'Etat doit se donner les moyens de constituer rapidement l'annuaire complet et actualisé répertoriant l'ensemble des professionnels de santé</u>	44
<u>L'Etat doit favoriser l'utilisation rapide et correcte des avancées de la connaissance pour la prise en charge des malades</u>	44
<u>La synergie avec les actions thématiques de recherche du ministère de la Recherche et de la Technologie doit être recherchée activement</u>	44
<u>Une structure bien positionnée dans la hiérarchie du ministère doit assurer la cohérence des systèmes d'information de santé</u>	45
<u>Annexes</u>	46
<u>Annexe 1 : Liste des personnes rencontrées</u>	46
<u>Annexe 2 : La notion de dossier patient</u>	48
<u>Annexe 3 : Eléments d'architecture cible d'un SIH dans un SIS</u>	50
<i><u>Applications verticales et horizontales, composants</u></i>	51
<i><u>Modes de fonctionnements dans un système d'information</u></i>	51
<i><u>Le SIH dans le SIS</u></i>	52
<i><u>De l'interconnexion à l'interopérabilité</u></i>	53
<u>Annexe 4 : La démarche IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)</u>	54
<u>Annexe 5 : L'étude du GMSIH sur l'identification du patient</u>	55
<u>Annexe 6 : Initiatives expérimentant l'accès des patients à leurs dossier médicaux informatisés, parmi les principales</u>	56

Par lettre en date du 03 décembre 2002, le ministre de la Santé, de la famille et des personnes handicapées a confié au professeur Marius Fieschi de la faculté de médecine de Marseille, une mission exploratoire afin d'élaborer des propositions sur le développement des dossiers médicaux partagés.

Objet de la mission

Afin de suivre les demandes d'évolution de la société, de répondre aux nouveaux droits des patients, de favoriser la coordination des soins et d'encourager l'émergence de nouvelles modalités d'exercice pour les professionnels de santé, il est nécessaire de mettre en place des systèmes d'information de santé adaptés. Ces nouvelles modalités doivent concourir à une plus grande responsabilisation des médecins et des patients, devenus davantage acteurs dans des situations touchant à leur santé.

Ces évolutions exigent une mise en commun d'informations entre tous les acteurs du système de santé et le patient afin d'améliorer sa prise en charge, la coordination et la continuité des soins. Le développement récent des technologies de l'information et de la communication (TIC) permet aujourd'hui de tels échanges. La mise en place de systèmes robustes et pérennes pour le partage de ces informations est techniquement possible. Ces systèmes reposent avec une acuité renouvelée les questions sur le respect de la personne, la confidentialité des données médicales et la sécurité des systèmes d'information. La mise en œuvre maîtrisée de systèmes d'information adaptés est une condition nécessaire à la coordination des soins.

Touchant l'organisation du système de santé, les relations entre les acteurs et le rôle des patients, les difficultés posées par un tel projet sont grandes et nombreuses. Il convient avant tout, de préciser les mesures juridiques et réglementaires à prendre pour permettre la conception et la mise en œuvre d'un tel projet. Aux problèmes techniques à résoudre, s'ajoute l'élaboration du modèle économique porteur de la pérennité de tels systèmes.

Enfin, les changements qu'induit ce projet sur la culture de l'information médicale dans notre pays, demandent d'emprunter une méthode associant les acteurs du système de santé. Ils demandent également un accompagnement, une conduite de projet et un plan de communication adaptés.

Concevoir un projet opérationnel et formuler des propositions concrètes sur la base de technologies maîtrisées, tel est l'objectif au terme d'une mission exploratoire visant à analyser la faisabilité du projet et les conditions de son développement. Ces propositions sont basées sur des technologies disponibles, simples, acceptables par les professionnels, par les patients et par les coûts qu'elles représentent. Elles peuvent être mise en œuvre de manière expérimentale, sur le terrain, dès le début 2004.

Les discussions sémantiques sur la définition du dossier médical peuvent, comme par le passé, bloquer le développement de la réflexion sur le partage nécessaire des

informations qu'il contient. Nous éviterons donc de parler du dossier médical pour parler des **données du patient dont le recueil a pour objet l'amélioration du suivi de son état de santé**. En effet, d'une manière pragmatique, il ne peut s'agir d'un dossier médical structuré, exhaustif, convenant à tous quelle que soit la spécialité de chacun et interopérable avec tous les systèmes d'information existants en pratique. La mise en place d'un tel dossier ne peut être envisagée à court terme pour une proportion très importante de la population. Il s'agit, de recentrer le système d'information de santé sur le patient en permettant, pour un patient donné et pour les professionnels de santé qui le prennent en charge, l'accès aux documents élaborés ou échangés le concernant. Techniquement ces documents seront mémorisés dans des « réceptacles » définis en vue de la conservation et du partage des données médicales compte tenu de leur spécificité. Notre démarche vise à définir les conditions de ce partage, à le tester, à évaluer sa qualité.

Le présent rapport, comporte :

- Une première partie, centrée sur une présentation du contexte, de l'évolution des pratiques médicales et du développement des technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé. Elle présente un bilan des forces et faiblesses de la situation en France afin de cadrer la faisabilité organisationnelle, juridique, technique et économique du projet.
- Une deuxième partie présente les recommandations. Elles portent sur
 - une méthode expérimentale conduisant à court terme à une évaluation permettant de définir le cadre définitif du projet,
 - les modalités de pilotage du projet,
 - un calendrier prévisionnel de l'expérimentation proposée. Des propositions pour le moyen terme et des mesures d'accompagnement sont également avancées.

Etat des lieux

Des potentialités et des enjeux importants

Les technologies de l'information et de la communication (TIC) ont émergé dans un contexte de crise de l'exercice de la médecine

Depuis une trentaine d'années de nombreuses questions assaillent les sociétés occidentales sur l'efficacité et/ou l'efficience de la médecine pratiquée. L'utilisation intensive des techniques biologiques et chirurgicales, le développement des connaissances médicales ont amené la fragmentation de la médecine en de nombreuses sous-spécialités. Ce contexte a induit des pratiques où les coûts ont augmenté considérablement, la relation médecin-malade s'est appauvrie et le risque iatrogène n'est pas toujours bien maîtrisé. Ainsi, aux USA, le National Committee on Vital and Health Statistics (NCVHS) rapporte que les erreurs médicales évitables représentent 12 à 15% des coûts hospitaliers, que 80% des infirmières font des erreurs de calcul de doses dans 10 % des cas et que 180 000 décès dus à un traitement inadapté sont évitables par an¹.

Le malade, dont le niveau culturel s'est élevé dans les cinquante dernières années, éprouve une certaine frustration dans cette relation appauvrie du fait de la technicité croissante de la pratique médicale. Il aspire à une meilleure information. Il ressent chez chacun des professionnels, compétents, qui prennent en charge la maladie dont ils sont spécialistes, l'absence de vision globale de sa situation. Il est conscient des difficultés que rencontrent ces professionnels pour communiquer et s'informer mutuellement du résultat de leurs conclusions et actions respectives.

Favoriser la coordination des professionnels de santé et leur coopération étroite pour améliorer la prise en charge des malades, tel est le but de l'utilisation des TIC dans ce contexte. Ces technologies apportent des outils pour répondre aux besoins croissants de partage de l'information et de la connaissance.

Les technologies de l'information et de la communication ont déjà largement modifié différents modes d'exercice de la médecine

L'exercice de la médecine en réseau y trouve un instrument adapté

Les outils de vidéoconférence permettant des staffs à distance et des téléexpertises ont fait leur entrée, depuis plusieurs années, dans la panoplie des moyens utilisés par les professionnels de santé. Le développement de la prise en charge coopérative, véritable partenariat associant autour d'un même patient, plusieurs professionnels de santé, pour améliorer la qualité des soins et pour mieux dialoguer avec le patient, appelle la mise en place de systèmes de communication adaptés.

¹ National Committee on Vital and Health Statistics. Testimony, June 23-24, 1999.

L'informatisation des cabinets des professionnels libéraux, les systèmes d'information hospitaliers ont d'ores et déjà permis un important mouvement de dématérialisation des données personnelles de santé, composants de base du dossier électronique du patient (un complément succinct de la notion de dossier du patient est donné en annexe 2). L'ouverture progressive de ces systèmes aux réseaux ville-hôpital amplifie ce mouvement.

Dans les prochaines années, une demande accrue de services est prévisible dans le domaine de la santé. Les raisons en sont connues, fortes et nombreuses : le vieillissement de la population, la prise en charge des maladies chroniques qui représente aujourd'hui plus de la moitié des soins dispensés, la recherche de la maîtrise des coûts, la recherche de l'accès à l'expertise, la politique de prévention, la demande des citoyens. L'offre du marché des Technologies de l'Information et de la Communication et de ses services contribuera également à amplifier cette demande (télé-urgence, télé-diagnostic, télé-formation).

Les réponses apportées à la gestion des données électroniques du patient sont structurantes pour l'organisation et la coordination des soins

La généralisation de la dématérialisation des données médicales ouvre des possibilités nouvelles pour le partage des données du patient nécessaire à la prise en charge coordonnée et la continuité des soins. On peut être frappé par le contraste saisissant suivant : l'affirmation réitérée sans relâche depuis plus de vingt ans, dans les rapports officiels, de la place essentielle du dossier médical et le faible nombre de projets de systèmes d'information, hospitaliers notamment, aboutis dans ce domaine. Ce constat illustre les difficultés du problème à l'hôpital. Ce problème est amplifié dès lors que l'on aborde le suivi du patient à l'extérieur de l'hôpital.

Les tentatives visant, depuis plus de vingt ans, à définir *a priori* un dossier commun structuré convenant aux différents spécialistes, aux médecins généralistes et aux professionnels de santé n'ont pas abouti. La structuration et la codification des données du patient demandent l'élaboration de référentiels et de normes sémantiques. L'élaboration de tels systèmes, dans un cadre intégrant médecine de ville et médecine hospitalière, est un objectif aujourd'hui inaccessible en pratique.

Il convient pour avancer, de poser le problème différemment, afin de construire le dossier de manière pragmatique et progressive à partir des données disponibles dans les systèmes existants. Cette méthode de construction est fondée sur une base déontologique : l'obligation de moyens qui donne un cadre à l'exercice médical exige la recherche de la qualité des soins. Celle-ci demande le partage des données du malade disponibles.

Le système doit permettre un accès plus fiable aux informations du patient et une meilleure efficacité du système de soins. Il ouvre de nouvelles perspectives pour l'éducation du patient et, comme cela a été montré, il permet aux professionnels, s'il est bien conçu, de consacrer plus de temps aux malades².

Le patient est le premier intéressé par l'existence d'un dossier de qualité, assurant la transmission des informations nécessaires à la continuité des soins, pouvant servir de

² Fletcher RD, Dayhoff RE, Wu CM, Graves A, Jones RE. Computerized medical records in the Department of Veterans Affairs. *BMJ* 2001;322:835-840 (7 April)

garant de la qualité de sa prise en charge ou de document éducatif. Il peut être amené, pour certains types de données, à participer lui-même à sa mise à jour (applications de télémédecine par exemple).

Les questions relatives à la gestion de données électroniques du patient sont importantes par leur impact sur les libertés individuelles.

Le législateur a depuis 1978 donné un cadre réglementaire et juridique à ces questions dans notre pays. Des outils que fournit la technologie, permettent de répondre aux exigences de la société dans le domaine des libertés individuelles.

La facilité de l'accès aux données est indissociable de leur qualité

Trouver une solution technologique à la communication des données ne suffit pas. La qualité de l'information transmise doit faire l'objet d'une attention particulière. Par le passé, cette question a fait l'objet de diverses expériences dont celle des médecins référents (définis dans la convention nationale destinée à organiser les rapports entre les médecins généralistes et les caisses d'assurance maladie) chargés de tenir le document médical de synthèse du malade. Cette expérience amène à constater que seuls 10% des médecins ont adhéré spontanément à cette démarche. L'élaboration d'un document de synthèse est une idée intéressante pour la qualité du suivi. Elle doit être l'affaire de tous. Sa présentation ne doit pas laisser croire que l'effort de qualité est facultatif et que seuls les volontaires doivent adopter un tel comportement. Ainsi, la promotion de la culture de la qualité est nécessaire. Cette culture doit s'imposer.

Les associations de malades ne manqueront pas, très vite, d'exiger de manière plus pressante la mise en place d'un « dossier patient » de bonne qualité, accessible grâce aux technologies de l'Internet.

Le tissu social est favorable à l'intégration des TIC dans les pratiques en santé

Sur le plan social, l'élévation du niveau d'étude d'une grande partie de la population a conduit à rejeter un certain paternalisme médical qui fut longtemps la base de la relation médecin malade. De manière générale, la population aspire à la connaissance. Cette évolution est accélérée par la diffusion rapide et massive de l'Internet. Elle modifie les comportements: les citoyens demandent de plus en plus d'information sur la santé; les malades, mieux informés, se prennent en charge de manière plus active et désirent être associés aux décisions de soins les concernant. Ils demandent un accès plus large aux informations de leur dossier médical.

Le système d'information à mettre en place doit prévoir des fonctionnalités donnant aux patients accès aux données médicales les concernant. Ainsi, dans la relation médecin-malade, l'échange deviendra à la fois plus exigeant et mieux documenté. De nombreux pays se sont avancés dans cette voie. Quelques exemples de projets en cours sont fournis en annexe 6.

L'analyse de la littérature médicale montre que l'accès au dossier par le patient lui-même, peut amener des effets bénéfiques

L'accès au dossier par le patient lui-même a été étudié. A ce jour, les études menées n'ont pas mis en évidence les effets négatifs habituellement redoutés. Ainsi, dans une étude contrôlée, il n'a pas été mis en évidence une anxiété plus importante (raison souvent avancée pour ne pas permettre l'accès au dossier du patient) chez les sujets ayant accès au dossier. Il n'y a pas de différence statistiquement significative³ entre les patients ayant accès à leur dossier et ceux qui n'y ont pas accès en ce qui concerne les effets négatifs redoutés: cause d'incompréhension particulière et/ou de perturbation chez le patient. D'autres études contrôlées montrent au contraire des effets positifs sur l'information et l'éducation du patient^{4,5}, une amélioration de la communication entre le médecin et le malade et une amélioration de la responsabilité du patient et de son adhésion au traitement^{6,7}.

Le patient devient davantage acteur de sa santé, l'accès aux informations le concernant doit être favorisé

Sur le plan technique l'outil informatique reste encore un obstacle important pour le citoyen (personnels de santé et patients). Pour exprimer ces difficultés d'adaptation on parle aujourd'hui de « fracture numérique ». Cette situation est transitoire et évolue vite. Il y a seulement 4 ans les utilisateurs de la messagerie électronique et d'Internet n'étaient pas nombreux. Aujourd'hui, l'usage de cet outil est généralisé dans toutes les professions. Dans l'avenir, les progrès des outils de traitement de l'information diminueront rapidement cette barrière. La participation active des patients dans leur prise en charge en sera favorisée. Une meilleure information des patients est susceptible de faire évoluer les rapports que ceux-ci entretiennent avec les professionnels de santé.

Pour une partie importante de la population, l'accès à l'Internet reste, à titre privé, une difficulté financière et technique. La puissance publique doit développer une politique visant à démocratiser davantage son accès. Cette politique est importante dans le domaine de la santé, elle devient prioritaire si l'on considère tous les autres domaines de la vie économique et sociale où elle peut contribuer à l'égalité des citoyens. L'Etat doit inciter les fournisseurs d'accès à Internet à élargir l'accès au haut débit sur tout le territoire d'une part et à diminuer les coûts des abonnements d'autre part.

3 Elbourne D, Richardson M, Chalmers I, Waterhouse I, Holt E: The Newbury Maternity Care Study: a randomized controlled trial to assess a policy of women holding their own obstetric records. *Br J Obstet Gynaecol* 1987;94:612-9.

4 Bronson DL, O'Meara K: The impact of shared medical records on smoking awareness and behaviour in ambulatory care. *J Gen Intern Med* 1986; 1:34 -7.

5 Bronson DL, Costanza MC, Tufo HM: Using medical records for older patient education in ambulatory practice. *Med Care* 1986;24:332-9.

6 Lovell A, Zander LI, James CE, Foot S, Swan AV, Reynolds A: The St. Thomas's Hospital maternity case notes study: a randomised controlled trial to assess the effects of giving expectant mothers their own maternity case notes. *Paediatr Perinat Epidemiol* 1987;1:57-66.

7 Homer CS, Davis GK, Everitt LS: The introduction of a woman-held record into a hospital antenatal clinic: the bring your own records study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1999;39:54-7.

Les professionnels sont favorables à l'intégration des TIC dans les pratiques en santé

Contrairement à ce qui est souvent avancé, la profession médicale a adopté les technologies de l'information assez facilement. Les professionnels sont extrêmement demandeurs de communication d'informations médicales numérisées, en général non structurées⁸ : les courriers entre praticiens, les synthèses d'épisode, les comptes rendus d'imagerie, les comptes rendus opératoires, les résultats de biologie.

Les difficultés d'intégration de ces technologies relevées par les professionnels tiennent plus aux conditions dans lesquelles cette intégration a été proposée qu'aux technologies elles mêmes.

L'évolution de l'exercice de la médecine est fondée sur un constat aujourd'hui consensuel

D'une part,

- Le besoin de partager l'information augmente et s'impose : enregistrements partagés, connaissance partagée, guides de bonne pratique, protocoles communs, réseaux de prise en charge,... Le Jackson Hole Group^{9,10} défend aujourd'hui l'idée que la solution pour améliorer significativement la qualité des soins, passe par les échanges d'informations médicales entre les professionnels et les patients. Ces échanges doivent être favorisés.
- La demande venant du patient se fait plus pressante pour avoir un meilleur accès aux meilleurs soins et pour participer aux décisions le concernant (le *patient empowerment* des anglo-saxons).
- La nécessité de disposer d'outils d'assurance qualité, conçus pour améliorer les processus de soin et leurs résultats, s'impose. Ces outils exigent la mise en œuvre de systèmes d'information adaptés.

D'autre part, la fréquence des mises en cause des médecins dans leurs pratiques a augmenté. Les praticiens doivent justifier et expliquer leurs choix. Ces mises en cause se traduisent, plus que par le passé, par des actions en justice.

Ces évolutions conjointes participent à une approche visant à la standardisation des procédures au travers de l'assurance qualité, de l'accréditation et de l'évaluation médico-économique demandées par tous les gouvernements des pays développés. Les systèmes d'information centrés sur le patient sont le dénominateur commun de toutes ces questions.

Une meilleure prise en charge des malades demande le développement des systèmes d'information « centrés patient »

Ce développement sera plus important dans l'avenir pour plusieurs raisons:

⁸ Il faut entendre par information non structurée, les informations en texte libre, les images, les schémas, par opposition aux informations recueillies dans des questionnaires codifiées suivant des référentiels.

⁹ Groupe influent sur la politique de santé des USA qui a été à l'origine des HMO.

¹⁰ The Jackson Hole Group's Approach to Restructuring the Health System III. © copyright, Paul M. Ellwood, M.D., December 13, 2002

- Le travail coopératif est devenu un outil stratégique aux yeux des décideurs en santé publique dans tous les pays. Il répond à des raisons pragmatiques d'amélioration de la productivité et de réduction des coûts (diminution de la redondance d'actes médico-techniques, diminution des hospitalisations inutiles, diminution des déplacements inutiles de patients, augmentation de la productivité des experts,...). Une partie importante de la télémédecine entre dans ce cadre. Il demande le partage des données médicales du dossier du patient.
- L'intérêt que portent les médecins et les personnels de santé aux TIC. Elles fournissent un moyen moderne pour assurer une meilleure prise en charge des patients, la continuité des soins, une meilleure efficacité et l'amélioration de la diffusion des connaissances (états de l'art sur des problèmes de santé publique, guides de bonnes pratiques cliniques,...).

La position vigilante des professionnels, parfois mal interprétée, vis-à-vis de l'informatisation des données médicales s'explique par les contraintes qu'elle impose ou pourrait imposer :

- Les contraintes liées à la saisie, consommatrice de temps, de l'information. Il est nécessaire de les intégrer dans la réflexion sur le partage des données médicales.
- Les contraintes nouvelles qui pourraient apparaître par le contrôle de l'administration, des tutelles et des organismes de l'assurance maladie que ce partage pourrait amener. Pour éviter cette suspicion, un climat de confiance doit être recherché en abordant la question des données partagées. Il faut donc veiller à proposer des solutions organisationnelles et technologiques qui ne confondent pas plusieurs dimensions très différentes. Le système d'information visant à améliorer la qualité de la communication entre les professionnels et le patient est indépendant des systèmes d'information des structures participantes. Il est indépendant, en particulier, des systèmes d'information des financeurs ayant vocation à effectuer des contrôles sur les pratiques.

Les professionnels de santé sont dans l'attente d'initiatives sérieuses, sans arrière-pensée coercitive ou mercantile, ne pouvant être dévoyées en outils de gestion du risque ou de contrôle de leur activité par les organismes d'assurance maladie. Ceux-ci disposent d'autres systèmes d'information pour assurer ces activités.

- L'identification des erreurs humaines et de leurs conséquences dans le domaine médical demande un effort important pour saisir les informations pertinentes en temps réel sur le lieu où elles sont produites, pour les transmettre dans le cadre de systèmes de vigilance et de traçabilité. Cette exigence de la société d'aujourd'hui induit une approche où les technologies de l'information deviennent une composante déterminante du management de la sécurité des patients.

L'évolution des pratiques conduit à une mutation des systèmes d'information hospitaliers pour une intégration dans des systèmes d'information de santé

Cette mutation est nécessaire pour une prise de décisions collective et un suivi adapté. Le modèle de prise en charge et de décision devient un modèle de partage de compétences après une information sur les choix envisageables, une discussion sur les options possibles avec le patient et/ou les collègues soignants, une délibération pré décisionnelle basée sur des référentiels de guides de bonne pratique avant une prise de décision partagée avec le patient. Il est donc important de concevoir et de développer des systèmes d'information adaptés permettant en priorité de partager les données tout au long du processus de soins.

La dissémination de la connaissance accessible aux professionnels et aux patients se fait aujourd'hui via Internet dont l'usage est intégré chaque jour davantage en routine clinique. La mutation des pratiques doit être soutenue par des systèmes adaptés à la gestion moderne de l'information et de la diffusion des connaissances (guides de bonne pratique informatisés, résultats bibliographiques,...). Elle doit également être favorisée par le développement des recherches dans ce domaine, permettant d'intégrer en continu les apports de la technologie qui évolue très rapidement.

L'obstacle au changement culturel que représente le partage des données des malades n'est pas seulement un problème technique

Les technologies de l'Internet et des messageries électroniques alliées à celles de la gestion électronique de documents (GED) proposent aujourd'hui des solutions qui assurent la faisabilité du partage des données médicales multimédia sur le plan technique et son stockage sécurisé.

Outre les problèmes techniques ou méthodologiques, le partage des informations pose des problèmes psychologiques et culturels. Le positionnement des différents acteurs (professionnels, organismes de l'assurance maladie, Etat, établissements hospitaliers, médecine libérale,...) qui, à des titres divers, sont intéressés par le partage des données du malade, a figé la situation jusqu'à ce jour. L'évolution de la législation en mars 2002 introduit officiellement deux acteurs supplémentaires : le patient et le tiers de confiance. Le patient, souvent demandeur, était peu impliqué dans le partage des données médicales et n'y avait accès que par l'intermédiaire d'un médecin. Le tiers de confiance, aujourd'hui reconnu, peut réaliser l'hébergement des données individuelles de santé, fonction nécessaire dans le système d'information, sans que l'une des parties prenantes puisse le contester. Un nouvel équilibre peut donc être recherché avec les différents acteurs du système de santé.

La mutation culturelle sur le partage, le traitement et la qualité de l'information doit être accompagnée par une explication, une formation et une politique de communication adaptées. Les professionnels adhéreront au partage des données des patients si la solution financière qui leur est proposée est acceptable et si l'organisation mise en place est transparente, ouverte et garante du respect de leur pratique.

Le « dossier » du patient : l'un des grands enjeux dans l'évolution du système de santé pour les années futures

Il est indispensable d'améliorer le partage des données médicales multimédia constituant le dossier. Aujourd'hui, le dossier, référence médico-légale, correspond plus à un dossier d'archive contenant certains aspects de l'histoire médicale du patient, qu'à un outil partagé de prise en charge du patient par les différents professionnels.

Le débat sur la structuration a priori du dossier a occupé méthodologistes et professionnels de la santé depuis 20 ans

La tentative de définition de dossier minimum commun (DMC) n'a pas abouti. Si cette démarche peut être adoptée dans un groupe de professionnels pour suivre un aspect particulier de la prise en charge des patients présentant une pathologie donnée, elle ne peut, n'étant pas « centrée patient », constituer un modèle général opérationnel.

Le dossier patient partagé (DPP) vise à rassembler l'ensemble des données médicales concernant un patient. Il a pour vocation de permettre sa prise en charge toutes pathologies confondues. N'étant pas exclusivement centré sur une pathologie, ce modèle est certainement celui qui correspond le mieux à la réalité. Il peut et doit être mis en place dans une structure de soin ayant la maîtrise de son système d'information (cette mise en place est le résultat de l'informatisation des différents processus de soins).

Le dossier patient informatisé pose en réalité plusieurs questions. Elles tiennent à :

- L'usage des données médicales. Très récemment encore, le « dossier » classique n'était qu'une mémoire. Celle d'un ou plusieurs épisodes pathologiques concernant un patient. Cette mémoire était connue et disponible pour un médecin et/ou un service. Son usage dans le processus de soins était limité. Aujourd'hui la prise en charge a changé. Multidisciplinaire, collaborative, elle demande un outil de communication des données, instrument intégré dans le processus de soins.
- L'organisation du dossier informatisé. Avant la dématérialisation des données, certaines organisations étaient hors d'atteinte. En particulier, l'existence physique du dossier, sa disponibilité en un seul lieu, son utilisation dans le processus de soins ont amené, à distinguer plusieurs entités différentes. Par exemple à l'hôpital, on a été amené à distinguer le dossier médical et le dossier de soins infirmiers. Il s'agit pourtant à l'évidence de deux composantes du dossier du patient, portant sur des informations documentées par des professionnels différents. L'apport de la dématérialisation des éléments du dossier autorise une vision élargie du concept du dossier. Ainsi peut-on définir, comme certains projets le proposent,
 - des données mises à jour par le patient lui-même et mises à disposition de professionnels,
 - des informations mises à jour par les professionnels destinées au patient et aux professionnels ayant à le prendre en charge,
 - des données gérées par le professionnel, pour son propre usage dans l'intérêt du patient. Ces informations n'étant d'aucun intérêt pour un

autre professionnel impliqué dans les soins du patient, elles n'ont pas vocation à lui être communiquées.

- La sémantique partagée des informations. C'est l'une des questions centrales. La sémantique des données médicales est difficile à préciser et à partager. Elle est un préalable aux systèmes d'information interopérables gérant des données structurées. A court terme, l'état des systèmes d'information de santé dans le pays interdit d'approcher la question sous l'angle de systèmes d'informations structurées.
- La définition des organisations des échanges d'informations par les différents professionnels et l'organisation des « vues » sur les données du patient suivant les spécialités.
- Les modalités pratiques d'accès aux données par le patient et la gestion des accès.

Rappelons que les informations médicales sont essentiellement multimédia. D'un point de vue clinique, pour la prise en charge et la continuité des soins, l'exploitation d'une information recueillie ne dépend pas de sa forme (image, graphique, texte libre, valeur numérique, codification suivant un référentiel). C'est son utilisation à des fins de recherche clinique, épidémiologique ou médico-économique qui exige un format particulier (codage, standard de langage). Le partage des données du patient n'exige donc pas une codification et une structuration particulières des informations.

La construction de systèmes d'information puissants fait appel à la normalisation et à l'application de standards qui demandent la structuration des données, la définition des messages, des protocoles d'échange pour la gestion des actes,... L'interopérabilité des systèmes d'information complexes demande également un codage des données suivant des normes et standards (internationaux le plus souvent). La mise en œuvre de ces standards dans des architectures flexibles de systèmes d'information ouverts est un objectif majeur mais il convient de ne pas faire de cette évolution des systèmes d'information un préalable au partage de l'information.

Le partage à court terme des données du patient gérées aujourd'hui par des systèmes d'information disparates, des logiciels de cabinets de ville non interopérables, doit emprunter temporairement une autre voie.

L'accès à la connaissance et aux guides de bonne pratique applicables à un patient particulier est un autre défi, indissociable des données partagées

Des organismes nationaux ou internationaux (ANAES, sociétés savantes,...) élaborent des référentiels de bonne pratique. Leur mise en œuvre doit être facilitée, leur accès rapide pour chaque cas de malade, doit être possible. Il s'agit donc de construire progressivement des systèmes d'information intégrant données médicales et connaissances (l'annexe 3 présente un schéma de principe de tels systèmes).

Une vision du dossier électronique du patient construit progressivement à partir des données déjà disponibles

Les techniques du Web et les protocoles de transmission de données utilisés dans Internet se sont généralisés et sont devenus standard *de facto*. Ces techniques ouvrent

des possibilités nouvelles et plusieurs solutions sont envisageables pour faciliter rapidement le partage d'information.

Le système d'information de communication pourra être construit progressivement par la mise en commun, par des professionnels de santé et les structures de soins, des informations multimédia qu'ils détiennent sur leurs patients, quelle que soit la forme de ces informations. Cette possibilité n'impose aucune contrainte forte sur les systèmes d'information participant à l'alimentation des données partagées. Les données ainsi partagées doivent être authentifiées et inaltérables. La méthode de mise en place de ce système d'information ne vise donc pas nécessairement à réunir un ensemble exhaustif et centralisé de données prédéfinies concernant un patient.

Le point de départ pragmatique de la mise en place du dossier patient partagé correspond au dépôt, à des fins de partage, des informations disponibles dans les différents systèmes d'information et logiciels existants. Ces mêmes informations sont conservées par ailleurs par les professionnels sous leur responsabilité, dans des lieux différents, sous des formes adaptées aux systèmes d'information auxquels elles contribuent (les premiers de ces systèmes sont les systèmes d'information hospitaliers (SIH), réservoirs importants d'informations médicales concernant des pathologies lourdes).

Cette vision demande une méthode d'identification et d'authentification du professionnel de santé et de la structure dans laquelle il exerce éventuellement. Une méthode d'identification du patient comme l'a préconisé le GMSIH (une présentation succincte de cette approche est fournie à l'annexe 4) pourra, si nécessaire, utilement être mise en œuvre pour gérer ces données.

Cette vision, compatible avec une évolution vers des SIH interopérables, demande une réorientation progressive des systèmes d'information classiques. Centrés sur un seul établissement, ces systèmes ont été le plus souvent conçus pour fournir des informations permettant de le gérer plutôt que pour assurer une continuité des soins, une bonne communication avec le patient, un contrôle qualité, une meilleure prise en charge médicale. Cette réorientation inéluctable a commencé. Elle doit être soutenue et s'accélérer rapidement.

Les efforts visant à développer la télémédecine bénéficient de la gestion des données du patient

Le développement de la télémédecine pour élargir l'offre de soins et le développement des soins à domicile est très souhaitable. Il est un facteur d'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients. Les outils de la télémédecine sont majoritairement des outils de communication « synchrones » (vidéoconférence et téléexpertise) ; ils demandent néanmoins la mise en place d'un dossier patient partagé et accessible.

L'usage des TIC dans les systèmes d'information de santé trouve également une justification économique

Si, il y a encore dix ans, la justification économique de l'usage des TIC n'était pas aussi claire dans le domaine de la santé que dans le secteur marchand, la situation est en train de changer rapidement. La modification des pratiques, les exigences de sécurité, la maturité des technologies et la baisse de leurs coûts accélèrent ce changement. Ainsi, des études récentes indiquent que les hôpitaux qui ont choisi de mettre en œuvre des solutions utilisant intensivement les TIC contrôlent mieux leurs dépenses et ont une

meilleure productivité que les hôpitaux qui n'ont pas eu cette stratégie¹¹. Une étude de 1998 du Gartner Group a conclu que la mise en œuvre de dossiers informatisés pour des malades traités en ambulatoire entraînait un retour sur investissement positif¹².

L'accès aux données à tous les personnels de santé ayant à prendre en charge le patient est un service nécessaire qui peut être pris en charge par les organismes d'assurances qui en sont bénéficiaires. La mise en place du partage des données de santé devrait amener des économies que certains experts fixent entre 20 et 30% des coûts totaux. Des expériences, aux États-Unis en particulier, ont montré que la prise en charge en réseaux dotés de systèmes d'information adaptés, de malades atteints d'infection respiratoires chroniques ou d'insuffisance cardiaque chronique par exemple, est bénéfique pour les malades comme pour les assureurs. Rappelons que les pathologies des personnes âgées représentent plus de 60% des coûts de la santé.

De très nombreuses institutions en Europe et au États-Unis ont identifié l'avantage économique que représente le partage des données du patient. L'annexe 6 donne une liste d'exemples de projets en cours dans ce domaine.

¹¹ Solovy A. The big payback: 2001 survey shows a healthy return on investment for into tech. *Hospitals & Health Networks*, July 2001, 40-50.

¹² Duncan M A *simplified financial ROI for an ambulatory CPR*. Gartner Group, October 1998.

Un cadre juridique et réglementaire solide qu'il convient de compléter

Depuis 25 ans, la législation concernant la tenue et la protection du dossier médical se précise

La réglementation du dossier médical fait référence à différents codes : code de déontologie, code de la santé, code de la sécurité sociale, code pénal. De ce fait, son suivi est complexe. Ainsi par exemple, l'article L710-2 portant sur les modalités de communication du dossier médical a été modifié quatre fois en 6 ans¹³.

Tous ces aménagements réglementaires vont dans le même sens : ils suivent les évolutions des prises en charge des patients par les professionnels et celles des aspirations du public.

La loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés de 1978 concerne, en santé, les bases de données de recherche ou de surveillance épidémiologique mais aussi le dossier médical. Cette loi énonce les droits de la personne et des devoirs pour ceux qui collectent ou stockent une information nominative destinée à être automatisée.

La loi autorise l'hébergement de données de santé à caractère personnel

La loi du 4 mars 2002 relative aux « droits des malades et à la qualité du système de santé » prenant en compte les travaux des conférences régionales et nationale de santé, a rappelé la place de la personne malade et son rôle dans le système de soins. Elle autorise¹⁴ l'hébergement de « données de santé à caractère personnel recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ». Cet ensemble inclut les données du dossier médical d'établissement¹⁵ mais aussi les informations médicales détenues par les professionnels de santé¹⁶. La notion du dossier du patient hébergé ailleurs qu'à l'hôpital ou au cabinet du praticien, ouvre des solutions intéressantes pour le partage de ces informations.

L'hébergeur doit exercer son activité dans les conditions définies par la loi

L'hébergeur peut être une personne physique ou une personne morale.

A compter de l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, une personne ou une entreprise ne peut commencer une activité d'hébergement qu'après avoir obtenu l'agrément de l'administration.

¹³ par l'ordonnance 96-346 du 24 avril 1996, puis par l'ordonnance 2000-548 du 15 juin 2000 en l'article L1112-1, par la loi 2002-303 du 4 mars 2002 et enfin précisé par le décret d'application du 29 avril 2002.

¹⁴ Article L 1111-8 du code de la santé publique

¹⁵ défini à l'article R. 710-2-2 du code de la santé publique

¹⁶ définies au premier alinéa de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique.

Les conditions d'agrément doivent être définies par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de la CNIL et des conseils de l'ordre des professions de santé et paramédicales

En l'état du droit, aucune personne ou entreprise ne peut donc actuellement commencer une activité d'hébergement.

L'article 13 de la loi du 4 mars 2002 dispose toutefois que les personnes qui exerçaient l'activité d'hébergement à la date de publication de cette loi peuvent continuer à exercer cette activité. Ces personnes doivent mener leur activité conformément aux dispositions législatives et réglementaires qui la régissent (cf. infra). En outre, lorsque le décret mentionné ci-dessus sera publié, ces personnes devront déposer une demande d'agrément dans les trois mois suivant cette publication. Jusqu'à ce qu'elles obtiennent l'agrément, le ministre de la Santé pourra à tout moment suspendre leur activité en cas de méconnaissance du droit applicable.

Le système d'hébergement doit respecter les conditions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés de 1978

Le deuxième alinéa de l'article L. 1111-8 dispose que les traitements de données doivent être réalisés par les hébergeurs dans les conditions posées par la loi du 6 janvier 1978. Parmi les nombreuses dispositions de cette loi, on doit en distinguer trois d'une importance particulière :

- Les hébergeurs doivent procéder à la déclaration préalable auprès de la CNIL de leur système de traitement automatisé (art. 16 de la loi) ;
- Ils doivent garantir aux personnes dont les données sont stockées un droit d'accès à ces données (art. 34 de la loi) ; ce droit d'accès s'exerce dans les conditions spécifiques aux données médicales définies à l'article L. 1111-7 du code de la santé publique ;
- Les hébergeurs doivent prendre des précautions techniques pour assurer la sécurité des données et garantir qu'elles ne sont pas communiquées à des personnes non autorisées.

En l'état, il n'apparaît pas que la transposition de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995¹⁷, qui fait l'objet d'un projet de loi adopté en première lecture par l'Assemblée nationale, doive fondamentalement modifier ces dispositions. Le seul changement significatif, à ce stade, concerne le cas où les fichiers hébergés contiendraient le numéro d'identification des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques. Le projet de loi prévoit que dans ce cas, le traitement sera soumis à l'autorisation préalable de la CNIL, et non simplement à la procédure de déclaration.

L'activité d'hébergement doit faire l'objet d'un contrat au contenu défini par la loi

Ce contrat est passé entre l'hébergeur et la personne qui procède au dépôt des données. Trois catégories de personnes peuvent pratiquer le dépôt des données, et peuvent donc

¹⁷ directive 95/46/CE du parlement européen et du conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

être signataires d'un tel contrat : les professionnels de santé, les établissements de santé, ou les personnes concernées.

Le contrat doit contenir certaines clauses obligatoires : il doit indiquer que l'hébergement des données, les modalités d'accès et les modalités de transmission sont subordonnés à l'accord des personnes concernées.

Le contrat doit obéir aux dispositions de déontologie figurant à l'article L. 4113-6 du code de la santé publique (interdiction des avantages procurés par les laboratoires pharmaceutiques).

Le dépôt et l'accès aux données hébergées obéissent à des conditions strictes

Lorsque le dépôt est le fait d'un professionnel ou d'un établissement de santé, ceux-ci doivent préalablement obtenir le consentement exprès des personnes concernées. L'accès aux données est réservé :

- aux personnes concernées,
- aux établissements et professionnels de santé¹⁸ qui remplissent deux conditions : prendre en charge la personne concernée et avoir été désigné par elle.

En application de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, les professionnels désignés par la personne ne peuvent communiquer les données auxquelles ils ont ainsi accès à un autre professionnel prenant en charge la personne mais qui n'a pas été désigné par elle que si cette personne, dûment avertie, ne s'y est pas opposée.

¹⁸ Dans l'usage qu'ils font des données auxquelles ils accèdent, les professionnels et établissements de santé doivent respecter les règles de confidentialité définies à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique.

La lisibilité de la politique, en matière de systèmes d'information de santé, en question

Une absence de continuité dans les structures de pilotage affaiblit la visibilité de l'importance stratégique de leurs missions

Les organismes ayant mission de guider et/ou de mettre en place les systèmes d'information en santé sont éphémères et/ou redondants quand ils ne sont pas concurrents.

La disparition du CIHS¹⁹ a été décidée sans que la mise en place du Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier (GMSIH) soit effective. Le GMSIH a été constitué en mars 2000. Ainsi pendant plus de deux ans, la mise en oeuvre d'une politique dans ce domaine n'a été confiée à aucune structure. Le conseil supérieur des systèmes d'information de santé (CSSIS) mis en place en 1997 n'a pas été renouvelé en 2000. Aucune structure de remplacement n'a été identifiée

Cette solution de continuité a handicapé la politique de rénovation des systèmes d'information hospitaliers. Elle a affaibli la dynamique d'informatisation du système de santé.

L'ATIH²⁰, établissement public administratif, créée en 2000 développe ses travaux notamment sur les nomenclatures de santé et le PMSI. Par ailleurs, la commission des systèmes d'information sur les établissements de santé, créée en 1993, est une instance de propositions pour l'échange d'informations entre les établissements, les ARH et les organismes d'assurance maladie...

La mission pour l'informatisation du système de santé (MISS) n'a pas bénéficié du positionnement nécessaire pour impulser une politique de coordination indispensable dans ce dispositif complexe. La mission MARINE (Modernisation de l'administration des répertoires d'identification nationale et études) est chargée de conduire l'évolution des répertoires d'identification des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) et des professionnels de santé (fichier ADELI) ainsi que des applications informatiques liées à ces répertoires.

Une clarification du rôle de chacun dans un cadre intégré et cohérent est souhaitable.

Le rôle de l'Etat mérite d'être précisé dans le domaine des systèmes d'information

Depuis une quinzaine d'années de nombreux changements sont intervenus. D'une politique dirigiste, visant à imposer aux hôpitaux le choix de leurs logiciels parmi des

¹⁹ Conseil de l'informatique hospitalière et de santé

²⁰ Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

produits des « filières » élaborés par les ex CRIH²¹, l'Etat est passé à une politique d'ouverture du marché hospitalier au secteur industriel. Ce passage a été réalisé sans préparation des décideurs aux enjeux des systèmes d'information orientés vers la prise en charge des patients. En même temps, le mode de financement des hôpitaux a changé, polarisant les esprits (et les moyens) sur la production d'indicateurs économiques élaborés à partir d'informations médicales saisies le plus souvent dans ce seul objectif.

Le lancement puis la généralisation du PMSI²² a favorisé le développement de systèmes d'information dits « verticaux ». Ceux-ci sont orientés vers un seul but. Ils ne prennent pas en compte la nécessaire transversalité de la collecte et du traitement de l'information pour répondre à la finalité primordiale: la continuité du processus de soins. Les signaux délivrés par le ministère en direction des industriels ne les ont pas orientés vers le développement de systèmes d'information centrés sur le patient.

D'autres systèmes d'information, demandés par le ministère ou les agences, sur les traçabilités et les vigilances par exemple, ont été mis en place sans une approche du dossier du patient. Ces systèmes d'information comportent un défaut conceptuel important: ils sont « centrés métier » ou « centrés service », « centrés problème » éventuellement « centrés pathologie ». Ils ne sont pas « centrés patient ». Ils imposent l'application de règles de codage de l'information en vue d'une seule utilisation, ce qui, *ipso facto*, conduit à coder plusieurs fois les informations suivant les systèmes ou sous-systèmes, entraînant lourdeurs de saisies redondantes et dysfonctionnements dans les services de soins. Ils conduisent à des systèmes d'information dont le coût de fonctionnement est élevé, produisant des informations de qualité médiocre et difficile à consolider.

De nombreuses institutions, entités ministérielles, agences, interviennent pour exiger ou recommander la mise en place de systèmes d'information sans que la cohérence d'ensemble soit assurée. Au partage nécessaire de l'information, on a substitué, par absence de pilotage, la multiplication des saisies des mêmes informations. La mise en place de systèmes parallèles et peu communicants a été favorisée au détriment d'une incitation à la mise en place de systèmes interopérables partageant l'information.

Ainsi a-t-on abouti à la défaillance de l'Etat sur une de ses missions principales : **développer des incitations visant à la cohérence minimale du système d'information pour la qualité des soins.**

L'Etat ne doit pas être opérateur mais régulateur. Il doit viser à donner un cadre national cohérent sans intervenir sur les choix techniques des établissements. Cette régulation pour une meilleure cohérence ne mobilise pas suffisamment les pouvoirs publics.

La création du GIP GMSIH²³ (groupement pour la modernisation des SIH comptant aujourd'hui 500 adhérents publics et privés), créé par arrêté du 23 février 2000, avec pour objectif de structurer la demande hospitalière à travers des spécifications communes et des standards techniques stables, est une décision qui va dans le bon sens. On peut regretter la faible représentation médicale dans les instances de direction de ce GIP. Le message que délivre l'organigramme n'est pas la bonne réponse à la modernisation recherchée des systèmes d'information centrés « patient ». Celle-ci se fera en partenariat avec les médecins en impliquant les professionnels de santé. Le

²¹ Centre Régional d'Informatique Hospitalière

²² Programme de médicalisation du système d'information

²³ La dénomination du GIP serait à revoir. Le centrage sur l'hôpital ne répond plus complètement à la question. Il pourrait prendre le nom de « Groupement pour la modernisation des systèmes d'information de santé »

conseil scientifique mis en place dans un second temps est une bonne initiative. Pour autant, il n'est pas une instance reconnue dans les textes régissant le fonctionnement du GMSIH.

Chargé de concourir, dans le cadre général de la construction du système d'information de santé, à la mise en cohérence, l'interopérabilité, l'ouverture et la sécurité des systèmes d'information utilisés par les établissements de santé, le GMSIH a fait œuvre utile par les travaux qu'il a menés et qui sont des références pour tous les établissements de santé. Ses actions s'inscrivent dans la continuité de celles menées précédemment par le Conseil de l'Informatique Hospitalière et de Santé qui avait publié plusieurs ouvrages relatifs à l'interopérabilité et à l'intégration de solutions hétérogènes. Les travaux entrepris au sein du GMSIH sur les infrastructures des systèmes d'information de santé (identification du patient, annuaires, sécurité, cartographie des flux,...) produisent des résultats utiles pour la communauté de ses adhérents. La méthodologie proposée pour l'identification permanente des patients est une avancée importante pour résoudre ce problème (l'annexe 4 en donne une présentation très succincte).

Les efforts de normalisation, d'élaboration de standards sémantiques, de terminologies et d'amélioration de l'interopérabilité des composants informatiques jouent un rôle déterminant. Ils doivent être soutenus par les instances gouvernementales et les agences. La DHOS²⁴ a un rôle très important à jouer dans ce domaine en concertation avec le GMSIH.

Par ailleurs, l'Etat doit veiller à l'égalité des citoyens devant le système de santé. Dans ce cadre, la couverture du territoire par les réseaux à haut débit et les coûts d'utilisation de ces réseaux doivent préoccuper davantage les pouvoirs publics. L'Etat doit conduire une concertation avec les fournisseurs d'accès à Internet et développer des incitations pour donner accès aux citoyens à ce mode de communication à un prix accessible pour tous.

Le pilotage du système d'information de soins doit être plus rigoureux

Des soutiens à l'investissement pour la coopération entre établissements de santé notamment ont été mis en place ces dernières années. Ils ont conduit à des expériences très nombreuses qui, malgré l'intérêt de quelques-unes, ne constituent pas un système identifiable et évaluable. Ainsi les appels à projet « e-santé » mis en œuvre par la DHOS en liaison avec les ARH, depuis 2000 et reconduits en 2001 et 2002 ont mobilisé 1,5 M€ la première année et 3 M€ les années suivantes sur crédits ONDAM. Sur les crédits du FIMOH/SI²⁵, 15 millions d'euros ont soutenu des projets de systèmes d'information qualifiés de « restructurants »²⁶.

L'évaluation de ces actions orientées vers la mise en œuvre de systèmes d'information adaptés aux réseaux de soins centrés sur des problèmes de santé publique (cancer, diabète, urgences, périnatalité...) n'a été réalisée que partiellement. Malgré les effets bénéfiques qu'elles n'ont pas manqué d'avoir en contribuant notamment à améliorer la coopération entre établissements, on peut légitimement s'interroger sur la multitude de projets retenus (une centaine), l'émiettement des moyens auquel elles ont abouti et leur impact sur l'évolution des systèmes d'information notamment hospitaliers. Devant

²⁴ Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

²⁵ Fond d'investissement pour la modernisation des hôpitaux / systèmes d'Information

²⁶ Source DHOS

l'ampleur des problèmes et des enjeux, le saupoudrage ne peut tenir lieu de stratégie gagnante. Les systèmes d'information hospitaliers et de réseaux de soins demeurent cloisonnés, le partage des informations de santé demeure restreint.

Ces actions n'ont pas permis la structuration d'une offre industrielle adaptée aux besoins et pérenne.

Enfin, la fragilité des réalisations et des résultats attendus, est augmentée par la pérennité des financements de ces projets qui n'est pas assurée.

La place donnée aux réseaux de soins dans le système de santé en France ne doit pas déboucher sur le cloisonnement des systèmes d'information qu'ils mettent en place

Afin d'assurer une cohérence minimale il faut veiller à imprimer des actions incitatives pour construire un système d'information véritablement « centré patient ». La mise en place, en France, des réseaux « centrés pathologies », doit être considérée comme une étape intermédiaire dans la mise en place d'un système de santé efficient.

Le risque est grand d'introduire, par la mise en place des réseaux, des systèmes d'information « centrés pathologies » qui ont les mêmes inconvénients que les systèmes verticaux cités plus haut. Cloisonnés, ils n'autorisent pas une vision globale du patient (ayant plusieurs pathologies), ils rendent plus difficiles, pour les médecins généralistes notamment mais aussi pour des praticiens hospitaliers (radiothérapeutes par exemple), l'accès aux données de patients pris en charge dans différents réseaux.

Les systèmes d'information des réseaux doivent s'adosser aux systèmes gérant les données du patient que nous préconisons. Ils doivent les compléter sans s'y substituer.

Le dossier médical du réseau doit être considéré comme une vue particulière sur les données du dossier du patient. Sans cette philosophie d'architecture du système d'information, on comprend les difficultés auxquelles serait confronté un médecin généraliste dont les malades présentent des pathologies relevant de plusieurs réseaux, ou celles d'un patient qui lui même présente plusieurs problèmes de santé traités chacun dans le cadre de réseaux ayant leurs propres systèmes d'information indépendants les uns des autres. On peut aisément identifier les surcoûts que produisent le cloisonnement et la juxtaposition des systèmes d'information par pathologie. Ils sont de même nature que ceux des systèmes d'information par spécialité dans les SIH.

Une clarification des responsabilités et des financements est nécessaire. Elle doit éviter le cloisonnement des systèmes d'information.

Un degré inégal d'informatisation des professionnels de santé en France

Les systèmes d'information des professionnels de santé connaissent d'importantes limites

Les systèmes d'information des professionnels de santé se développent depuis une vingtaine d'années. Le contraste entre la rapidité des évolutions technologiques et la lenteur des prises de décision puis la lenteur de leur mise en application est frappant. Il doit conduire à s'interroger sur l'efficacité des organisations et des processus de décision.

Le déploiement des systèmes d'information des professionnels de santé que sont la carte CPS, le réseau de santé social (RSS) et la carte Sesam-Vitale, n'est pas achevé et ne permet pas leur utilisation généralisée dans le cadre des soins.

La carte CPS est un outil d'authentification de la qualité de professionnel de santé

Gérée par un GIP dont la CNAMTS assure plus de 80% du financement, elle permet d'assurer la transmission des feuilles de soins électroniques. A l'origine, la mise en place de cet outil présentait notamment l'intérêt de mettre en place un annuaire des professionnels de santé complet et dûment mis à jour. Cet annuaire est une pièce essentielle dans la mise en place d'un système d'information sécurisé. Comme le souligne le rapport IGAS²⁷ de novembre 2002, la mise en place de la carte CPS n'a pas permis de réduire le nombre de fichiers de professionnels de santé. Elle n'a pas permis non plus d'améliorer leur exhaustivité et la qualité des informations qu'ils contiennent.

La carte CPS a plusieurs fonctions: l'authentification des professionnels pour l'ensemble des échanges de santé, mais aussi la fonction de signature électronique et celle de chiffrement. En mai 2002, 67% des professionnels libéraux (207 000 professionnels dont 96134 médecins) étaient dotés de la carte CPS (les prévisions étaient de 84% pour la fin de 2001). Les fonctions de signature électronique et de chiffrement sont peu ou pas utilisées. Les procédures d'attribution et de mise à jour sont lourdes et nécessitent un délai de 55 jours entre l'envoi du formulaire au professionnel et l'émission de la carte.

La carte CPS est un outil de sécurité majeur qui peut être intégré dans une politique de sécurité des établissements et des organisations. Il peut être l'un des moyens de sécurisation des systèmes de santé. Son utilisation reste faible en milieu hospitalier mis à part quelques initiatives expérimentales (Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, CHG Macon, Institut mutualiste de Montsouris, hôpital de Montreuil sur Mer). Le coût de cette carte, entre 15 et 23 euros²⁸, n'est certainement pas étranger à sa faible diffusion dans les hôpitaux qui utilisent d'autres techniques pour sécuriser leurs systèmes

²⁷ « Evaluation du système d'information des professionnels de santé » Rapport IGAS 2002 - 142.

²⁸ Source : rapport IGAS 2002- 142

d'information. Ces techniques, plus souples, plus récentes et souvent moins dispendieuses, doivent également être intégrées dans les futurs systèmes d'information.

Le système SESAM-VITALE de l'assurance maladie demeure imparfait pour servir de base à un système d'information centré patient

La diffusion de la carte, à l'origine attribuée aux assurés est en voie d'individualisation. Elle a été distribuée aux ayants droit de plus de 16 ans en 2002. Elle deviendrait individuelle pour toute personne, y compris les mineurs de moins de 16 ans, en 2006. Elle comporte un volet administratif et amène une simplification des procédures dans la gestion des feuilles de soins électroniques (FSE). Toutefois, si cette technologie peut être envisagée pour identifier une personne dans le cadre des FSE, elle ne peut actuellement être utilisée pour authentifier le porteur de la carte (pas de code d'usage sur la puce).

Comme l'a mentionné le rapport du Conseil Economique et Social²⁹, la voie d'une carte porteuse du dossier médical du patient est source de difficultés techniques et pratiques. Le temps consacré à la définition, non achevée, du contenu de la carte VITALE II témoigne en partie de ces difficultés. Ajoutons qu'aujourd'hui la réflexion sur les techniques à utiliser pour ouvrir des accès aux informations individuelles doit se situer au niveau international et non au niveau du pays seulement. Les lecteurs de cartes compatibles ne faisant pas partie de l'équipement standard des microordinateurs, leur disponibilité entraîne un surcoût pour le professionnel comme pour le patient. De plus ce matériel n'est pas disponible dans les autres pays d'Europe et du monde. L'accès aux données de santé est de ce fait impossible pour des personnes en voyage ou expatriées. Par ailleurs, les compagnies d'assurance des voyageurs pourraient être sollicitées pour le financement des données partagées si les choix technologiques restent ouverts et non spécifiques au territoire national.

Le réseau santé social (RSS) n'est pas la bonne réponse au système d'information « centré patient »

La réponse du RSS est trop incomplète pour répondre à la vision du système d'information centré patient. Le RSS a été vu comme un outil de relation avec le payeur d'abord (concentrateur des FSE), puis comme outil d'accès à la connaissance et à la communication entre professionnels. Il n'intègre pas la relation avec les patients. Le contexte technologique et institutionnel a changé depuis la mise en place du RSS. Les mentalités ont également évolué. Porteur d'un cloisonnement qui n'est plus indispensable aujourd'hui pour réaliser des échanges de données confidentiels et sécurisés, son avenir, dans sa configuration actuelle, semble limité à brève échéance.

Le niveau d'équipement informatique des professionnels de santé s'est sensiblement amélioré

Le taux d'informatisation de l'ensemble des professionnels de santé est en progression constante. 85% des praticiens, généralistes ou spécialistes, sont informatisés. Cette

²⁹ Conseil économique et social « Santé et nouvelles technologies de l'information » Rapport Jeannette Cros
Avril 2002

amélioration s'est accentuée notamment sous l'influence de la télétransmission des feuilles de soins. Selon les sources 40 à 60% d'entre eux utilisent un dossier informatisé. En octobre 2000, l'enquête FORMMEL³⁰, réalisée via Internet, a vu la participation de 3200 médecins, dont 88% de généralistes. Elle a montré que 99% d'entre eux utilisent l'ordinateur principalement pour la gestion du dossier médical (il faut noter que la notion de gestion du dossier médical recouvre en pratique de ville des activités très différentes).

En 2002, une enquête réalisée par l'URML PACA portant sur 1649 médecins a montré que 80% d'entre eux utilisaient un fichier « patients », que 62% utilisaient le courrier électronique et que 96% utilisent Internet. Parmi ceux qui ne sont pas informatisés, la cause invoquée est le manque de connaissances techniques supposées nécessaires pour 27% d'entre eux. Les attentes des médecins qui se sont exprimés dans cette enquête concernent l'échange de données médicales pour 78% d'entre eux, les 22% restants ne se prononcent pas (il n'y a pas d'avis négatif sur l'échange des données médicales).

La gestion informatique reste, en ville, individuelle et peu communicante. Elle porte le plus souvent sur la gestion courante du cabinet, l'enregistrement des observations (éléments du dossier médical), la gestion des rendez-vous et des fonctions d'édition d'ordonnance contrôlées par l'accès à une base de données sur les médicaments.

Les équipements, pour certains vétustes, hébergent des logiciels hétérogènes. Le nombre de sociétés fournisseurs de logiciels de gestion de cabinet ou d'applications de gestion de dossier pour la médecine libérale est de l'ordre de 150 en France. En Angleterre ce nombre s'est déjà réduit à une quinzaine.

Par ailleurs, la possibilité d'utiliser l'ADSL incite les médecins à se connecter en permanence sur le réseau pour disposer instantanément de documents attachés aux messages qu'ils reçoivent. Cette possibilité, actuellement limitée à une partie du territoire, devrait exister partout.

Le nombre de sociétés proposant des services dans le domaine des dossiers médicaux sur Internet est en augmentation rapide sur le plan international. En France, des compagnies de télécommunication (France-Telecom-Wanadoo, Cegetel-RSS-Vizzavi), des compagnies de l'industrie pharmaceutique (Cegedim, ClinicalLand,...), des sociétés de technologies de l'information en santé (Uni-Médecine, POL, Privantis,...),... se positionnent sur ce secteur d'activité.

Les systèmes d'information hospitalier sont aujourd'hui largement inadaptés aux besoins

L'hôpital et les cliniques sont informatisés depuis plus longtemps que les praticiens de ville. 30% des hôpitaux disposent d'un système d'information hospitalier.

Les systèmes d'information des hôpitaux concernent le plus souvent et essentiellement des données administratives. Peu nombreux sont les établissements qui ont des systèmes qui vont au-delà des données d'activité dont les données du PMSI. Régis Beuscart³¹ a présenté dans son rapport de 1998 un état des lieux assez catastrophique. La situation a bien sûr évoluée positivement mais elle reste en général très mauvaise. Aujourd'hui, la totalité des structures dispose des résultats de biologie, des comptes rendus opératoires,

³⁰ Fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale

³¹ Rapport au Premier Ministre sur les enjeux de la société de l'information ans le domaine de la santé. R. Beuscart 1998.

des comptes rendus d'anatomie pathologique, des comptes rendus d'imagerie, des comptes rendus de consultation d'anesthésie, des lettres aux médecins traitants sur des ordinateurs, sans pour autant que ces documents soient intégrés dans un véritable système d'information. Les prescriptions médicamenteuses sont plus rarement disponibles sur ordinateur.

Les SIH sont aujourd'hui inadaptés aux besoins: non centrés sur le patient, essentiellement administratifs, ils font une place insuffisante à l'informatisation des processus de soins. Souvent vieillissants et peu évolutifs, ils sont faiblement sécurisés, cloisonnés, basés sur des applications verticales peu communicantes. Encore aujourd'hui, la gestion d'un véritable dossier patient est assez rare dans les hôpitaux français. L'évolution trop lente des SIH constitue un frein important à l'optimisation des soins et à la prise en charge coordonnée des malades.

Jusqu'ici, l'offre industrielle était limitée et manquait de crédibilité. Une évolution est en cours. Des produits industriels correspondant à l'état de l'art des technologies et de la conception des systèmes d'information commencent à apparaître sur le marché, pour la gestion des données de production de soins, orientés par la demande hospitalière.

La question des archives médicales est restée sans réponse

Rares sont les structures de soins qui ont résolu la gestion de leurs archives de données médicales avec des solutions pérennes, efficaces et modernes. Cette question est restée sans réponse aussi bien dans les structures hospitalières que dans les cabinets de ville. Une absence de vision intégrative et évolutive conciliant l'archivage classique, la gestion des données du patient sur support papier, l'archivage des données du patient sur support informatique a conduit à la situation que nous connaissons. La recherche du partage des données du patient entre les différents professionnels et le patient est une chance à saisir pour trouver une solution à la question de l'archivage.

La communication entre les systèmes d'information n'est pas organisée

Chaque système d'information a ses finalités propres. La segmentation du système de soins en sous-systèmes tels les établissements publics, les établissements privés et la médecine de ville a conduit à des systèmes d'information ayant des fonctionnalités adaptées aux seules finalités des sous-systèmes (pour produire des indicateurs, pour communiquer des résultats d'examen à l'intérieur d'une structure hospitalière, pour assurer une traçabilité,...) **sans prendre en charge la finalité de communication globale avec les autres acteurs de la prise en charge des malades**. S'il est vrai que la communication est prise en compte, pour un malade donné, entre deux ou plusieurs structures ou professionnels particuliers, elle n'est pas organisée pour partager les informations entre tous les acteurs tout au long de l'histoire du patient. Ce déficit de communication généralisé doit être comblé.

La dimension stratégique des systèmes d'information est généralement mal perçue par les responsables hospitaliers

La faiblesse du référentiel d'accréditation de l'ANAES sur les systèmes d'information en est le révélateur.

Aujourd'hui, pour les experts de la santé, un bon système d'information de santé est un facteur déterminant de qualité des soins et d'économie. Malgré ce constat consensuel, les établissements de santé accordent rarement la priorité à la mise en place d'un tel système encore trop souvent perçue uniquement comme une source de charges. Les directeurs des établissements hospitaliers ont une responsabilité importante au regard de cette situation. Les stratégies de management méritent à l'évidence d'être révisées. L'insuffisance des investissements est le témoin de la sous-estimation de la dimension stratégique des systèmes d'information. Les investissements concernant les systèmes d'information représentent 5% du total des investissements hospitaliers³² et les dépenses d'exploitation 1,5 % des budgets des établissements publics (sensiblement moins pour les privés). Rappelons qu'aux USA ces budgets se situent au-dessus de 3% et assurent un retour sur investissement.

L'importance stratégique des systèmes d'information pour l'amélioration de la production de soins comme pour le fonctionnement et le pilotage des établissements est méconnue. Ainsi, par exemple, les compétences des commissions médicales d'établissements, définies par l'article L6144-1 du code de santé publique³³, ne font pas explicitement référence au système d'information. Cette lacune est préjudiciable à l'efficacité de notre système de soins.

La méconnaissance de l'importance stratégique du système d'information conduit souvent à une absence de professionnalisme pour son organisation et son déploiement dans les centres hospitaliers. Le niveau des compétences des maîtrises d'oeuvres est très variable.

La liberté donnée aux établissements, en l'absence de maturité des acteurs dans le domaine de la maîtrise de la technologie, des coûts et des enjeux des systèmes d'information, est l'un des facteurs qui n'ont pas permis de structurer suffisamment et rapidement une offre du marché. L'élaboration de cahiers des charges parfois très sommaires, parfois très exigeants dans les détails conduit à des développements longs, trop spécifiques dont l'amortissement pèse sur les budgets d'un petit nombre de structures.

La veille technologique et stratégique a fait défaut.

L'administration de la santé en France a été trop peu ouverte à l'évolution de l'Internet, à ses conséquences stratégiques en matière de systèmes d'information, à son intérêt pour l'amélioration de la qualité des soins.

Une mutation rapide des systèmes d'information hospitaliers est nécessaire

L'informatique hospitalière doit effectuer une véritable mutation. D'essentiellement administrative, elle doit rapidement se transformer en mettant en œuvre des systèmes d'information centrés sur le patient. Ces systèmes doivent viser l'informatisation des processus de soins, en s'appuyant sur les données du patient partagées par les professionnels. Aujourd'hui la contribution des systèmes d'information à l'amélioration de la qualité de la prise en charge est très au-dessous de ce que l'on doit en attendre.

³² Source : DHOS

³³ Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002, Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002.

Cette mutation nécessaire et rapide doit conduire à des systèmes sécurisés, ouverts sur le plan technologique et évolutifs.

Cette mutation ne peut se faire sans une politique incitative forte de l'état

Cette politique doit viser à favoriser l'investissement dans ce domaine critique. Pour avoir des retours sur investissement significatifs, elle demande un accroissement des soutiens financiers pour faire évoluer les budgets des systèmes d'information pour atteindre 3% des budgets d'exploitation des centres hospitaliers dans les 3 à 4 ans. Ces soutiens financiers doivent faire l'objet d'une attribution très vigilante :

- Ils ne doivent pas permettre le détournement de ces investissements sur d'autres postes du budget hospitalier.
- Ils doivent être consacrés aux investissements renforçant la transversalité des applications et non les systèmes verticaux non communicants ou facteurs de duplication de fonctionnalités (gestion des rendez-vous, production du résumé de sortie,...).
- Ils doivent consolider l'interopérabilité des systèmes d'information, notamment ses infrastructures : identification du patient, annuaires des structures et des professionnels, sécurité,...

Cette mutation ne peut se faire sans une amélioration du professionnalisme des acteurs hospitaliers en matière de systèmes d'information

Le niveau des compétences des maîtrises d'ouvrage souvent faible, exceptions mises à part, est un problème très important pour accompagner les actions cohérentes nécessaires. La formation des directeurs hospitaliers assurant des fonctions de directeurs des systèmes d'information et de l'organisation n'est pas adaptée. Ce défaut de professionnalisme est un handicap certain pour les hôpitaux publics.

Recommandations

Au terme de cette brève mission exploratoire, le bilan réalisé amène à faire quelques propositions pour définir les modalités optimales d'intervention de l'Etat pour influencer sur le comportement des acteurs du système de santé.

Le pilotage stratégique est du ressort de l'Etat

L'Etat doit avoir un rôle de régulateur et non d'opérateur.

Dans ce cadre, il convient de proposer un plan d'action pragmatique qui respectera et mettra en œuvre un certain nombre de principes qu'il est bon de rappeler.

Dans l'intérêt du citoyen et du malade, le plan d'action vise à améliorer la qualité et l'efficacité du système de santé pour tous :

- Il propose un accompagnement du travail coopératif en réseau où le patient est un acteur responsable.
- Il veille à la meilleure diffusion de l'information et de la connaissance médicale.
- Il prend en considération les nouveaux droits des patients dans le domaine des données personnelles de santé.
- Il garantit le respect des droits de la personne et la confidentialité des données médicales quel que soient leur support et leur lieu de stockage.
- Il recherche les conditions permettant de préserver la relation de confiance entre le professionnel de santé et son patient.
- Il doit être accompagné de mesures qui assureront l'égalité des citoyens pour exercer leurs nouveaux droits.

Structurer et normaliser un dossier patient partagé ne peut être l'objectif de la première étape en 2003/2005 étant donné l'état des systèmes d'information disponibles et la culture du traitement de l'information dans le pays.

L'objectif proposé est le suivant : mettre en place un système d'information de communication en complément des systèmes d'information existants (hospitaliers, médecine de ville, organismes d'assurance) sans s'y substituer. Ce système doit participer à une fonction de communication aujourd'hui mal assurée entre le patient et les professionnels de santé qui le prennent en charge. Cette absence de communication est génératrice de coûts et de non qualité.

Ce dispositif doit permettre aux réseaux de soins de trouver un support fédératif diminuant les coûts des systèmes d'information particuliers à chacun des réseaux. Il doit apporter un décloisonnement de ces systèmes en permettant une vision « patient » pour toutes les professions de santé et tous les patients.

Le projet réalisable peut s'énoncer ainsi: **Améliorer la communication des informations de santé au vu et au su du patient concerné et sous son contrôle, pour ce qui concerne la confidentialité. Le dispositif informatique mis en oeuvre pour la communication mémorisera les données du patient échangées pour permettre leur partage.**

Il s'agit de tester et d'évaluer le partage et l'accès aux données et aux documents élaborés ou échangés concernant un patient donné. En particulier : des courriers, des résultats de laboratoires, et des différents comptes rendus (imagerie, interventions chirurgicales,...).

Les professionnels de santé doivent être associés étroitement à la définition des orientations stratégiques

Les professionnels montrent une certaine méfiance vis-à-vis des administrations, des tutelles et des organismes de l'assurance maladie concernant la façon dont les informations pourraient, un jour, être exploitées. Les conditions propices à l'expérimentation doivent être recherchées avec soin. Cette expérimentation doit viser le partage de données de qualité entre les acteurs sans chercher à atteindre d'autre objectif. Cette mise en place ne peut s'établir sur la base de directives réglementaires contraignantes.

Il faut rechercher les conditions d'une meilleure information et d'un meilleur dialogue pour éviter de reproduire les résistances et les incompréhensions qui se sont manifestées lors de la mise en place de la carte Vitale, de la carte CPS, de l'informatisation des feuilles de soins électroniques. **La sensibilisation de tous les professionnels aux enjeux de cette démarche est de première importance.** A cet égard, la plus grande prudence doit être de mise dans les propositions concernant les « plates-formes régionales » qui n'ont pas fait l'objet d'un débat avec tous les partenaires intéressés, dont les définitions et les fonctionnalités sont floues et dont le modèle économique est aujourd'hui mal précisé. Par ailleurs, il faut veiller à ce que ces « plates-formes » ne deviennent rapidement de nouveaux CRIH dont on a pu, par le passé, mesurer la lourdeur et les difficultés d'adaptation aux évolutions technologiques.

L'Etat doit impulser une démarche pragmatique et volontariste pour favoriser l'émergence de systèmes d'information permettant le partage des données électroniques de santé

On peut affirmer que l'aboutissement de ce type de projet est soumis, schématiquement, à deux ordres de risques : les risques liés à la technologie et les risques de nature sociologique et organisationnelle. Les conditions n'étant pas aujourd'hui réunies pour assurer une mutation et une montée en charge rapide des systèmes d'informations hospitaliers, composantes importantes des systèmes d'informations centrés patients, la méthode choisie vise à utiliser la maturité des technologies disponibles pour minimiser les risques « technologiques » et les coûts. L'effort se concentrera sur des objectifs opérationnels à court terme et la maîtrise des risques.

L'action de l'Etat doit conduire à diffuser et enraciner dans la déontologie, deux cultures chez les professionnels de santé et les patients: **la culture du partage de l'information, la culture de la qualité de l'information.** La démarche pragmatique proposée doit

veiller à équilibrer ces deux dimensions essentielles pour la réussite du projet. Les soutiens financiers envisagés doivent concourir à cet équilibre.

Les pouvoirs publics doivent soutenir cette démarche par un accroissement des investissements en matière de systèmes d'information

L'optimisation des soins et la coordination de la prise en charge des malades sont retardées par l'adaptation trop lente des systèmes d'information des hôpitaux français. Les investissements dans ce domaine ont été trop limités par le passé. Un changement important s'impose dans la politique des investissements.

En résumé, une attitude pragmatique et cohérente doit permettre d'expérimenter valablement dans ce domaine. Tel est l'objet des propositions que formule le présent rapport.

Propositions pour le court terme

Les pouvoirs publics doivent s'attacher à faire respecter les droits du patient

Les conditions d'agrément des prestataires de service d'hébergement des données personnelles de santé doivent être précisées rapidement pour permettre l'émergence des expérimentations centrées sur les régions. Quelques sociétés, qui avaient anticipé sur les dispositions de la loi du 4 mars 2002, pratiquent aujourd'hui l'hébergement de données individuelles de santé. Il faut compléter le cadre réglementaire pour préciser les conditions de ces activités et ouvrir cette possibilité à d'autres prestataires.

Pour se développer, les expérimentations, centrées sur l'activité d'hébergement définie par la loi du 4 mars 2002, ont besoin d'un cadre législatif complété. Le décret en Conseil d'Etat pris après avis de la CNIL et des conseils de l'ordre des professions de santé et paramédicales prévu par la loi est une priorité urgente.

Il serait souhaitable que ce décret soit pris à la fin du premier semestre ou au début du deuxième semestre 2003 pour permettre rapidement le développement d'une action incitative sur le terrain.

Sans vouloir gérer le dossier médical, les pouvoirs publics doivent inciter les acteurs à agir, en soutenant des expérimentations

A court terme, l'intervention des nouveaux prestataires de services d'hébergement des données personnelles de santé est extrêmement importante. Elle doit permettre de promouvoir la culture du partage de l'information. Elle crée une nouvelle situation propice à l'expérimentation de systèmes d'information de communication.

L'intervention du tiers hébergeur rend possible cette mise en place sans donner à l'un des acteurs une prééminence mal acceptée par les autres. Par ailleurs, le contrôle des conditions de cet hébergement, précisé par contrat, doit pouvoir s'exercer, par l'Etat et tous les acteurs (financeurs, établissements, professionnels de santé, patients) dans une transparence indispensable aux conditions de confiance qui gouvernent la pérennité et l'utilité de ces outils. De ce fait, l'intervention du tiers de confiance « hébergeur » évite de placer l'un des acteurs dans une situation dominante qui aurait à gérer les informations et à contrôler les conditions de cette gestion. Ajoutons qu'aujourd'hui les acteurs (établissements de santé ou associations de professionnels) n'ont pas les ressources et le savoir faire nécessaire pour assurer de telles fonctions d'hébergement. Il convient d'éviter de retrouver dans les hôpitaux des structures ayant une vocation régionale comme l'avaient les CRIH, sachant par expérience les problèmes qui peuvent en découler à terme.

Il est important de ne pas supprimer a priori la souplesse dont le dispositif pourrait avoir besoin. Il faut donc envisager de travailler avec plusieurs hébergeurs suivant les situations régionales.

L'Etat doit inciter et soutenir des expérimentations, auxquelles contribuent les acteurs de santé, hospitaliers et libéraux dans un bassin de population, s'engageant dans la mise en place de données de patients partagées.

Les modèles étudiés de gestion des données hébergées, pourront comporter des éléments communs d'infrastructures de base ou des référentiels (identification, annuaires de professionnels, règles de sécurité) qui seraient les prémices de futurs portails régionaux.

Favoriser le lancement de l'expérimentation par une action incitative d'Accès Individualisé aux Données Electroniques de Santé (AIDES).

Il convient d'aller plus loin que les expériences conduites à ce jour dans les régions pour la recherche de la cohérence, autour du patient, des systèmes d'information.

Dès la fin de 2003, il faut lancer des expérimentations d'envergure suffisante impliquant l'ensemble des acteurs de santé intéressés par cette action incitative: établissements hospitaliers, professionnels hospitaliers, professionnels de santé libéraux, organismes d'assurance maladie et régimes complémentaires.

Il s'agit de soutenir quatre à six projets intéressants des bassins de population d'un demi à un million d'habitants et les professionnels de santé les prenant en charge.

Cette action incitative doit améliorer la coordination des professionnels et responsabiliser le patient.

C'est parce que ce problème n'est pas seulement technologique mais aussi social, économique, légal et éthique que le volet concernant les outils de l'information et de la communication doit, dans une première approche, être simplifié pour ne pas compliquer le défi. Ils doivent être :

- robustes et ouverts sur les évolutions indispensables que le système devra supporter,
- au service de l'objectif principal de cette action: développer la culture du partage et de la qualité de l'information médicale.

Le dispositif de communication de données à l'hébergeur ne doit pas faire peser des contraintes lourdes sur les systèmes d'information existants.

Les moyens technologiques mis en œuvre doivent être intégrables aux systèmes d'information existants. De ce fait des solutions techniques proches de celles utilisées dans les messageries sécurisées doivent être examinées en priorité. Elles apportent une solution simple et économique au problème de l'identifiant permanent du patient (chaque patient fourni l'adresse à laquelle il désire retrouver ses données médicales).

Cette action vise à proposer à chaque citoyen une « adresse qualité santé » pour le partage des données individuelles dans la pratique quotidienne

Les établissements de santé, les professionnels libéraux d'un bassin de population, déposeront à « l'adresse qualité santé » de chaque patient, chez un hébergeur agréé, les informations dont ils disposent sur les patients dont ils ont la charge. Ce dépôt d'informations, identifiées et authentifiées, participe au système d'information de

communication qui complète les systèmes d'information existants (gestion de l'information par l'organisme ou le professionnel dans son propre système d'information).

Cette approche permet l'évolution autonome sans contraintes fortes sur les architectures de chaque système d'information participant. Ce partage peut concerner très rapidement au moins les résultats de biologie, les compte rendus opératoires, les compte rendus d'imagerie, les lettres aux confrères ou les synthèses de sortie³⁴ (ces informations sont informatisées dans toutes les structures de soins). Celles disposant d'un système d'information plus complet pourront fournir des données supplémentaires. Le patient aura ainsi, quelle que soit la pathologie, l'accès aux données électroniques le concernant.

Ces informations seront complétées par celles des praticiens de ville prenant en charge le patient dont ils consultent les données avec son accord. **Le patient aura la maîtrise de la gestion des accès à son « adresse qualité santé »**. La traçabilité des accès fera l'objet d'une attention particulière et sera précisée sur le plan technique.

Il s'agit d'un nouveau service offert au patient pour

- lui permettre d'exercer les droits que lui confère la loi
- pour améliorer son suivi médical.
- Pour améliorer sa communication avec les professionnels

Les ARH doivent orienter l'intégration des données des systèmes d'information des réseaux

Dans les régions retenues pour l'expérimentation, les ARH doivent revoir la politique de financement des systèmes d'information des réseaux pour ne soutenir qu'un seul système d'information « centré patient » pour le partage des données et la communication.

La gestion des données des patients est une activité intégrée à l'exercice des professionnels qui doit être reconnue

Le travail coopératif des professionnels de santé impose des contraintes nouvelles. L'évolution de la médecine a conduit à produire des informations de toutes natures en nombre toujours plus important. Seul un médecin peut fiabiliser une information, en connaître la pertinence, trier des informations suivant leur importance et leur intérêt. Cette activité de professionnels est devenue importante et consommatrice de temps. Il convient de former les futurs médecins à cette tâche et de reconnaître cette activité pour la rétribuer. La culture de la qualité des informations médicales trouve ici un incitatif déterminant. Les financeurs des différents régimes de l'assurance maladie doivent s'impliquer pour valoriser la qualité.

³⁴ Il est à noter que ces techniques permettent également de gérer des séquences vocales dictées par les professionnels et mémorisées dans ce dispositif.

Parmi les pistes à envisager, l'objectif de qualité des données du patient partagées pourrait être intégré dans la convention d'objectifs et de gestion (COG) dont la négociation, par la DSS³⁵ avec les caisses, commence pour une mise en application en 2004.

Un comité d'orientation stratégique (COS) doit définir le cadre des expérimentations AIDES

Ce comité, composé d'une quinzaine de personnes, doit se mettre en place rapidement. Il pourrait être constitué autour des représentants du ministère, par les représentants des organismes de l'assurance maladie, des professionnels de santé, des CME de CHU des CME de CHG et de CLCC, des établissements privés. Il doit définir les conditions de l'expérimentation.

Le COS s'appuiera sur un Conseil Technique, à constituer.

Le Conseil Technique doit établir le cahier des charges minimum que les projets devront respecter pour développer une approche globale des systèmes d'information favorisant la vision transversale de l'histoire du patient. Les conditions de contrôle par le patient de l'accès à ses données y seront précisées.

La méthode vise à établir un équilibre entre les acteurs pour créer un climat de confiance sur le projet. De ce fait l'Etat doit inciter et réguler sans assurer seul la maîtrise d'ouvrage. Sa contribution doit permettre aux systèmes d'information existants de collaborer au projet.

Les organismes d'assurance maladie et les régimes complémentaires doivent s'associer financièrement à cette action incitative. La contribution de chacun sera négociée. Ils manifestent généralement un esprit d'ouverture et sont disposés à participer financièrement à ces expérimentations.

Les expérimentations seront définies sur la base du volontariat par les représentants régionaux des professionnels de santé, des régimes de l'assurance maladie et des établissements hospitaliers publics et privés avec le soutien des ARH.

L'objectif est de donner accès aux informations électroniques du dossier de santé à un sous-ensemble significatif des populations de plusieurs régions dans les 24 prochains mois (entre 5 et 10% de la population du pays). Ces expérimentations doivent permettre à tout médecin ou professionnel de santé d'une zone géographique, d'accéder aux données médicales de ses patients et d'enrichir ces informations avec ses propres données sans s'en départir. La qualité de ces contributions sera encouragée financièrement. Le COS définira les conditions de cet encouragement.

Les solutions techniques existent. Plusieurs modèles³⁶ de fonctionnement peuvent être expérimentés. L'identification des patients peut trouver d'autres solutions que la mise en place d'un identifiant patient régional (a fortiori national). Cette question ne doit plus bloquer le développement des projets.

³⁵ Direction de la sécurité sociale

³⁶ Ces modèles portent le nom de « coffre fort » de données, de messageries sécurisées, de portails sécurisés, d'archives électroniques sécurisées,... Ils mettent en œuvre des méthodes d'authentification, de validation et de non altération des documents gérés en sécurisant leurs accès.

Le COS doit s'appuyer sur le Conseil Technique pour étudier et définir les conditions pratiques d'accès au système du point de vue du patient comme du point de vue du professionnel.

Le COS devra définir les plans de communication et la méthode de sensibilisation de la population et des professionnels.

Le lancement des expérimentations doit intervenir à la fin de l'année 2003 après la prise du décret sur le statut d'hébergeur

Une durée de 3 ans est nécessaire pour mener l'expérimentation. La mise en place des systèmes hébergés ne doit pas dépasser 12 mois. L'évaluation de l'expérimentation se déroulera sur les quatre derniers mois. Le COS établira les prérequis indispensables à la réussite des expérimentations et s'appuiera sur le groupe technique pour élaborer la méthodologie de l'évaluation de cette action avant son lancement.

Le financement des expérimentations doit préfigurer le mode de financement définitif de ses systèmes d'information

Après évaluation des expérimentations la continuité doit pouvoir être assurée si les résultats sont positifs. Le Comité d'orientation stratégique devra donc retenir des solutions correspondant à des choix ouverts et d'un coût acceptable pour assurer la pérennité de cette activité.

Le nombre limité des expérimentations retenues, basées sur le volontariat des acteurs, doit permettre un soutien important pour chacune d'entre elles. Leur ambition doit être régionale ou subrégionale.

De la part de l'Etat, un budget de trois millions d'euros sur trois ans (neuf millions) doit permettre de soutenir 4 à 6 projets. Ces budgets permettront de financer la mise en place des infrastructures chez l'hébergeur et les évolutions nécessaires des systèmes d'information des établissements et des professionnels.

Le financement du fonctionnement du service offert aux patients (« adresse qualité santé ») et de l'implication des professionnels de santé doit faire l'objet d'une négociation avec les différents organismes de l'assurance maladie.

Les crédits de différents fonds de soutien existants (FAQSV³⁷ par exemple pour la médecine de ville) ainsi que l'aide aux investissements prévue pour les systèmes d'information dans le plan « Hôpital 2007 » pourraient contribuer au financement de ces investissements.

L'Etat doit anticiper et orienter l'élaboration d'un modèle économique avec les partenaires de la santé

Après évaluation, ces expériences visent à mettre en place dans un délai de trois à cinq ans des systèmes d'information régionaux. L'Etat doit anticiper sur la suite à donner à ces expériences et arbitrer l'élaboration d'un modèle économique. Il doit favoriser la recherche de solutions pérennes de financement, dès le lancement des actions incitatives expérimentales, avec les partenaires de la santé et les organismes de l'assurance maladie.

³⁷ Fonds d'aide à la qualité des soins de ville

La faisabilité de la mise en place généralisée de ces systèmes doit être assurée. Ils doivent utiliser des technologies simples et robustes. Démontrer que leur utilisation est assez simple pour un prix acceptable³⁸ par la collectivité, fait partie des objectifs de l'action AIDES.

L'un des modèles qui méritent d'être étudiés précisément est celui des modalités du financement par les différents régimes d'assurance. Ils pourraient **proposer à leurs assurés un service supplémentaire : une « adresse qualité santé » chez un hébergeur indépendant**. Cette proposition met en lumière les deux aspects indissociables de l'orientation proposée : le partage de données et leur qualité. La négociation avec les différents régimes d'assurance pouvant porter sur leur contribution sur l'un des aspects ou les deux.

Suivant les industriels consultés et selon les outils choisis, les estimations des coûts sont très différentes. Pour un volume minimum de dossiers à gérer de l'ordre du million, les coûts d'exploitation annoncés se situent entre 30 centimes d'euros et 30 euros par mois et par dossier.

Des choix technologiques ouverts et financièrement acceptables sur le long terme devront présider à la mise en œuvre des expérimentations. Le COS et le Conseil Technique auront à analyser et orienter rapidement le cadre des services souhaités et des coûts supportables.

Développer une campagne globale de sensibilisation, d'information et de formation des professionnels et du grand public dans les régions expérimentales

Par le passé, la surestimation de la capacité de pénétration des projets et des outils dans le milieu professionnel concerné est une donnée que l'on retrouve assez souvent. Les résistances au changement ne doivent pas être sous estimées.

Les actions expérimentales retenues feront l'objet d'un plan de communication conséquent.

Les relais d'information touchant le grand public (organismes de la protection sociale, mutuelles, professionnels de la santé, établissements hospitaliers, mais aussi organisations de défense des consommateurs, associations, médias...) devront être mobilisés sur cette campagne d'information.

Dans le cadre de l'action incitative, des moyens financiers adaptés devront être prévus pour développer cette action de communication et de sensibilisation.

L'ANAES doit être sollicitée vigoureusement pour faire évoluer les référentiels d'accréditation des établissements hospitaliers en ce qui concerne les systèmes d'information

Le référentiel d'accréditation doit être revu. Il doit être plus exigeant en matière de système d'information. Il doit constituer un levier pour relever le standard des systèmes

³⁸ Les financements initiaux sont destinés à faire évoluer les systèmes d'information des institutions et des professionnels ainsi que la mise en place de l'hébergement. Les coûts d'exploitation, une fois la montée en charge réalisée, doivent être évalués dès l'expérimentation.

d'information et pour faire prendre conscience du retard qu'accusent la plupart des systèmes d'information hospitaliers.

La mutation des systèmes d'information existants vers des systèmes centrés « patient » interopérables doit être l'objectif dans un délai de trois à cinq ans

La qualité de la production de soins est déterminée par les outils de traitement de l'information mis en oeuvre. Les systèmes d'information hospitaliers sont les points d'ancrages naturels des dossiers des patients et de la production de soins lourds. Leur mutation vers des systèmes centrés « patient », modernes flexibles et interopérables est une nécessité pour l'informatisation des processus de soins. Des incitations et des actions de sensibilisation doivent, sans que l'Etat se substitue aux acteurs pour la mise en oeuvre, impulser cette mutation.

Les incitations doivent favoriser l'investissement

Pour avoir des retours sur investissement significatifs, elles demandent un accroissement des soutiens financiers importants. Les budgets des systèmes d'information doivent atteindre 3% des budgets d'exploitation des centres hospitaliers dans les 3 à 4 ans.

L'attribution de ces soutiens financiers doit être conçue de manière à éviter leur détournement à d'autres fins. Elle doit être conditionnelle sur la base d'un contrat d'objectifs ciblé sur l'évolution du système d'information de l'établissement et faire l'objet d'une évaluation par les ARH. Le plan Hôpital 2007 est le cadre dans lequel s'inscrivent ces incitations.

La sensibilisation de tous les acteurs médecins et administratifs aux enjeux de cette mutation doit faire l'objet d'une attention particulière

Ainsi, une manière de responsabiliser les médecins hospitaliers serait de faire apparaître explicitement, dans le code de santé publique, les compétences de la commission médicale d'établissement³⁹ concernant le système d'information. Dans le cadre de l'obligation de moyens qui donne un cadre à l'exercice médical, la responsabilité des CME⁴⁰ doit être rappelée pour les systèmes d'information.

Les messages en direction des industriels doivent être clairs et constants

Les recommandations et incitations doivent également s'adresser au marché des logiciels de gestion des données médicales en pratique ambulatoire et dans les cabinets de ville.

L'élaboration de guides de bonne pratique pour la signature électronique, l'interopérabilité, la normalisation des messages et l'application de normes internationales de ces logiciels doit être encouragée et soutenue par l'Etat. Le GMSIH doit jouer tout son rôle dans ce domaine. Il doit poursuivre ses travaux en vue de l'élaboration de normes, de spécifications et de promotions de standard, en collaboration avec la DHOS et les industriels (l'annexe 4 présente l'initiative IHE qui s'inscrit dans cette direction). Il doit assurer la promotion active et la mise en oeuvre de ses

³⁹ Article L6144-1 du CSP

⁴⁰ Commission Médicale d'Etablissement

recommandations sur le terrain. Le GMSIH et la DHOS doivent également promouvoir des travaux d'évaluation, d'aide méthodologique et de veille technologique.

Cette démarche conduit à développer, pour le moyen terme, une incitation à l'informatisation des processus de soins en cohérence avec l'élaboration des modèles de structuration de l'information nécessaires à la construction et à l'analyse d'indicateurs de santé, et à l'extension des outils d'évaluation des pratiques médicales.

Encourager le développement de l'accès au réseau Internet à haut débit et à bas prix

La connexion sur Internet à haut débit n'est actuellement pas possible sur tout le territoire. Les professionnels de santé ont besoin de cet outil quel que soit le lieu de leur exercice.

Le coût de connexion demeure élevé.

Les investissements indispensables aux infrastructures de haut débit nécessaires aux applications dans le domaine de la santé doivent être réalisés.

La puissance publique doit soutenir, pour assurer l'égalité des personnes sur tout le territoire, la mise en place des infrastructures afin d'assurer une couverture la plus large possible. Elle doit encourager la culture de l'information électronique dans le pays en développant une politique incitative, visant à diminuer les coûts d'utilisation d'Internet pour le grand public et rétablir l'égalité des citoyens pour accéder à ces nouveaux médias.

Les Etablissements Publics de Santé doivent connecter leur réseau interne au réseau Internet à haut débit en préservant leur sécurité.

Propositions pour le moyen terme

L'accompagnement et le soutien des professionnels de santé sont une condition de l'évolution souhaitée

Ces techniques imposent des mutations. Le changement des habitudes de travail demande un accompagnement des professionnels de santé. La formation au traitement de l'information doit être intensifiée dans tous les cursus de formation. Elle doit également faire l'objet d'une formation continue active.

L'accompagnement nécessaire doit également inciter les industriels à faire évoluer les logiciels de gestion des cabinets médicaux vers une meilleure interopérabilité et une meilleure sécurité.

Les ARH doivent intervenir dans le pilotage de la mutation des systèmes d'information de santé et veiller à la cohérence des initiatives

Les ARH doivent conduire les évolutions coordonnées et cohérentes des systèmes d'information régionaux, des SIH intégrés et communicants.

Pour assurer ce rôle :

- il est urgent que les compétences des ARH s'améliorent pour soutenir et orienter ces stratégies en cohérence avec les développements nationaux. Quelques cas exceptés, cette amélioration est à rechercher en priorité dans le domaine de la conduite de projet.
- les ARH doivent mettre en place des conseils scientifiques et méthodologiques pour évaluer les projets qui leur sont soumis et les aider dans l'élaboration de la stratégie régionale en matière de systèmes d'information. Il est important que ces conseils fassent appel à des compétences externes à la région.

Le domaine des technologies de l'information est celui où les évolutions sont les plus rapides. Les décideurs et maîtres d'ouvrage doivent proposer des procédures pour améliorer l'efficacité des organisations. Les délais de mise en œuvre sont trop longs (et plus long que prévu en général). Ils sont souvent liés à un déficit dans la conduite de projet.

La cohérence des initiatives pourrait éventuellement trouver sa concrétisation, sur le plan technique, dans le soutien à la réalisation de portails de communication régionaux de santé.

Le niveau de compétence des décideurs hospitaliers dans le domaine des systèmes d'information doit être amélioré

L'importance des hôpitaux dans le cadre du traitement de l'information médicale au niveau régional est telle qu'une attention particulière doit être portée sur l'évolution de leurs systèmes d'information. L'accompagnement méthodologique que peuvent fournir

la DHOS et le GMSIH est important pour améliorer les compétences hospitalières. Il ne peut, à lui seul, constituer une réponse globale à cette question.

Il faut engager une réflexion de fond sur la formation et le ciblage du recrutement des DSIO⁴¹ dans les structures hospitalières. L'expression d'une demande hospitalière clarifiée, plus précise dans ses cahiers des charges, centrée sur le patient et la production de soins, est un facteur déterminant pour faire émerger une offre industrielle pérenne, adaptée et évolutive.

L'Etat doit se donner les moyens de constituer rapidement l'annuaire complet et actualisé répertoriant l'ensemble des professionnels de santé

L'annuaire électronique des professionnels de santé est une solution pour sécuriser et contrôler les accès aux données. Il constitue un référentiel pour des systèmes d'information de santé permettant d'authentifier la qualité de professionnel. La réalisation d'un tel annuaire doit être rapide. Pour être utile cet outil doit fournir des informations de qualité incontestable. L'organisme chargé de cette mission doit adopter une méthodologie rigoureuse et efficace pour arriver à ce résultat. L'expérience du GIP CPS pourrait être utile à ce projet.

L'Etat doit favoriser l'utilisation rapide et correcte des avancées de la connaissance pour la prise en charge des malades

Les données du patient partagées constituent une étape vers la réalisation du dossier patient plus structuré. La forme de ce dossier évoluera en même temps que les SIH et les logiciels des cabinets de ville deviendront progressivement interopérables.

Le couplage de ce dossier avec les connaissances médicales pour améliorer la pratique fait partie des objectifs du projet à moyen terme. Dans le cadre de systèmes d'information ne prenant pas en charge le processus de soins, ce couplage est très difficile à mettre en œuvre. Il est pourtant nécessaire. L'accès aux guides de bonne pratique clinique, sous une forme adaptée, doit être un service offert à tous : professionnels et malades. Le développement des outils logiciels adaptés à une bonne intégration de ces fonctionnalités dans les systèmes d'information doit être poursuivi et soutenu.

La synergie avec les actions thématiques de recherche du ministère de la Recherche et de la Technologie doit être recherchée activement

Les problèmes importants du monde de la santé doivent bénéficier de l'intégration des innovations, et orienter les thématiques des appels d'offre. Cette veille technologique et cette synergie doivent être recherchées notamment dans le domaine des dispositifs d'identification des patients (exemple: la biométrie), de la télémédecine, des dispositifs portables, de l'urbanisation des systèmes d'information et des modèles interopérables d'implémentation des guides de bonne pratique, des outils d'aide à la décision et des applications médicales du « Web sémantique ». Cette démarche doit favoriser la mise sur le marché d'outils d'aide à la prescription performants.

⁴¹ Directeur des systèmes d'information et de l'organisation

Une structure bien positionnée dans la hiérarchie du ministère doit assurer la cohérence des systèmes d'information de santé

L'absence, au ministère, de structure ayant la visibilité suffisante pour assurer une coordination efficace des initiatives en matière de systèmes d'information est un handicap majeur. De très nombreuses structures prennent part à la définition de systèmes d'information. Parmi celles-ci, la mission pour l'informatisation du système de santé (MISS) a un rôle transversal souhaitable. Toutefois, son positionnement et sa légitimité ne sont pas assurés. La situation actuelle ne peut perdurer. Parmi les solutions à envisager, il serait utile de réfléchir à la transformation éventuelle de cette mission en une délégation au systèmes d'information de santé rétablissant sa vocation et son autorité pour mobiliser les moyens nécessaires.



Annexes

Annexe 1 : Liste des personnes rencontrées

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Cabinet

Louis-Charles Viossat
Anne Bolot-Gittler
Alexandra Fourcade

Direction Générale de la Santé

Hélène Khodoss
Evelyne Houdouin

Direction de la Sécurité sociale

Josette Boniface, chef de la division de l'informatique et des nouvelles technologies
Jean Adjage

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Edouard Couty, directeur
Loïc Geffroy, sous-directeur
Philippe Cirre
Racan Paljic
Hiep Vu Thanh

Inspection générale des affaires sociales

Dr Roland Cecchi-Tenerini
Michel Laroque
Philippe Laffon

Mission pour l'informatisation du système de santé

Michel Villac
Isabelle Gentil

Agence Régionale de l'Hospitalisation

Christian Dutreil (ARH PACA)

Organismes de protection sociale

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

Daniel Lenoir directeur
Dr. Pierre Fender, médecin conseil national adjoint
Marlène Kastler

CANAM

M. Postel-Vinay, directeur
Pr. Claudine Blum-Boisgard, médecin conseil national

Fédération nationale de la mutualité française

Etienne Caniard

Union Nationale des mutuelles Mieux-être (UNAME)

Jean-Pôl Mairiaux

Commission nationale Informatique et Libertés

Jeanne Bossi, chargée de mission

Union régionale de médecins libéraux (URML)

Jean-Claude Gourheux, président URML PACA

Opérateurs industriels

Jean-Yves Robin (Uni-Médecine)
Dr. Yves Geneviev (Privantis)
Christophe Duquenne (ATOS Origin)
Martine Verdous (Patient On line)
Amaury Prouvost (Patient On line)

Autres personnalités

Luc Derepas, Maître de requêtes au Conseil d'Etat
Régis Beuscart, professeur d'informatique médicale CHRU Lille
Jean-Marie Fessler, directeur des établissements hospitaliers MGEN
Martine Labrousse, DSIO Hôpital St Joseph Paris
Dominique Vadrot, professeur de radiologie Hôtel-Dieu AP-HP)

Annexe 2 : La notion de dossier patient

Le dictionnaire Larousse donne deux définitions du "dossier" :

- ensemble de documents se rapportant à un même sujet, une même affaire ;
- chemise de carton léger dans laquelle sont groupés des documents se rapportant à un même sujet.

C'est donc à la fois le contenant et le contenu.

On constate ainsi que le "dossier papier", qui suit le patient tout au long de son parcours dans l'hôpital, est une chemise ou une enveloppe dans laquelle sont réunies toutes les informations relatives au patient quelles qu'en soient la nature et la forme: données administratives, observations médicales, examens d'imagerie, prescriptions, résultats de laboratoires, observations infirmières,... Ce dossier est utilisé par tous les acteurs qui participent aux soins. Un dossier de qualité est celui où chacun trouve rapidement les informations dont il a besoin à un moment donné. L'ordre dans lequel les documents sont rangés peut convenir à l'un des acteurs et moins à l'autre.

Le dossier patient électronique permet de s'affranchir de la forme du contenant et du mode de rangement. La dématérialisation des documents permet d'indexer à l'identifiant du patient tous les éléments disponibles dans les différentes bases de données alimentées par les divers logiciels de l'hôpital (gestion administrative des patients, gestion de la production des soins, gestion des laboratoires, comptes-rendus, etc.). Chaque professionnel de santé peut alors avoir une "vue" du contenu de ce dossier qui soit adaptée à ses préoccupations.

L'accès aux données doit pouvoir se faire selon plusieurs axes :

- chronologique
- par métier et spécialité
- par séjour du patient
- par catégorie d'éléments (lettres de sortie, comptes rendus opératoires, images radio, prescriptions, etc.)
- par la vue à des éléments essentiels seulement (document de synthèse)
- par déclenchement d'alarmes, lorsque le dossier est intégré dans le système d'information et le processus de soins
- par date de mise à jour
- par professionnel de santé

Le "dossier patient" n'est pas, à proprement parler, une fin en soi résultant d'une fonctionnalité individualisable du système d'information. Il est le résultat des traitements de l'information nécessaires dans les différents processus médicaux et de soins. Il est aussi un mode de visualisation et de présentation des données engrangées dans le cadre des multiples processus de soins (anamnèse, prescription, résultat d'examen, interventions thérapeutiques, etc.). Il devient de ce fait un outil de coordination et d'intégration des soins. Son importance est d'autant plus grande que l'histoire du malade est complexe, longue et que les processus de prise en charge sont lourds.

Un SIH qui comprend des fonctionnalités très élaborées de production des soins permet de disposer d'un dossier patient très détaillé avec des informations structurées (codifiées), alors qu'un SIH qui n'offre que des fonctionnalités limitées (par exemple des outils bureautiques) ne propose qu'un "classeur médical" composé de documents agrégés (texte). Il est clair que les systèmes d'information qui alimentent le dossier définissent son contenu et sa qualité.

Pour partager des données de patients, préfiguration d'un dossier patient partagé, il faut tenir compte des différents systèmes d'information qui participeront à sa constitution. La solution technique retenue, doit pouvoir traiter les données issues de tous les systèmes d'information (riche ou non riche, médecine libérale ou institutions hospitalières). Elle doit aussi autoriser l'évolution de chacun des systèmes d'information à son propre rythme, en fonction de la stratégie de l'institution ou du professionnel.

Notons enfin qu'un système d'information proposant un dossier patient est nécessairement ouvert et partagé, c'est-à-dire que chaque acteur doit pouvoir accéder, en fonction de son profil et de ses droits, aux données contenues dans des « réservoirs » de données communes. Il est fréquent que les médecins spécialistes demandent des "dossiers de spécialité" mémorisant des données spécifiques. Pour satisfaire ce type de besoin tout en garantissant la cohérence du SI, ces dossiers de spécialité doivent être conçus comme des vues particulières sur les données du patient. Un dossier de spécialité doit se concevoir à l'intérieur du dossier du patient partagé. Il peut conduire à introduire la définition d'une information spécifique ne figurant pas parmi les informations répertoriées à un moment donné. Cet ajout réalisé, cette donnée sera traitée comme une donnée commune du patient. Elle apparaîtra automatiquement dans les vues des spécialités qui l'utilisent pour le suivi du patient. Autrement dit l'information est rapportée au patient, elle n'est pas dupliquée si deux spécialités demandent le recueil de la même information dans leurs « dossiers ». Les vues sur les données permettront de répondre à ces demandes sans risquer de mettre en cause l'intégrité de la base de données.

Annexe 3 : Eléments d'architecture cible d'un SIH dans un SIS

Cette annexe a pour objectif de présenter quelques éléments de base permettant de situer les problèmes de traitement de l'information dans les systèmes d'information de santé à partir des systèmes d'information hospitaliers.

Rares sont les structures qui mettent en place un système d'information *ex nihilo*. Ainsi tous les hôpitaux disposent déjà d'une informatisation au moins administrative, dont l'identification et la gestion du patient. Tous demandent à leur système d'information d'assurer la continuité de prise en charge des patients.

Il s'agit de répondre à la question de l'évolution et de la migration d'un système existant vers un nouveau système. Celui-ci doit permettre d'améliorer la qualité des soins et l'efficacité des structures hospitalières.

Aujourd'hui c'est la recherche sur le marché des solutions informatiques qui doivent satisfaire au mieux les besoins exprimés par les acteurs et garantir la pérennité et l'intégrité du système. Le choix d'un logiciel privilégie en général les fonctionnalités plutôt que les aspects techniques. L'hétérogénéité des environnements techniques supportant ces solutions est le corollaire de cette démarche qu'il faut savoir gérer au quotidien et dans le temps. Ainsi, la vision développée dans les années 70 du système d'information monolithique de l'hôpital a vécu. L'approche par les fonctionnalités assurées de manière optimale pour les utilisateurs débouche sur la notion de « services » implémentés sur des serveurs informatiques.

Ces services amènent une évolutivité, condition nécessaire de la pérennité du système d'information (si au fil du temps, l'un des services, pour des raisons économiques, fonctionnelles, médico-légales, administratives,... ne convient plus, il peut être, dans ces architectures ouvertes, remplacé par un composant plus performant sans remettre en cause le système dans son ensemble).

Les techniques informatiques permettant la communication entre des logiciels et des matériels hétérogènes sont encore récentes, multiples et parfois délicates à mettre en œuvre. Elles demandent **un professionnalisme accru des informaticiens, mais aussi des utilisateurs qui doivent comprendre les mécanismes mis en jeu, la vision du système partagé et ses conséquences, les coûts qu'ils représentent. Les professionnels de santé doivent en conséquence accepter certaines contraintes, inhérentes à toutes les organisations, pour assurer la qualité et l'intégrité du système d'information.**

Par ailleurs, on constate que rares sont les métiers de l'hôpital et plus généralement de la santé, qui ont défini les règles sémantiques (normes, référentiels) et syntaxiques relatives aux échanges d'informations les concernant (Ceci contraste avec la simplicité qu'amènent les TIC – Internet notamment – pour communiquer au sein de l'hôpital et avec les partenaires extérieurs).

Pour qu'un SIH centré sur le patient fonctionne correctement, le patient doit avoir un identifiant permanent qui permette de faire le lien sans erreur entre tous les événements concernant ce patient au cours d'un séjour, mais aussi lors de ses différents passages à l'hôpital quel que soit

le mode de prise en charge (urgence, consultation, hospitalisation). Idéalement cet identifiant permanent devrait permettre de suivre le patient également hors de l'hôpital.

Applications verticales et horizontales, composants

Si l'approche du système d'information monolithique a vécu, l'approche par les fonctionnalités doit obéir à un certain nombre de précautions. Il faut veiller à ne pas multiplier des applications verticales « hypertrophiées », c'est-à-dire comportant des fonctions relevant des applications horizontales. Ainsi les gestions des actes, des rendez-vous, des autorisations d'accès,... ne doivent pas figurer dans chacune des applications gérant un champ donné du processus de soins (laboratoire, bloc opératoire, plateau d'imagerie,...) mais dans des services partagés par toutes ces applications.

Modes de fonctionnements dans un système d'information

Une distinction doit être faite entre deux modes de travail, consacrés dans la littérature par les acronymes : OLTP et OLAP, respectivement « On Line Transaction Processing » et « On Line Analytical Processing ». Schématiquement, le premier correspond aux accès aux données d'un patient particulier au cours du processus de soins, le second correspond aux analyses sur des ensembles de patients à des fins diverses : médico-économique, épidémiologiques,... Ces deux modes de travail, très différents, sont schématisés sur le tableau 1.

On Line Transaction Processing (OLTP)	On Line Analytical Processing (OLAP)
Les opérations automatisées sont courtes et répétitives	Les analyses utilisent des données combinées de sources diverses
Les opérations lisent et mettent à jour très rapidement peu de données	Les analyses, en général peu prévisibles, lisent des millions de données sans mise à jour
Les informations traitées concernent un épisode d'un individu donné	Les informations traitées concernent un ensemble de sujets défini par une caractéristique commune
Les données traitées ne sont pas nécessairement structurées	La structuration des données est indispensable

Tableau 1 : Deux modes de travail différents

Ces deux activités (OLTP et OLAP) ne peuvent que difficilement co-exister sur des données dans le même système d'information, car leurs objectifs de performance sont exactement opposés (les requêtes complexes et lourdes font chuter les performances des systèmes transactionnels). Ceci implique que le support efficace d'une activité OLAP nécessite, l'extraction de données et la constitution d'un système d'information propre : l'entrepôt de données. Un entrepôt de données (« datawarehouse ») est un ensemble unique, complet et intègre de données obtenues depuis une variété de sources et rendu disponible à des utilisateurs finaux à des fins de compréhension et de gestion des affaires décrites par ces données.

NB : Dans un système d'information de communication (mode OLTP) les données traitées ne sont pas nécessairement structurées. Si elles sont structurées différemment dans les différents systèmes d'information alimentant la communication, ce n'est pas un obstacle à leur partage.

Le SIH dans le SIS

La vision du traitement de l'information dans les systèmes d'information d'aujourd'hui ne se limite pas à l'information produite par l'hôpital. Elle doit appréhender les informations produites hors de l'hôpital et permettre, pour la continuité des soins et l'amélioration des prises en charge, la communication des informations médicales en réseau avec d'autres structures de soins externes à l'établissement.

Ainsi le schéma d'un système cible du traitement de l'information de santé de la figure 1 peut-il être proposé.

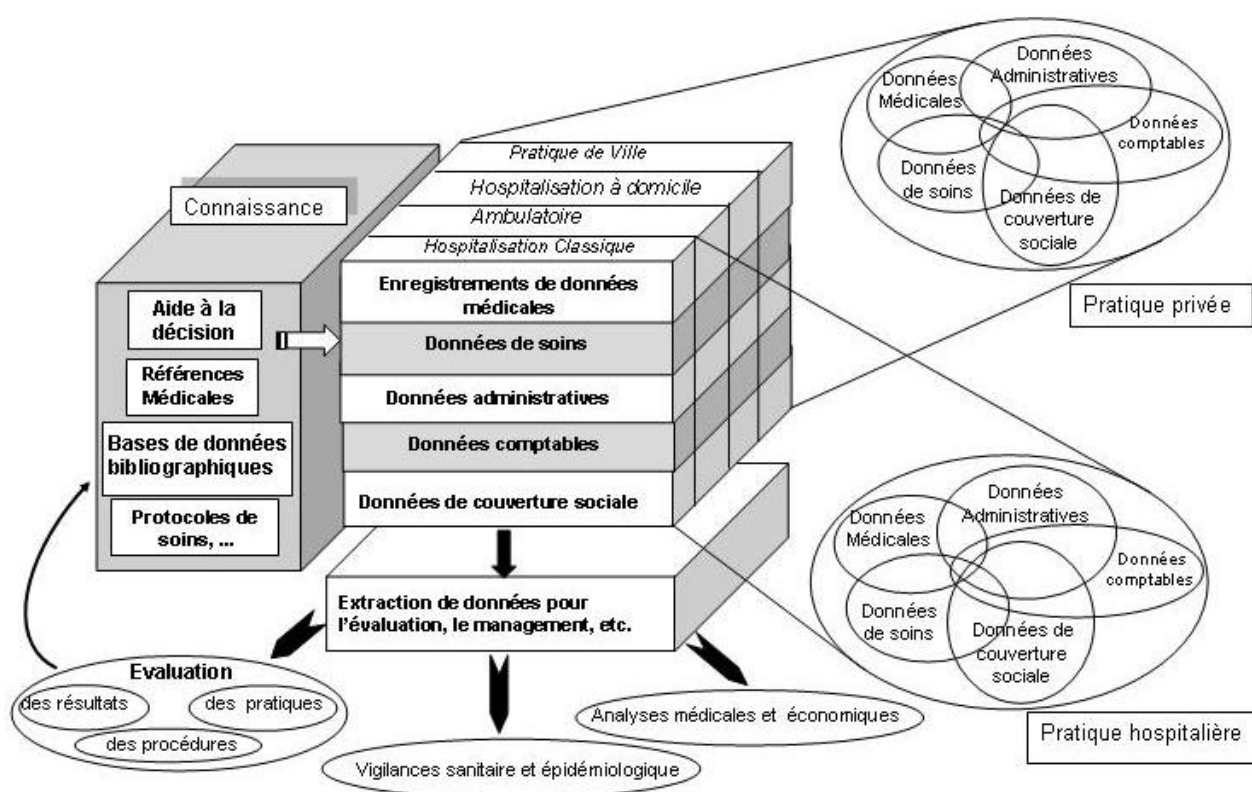


Figure 1. Système cible du traitement de l'information en santé

Remarques:

1. Nous observons que les données médicales, recueillies par les différents praticiens dans leurs spécialités concourent à constituer le dossier médical. Les autres professionnels soignants ou administratifs fournissent des données qui complètent ce qu'il est convenu d'appeler le dossier "patient". Ces données, multimédias, sont produites et gérées dans des « réservoirs » de données, adaptés, dans de multiples lieux (hospitaliers ou non).
2. Le dossier patient "natif" est distribué et donc "virtuel".

3. Sa reconstitution physique dans une base de données n'est pas nécessaire pour la prise en charge des malades, seul un accès à ses données est nécessaire. Cet accès peut faire appel schématiquement à deux techniques : une duplication des données dans une base d'informations pour reconstruire physiquement le dossier et/ou une vue des informations sans duplication. Cette deuxième solution est intéressante dans un établissement qui maîtrise l'évolution de son système.
4. Lorsque les données sont détenues et gérées dans des structures différentes, avec des évolutions différentes de logiciels différents liées à la stratégie des différents établissements, on comprend que la solution la plus économique, autorisant le plus de souplesse pour les institutions participants à la constitution du dossier, est celle de la duplication de leurs informations dans un réceptacle partagé situé chez un hébergeur dument habilité.
5. Le schéma illustre le couplage nécessaire de la connaissance pour améliorer la qualité des pratiques.
6. Pour la prise en charge du patient (opération de type OLTP) l'accès rapide à des données intègres privilégiera la définition de vues ; pour l'analyse d'un groupe de dossiers (opération de type OLAP) on figurera la base par duplication dans un entrepôt de données.

Cette présentation explique en partie l'échec constant des tentatives de définition de Dossier Médical Minimum Commun (DMMC) pour les soins inter-spécialités.

De l'interconnexion à l'interopérabilité

La problématique des besoins d'échanges au sein des systèmes d'information s'est complexifiée avec les architectures distribuées sur plusieurs matériels ou serveurs fonctionnant avec des systèmes d'exploitation différents. Les systèmes doivent permettre le passage de données d'un logiciel à un autre, quel que soit le fournisseur du logiciel. On parle alors d'"interopérabilité".

L'adaptabilité et « l'ouverture » d'un système d'information sont sa capacité à faire cohabiter, à partager et travailler sur des informations issues d'applications historiquement développées dans des contextes différents.

Il faut insister sur la lourdeur que représente pour les équipes informatiques le maintien en bon état de fonctionnement des interfaces entre logiciels. En effet pour faire communiquer 2 logiciels, il faut 2 interfaces (développées généralement par les deux fournisseurs respectifs de ces deux logiciels), pour en faire communiquer 3 deux à deux il faut 6 interfaces,...

La lourdeur et le coût de maintenance des interfaces a conduit à développer des logiciels "*middleware*". Un *middleware* permet de faire communiquer les logiciels, sans nécessiter de développement spécifique chaque fois que l'on rajoute une brique à l'édifice. Différents types de *middleware* existent aujourd'hui sur le marché; ils s'appuient sur des normes techniques définies à un niveau international.

Annexe 4 : La démarche IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)

L'approche IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*) a été initialisée il y a 4 à 5 ans aux USA, à l'initiative d'un groupement d'entreprises américaines du secteur de l'imagerie. Elle était initialement focalisée sur la facilitation de la circulation des données d'imagerie médicale. Cela s'est traduit, dans le cadre des salons RSNA (Radiological Society of North America) et HIMSS (Healthcare Information on Management Systems Society) en 2000 et 2001, par la mise en œuvre de plates-formes de démonstration de la communication et de l'interopérabilité de logiciels d'imagerie (RIS ou *Radiology Information System*) entre eux et avec d'autres logiciels du monde de la santé, en s'appuyant notamment sur les normes DICOM et HL7.

La France a pris le leadership sur la démarche IHE en Europe, lancée en mai 2001 à Hanovre. Grâce à la dynamique de la Société Française de Radiologie (SFR) et du GMSIH, la France a été le premier pays européen à mettre en place, avec la collaboration d'industriels du secteur des systèmes d'information de santé (SNIIS), une première démonstration dans le cadre des JFR (Journées Françaises de Radiologie) d'octobre 2001, puis une seconde dans le cadre d'Hôpital-Expo en mai 2002, à Paris.

Ainsi une quinzaine de sociétés ont pu démontrer que leurs produits étaient capables de communiquer entre eux, qu'il s'agisse de systèmes propres à la radiologie (RIS, PACS, modalités d'imagerie), de systèmes des laboratoires, des unités de soins, des urgences ou de la gestion administrative des patients. Deux documents ont été élaborés, le premier destiné aux éditeurs qui comporte la définition des spécifications à intégrer dans les logiciels, le second à l'intention des établissements de santé qui concerne l'organisation à envisager pour limiter les problèmes d'identification des patients.

Annexe 5 : L'étude du GMSIH sur l'identification du patient

L'identification du patient dans un établissement de santé et dans un réseau de soins constitue un enjeu majeur.

Il y a au moins trois raisons à cela:

- la continuité des soins exige de pouvoir identifier avec fiabilité un patient dans tous les systèmes d'information des professionnels de santé impliqués (hôpitaux, cliniques, laboratoires, médecine de ville, ...);
- la réduction des erreurs et des risques liés à l'identification est l'une des contraintes pour parvenir à la qualité des soins;
- la mise en œuvre de SIH interopérables centrés sur le patient et communicants au sein de la structure et avec les autres acteurs de santé, exige de développer dans chaque système une identification fiable et unique du patient.

Le GMSIH a réalisé une étude sur l'identification du patient. Cette étude fait l'objet de la publication de dix documents qui peuvent aider les établissements dans la mise en œuvre d'une identification fiable des patients. (cf. liste sur le site Web www.gmsih.fr).

Le GMSIH a inventorié les principes et l'architecture des systèmes d'identification, avant de tracer le contour de l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre des processus d'identification. Enfin, il a spécifié deux aspects du problème que sont l'"identification" et le "rapprochement":

1. le volet "identification" proprement dite, précise quelles informations seront communes pour identifier un patient de manière unique, les identifiants pouvant eux-mêmes être différents. Les applications informatiques qui utilisent le même identifiant pour désigner un patient sont regroupées dans un "domaine d'identification". Idéalement à l'intérieur d'un établissement, il devrait n'y avoir qu'un domaine d'identification (tous les logiciels utilisant le même identifiant patient). En pratique, c'est loin d'être la réalité dans tous les hôpitaux (ex : certains dossiers dits «de spécialité» gérés indépendamment du SIH).
2. le volet "rapprochement" de domaines d'identification qui propose des méthodes d'échange d'informations entre les domaines d'identification. On distingue les domaines de rapprochements intra-établissement et extra-établissement.

L'étude a également consisté à définir les politiques d'identification et de rapprochement. Si l'identifiant unique apparaît, à première vue, comme la meilleure solution théorique pour une identification fiable, elle est lourde de difficultés en pratique. Compte tenu de la situation existante dans les établissements et de la dimension politique de ce sujet (la décision d'utiliser un identifiant unique n'est pas prise), le GMSIH a proposé une méthode permettant de rapprocher des identifiants, sachant que celle-ci est compatible avec la mise en place d'un identifiant unique. De plus, si cette dernière était ultérieurement décidée et opérationnelle facilement, la phase de transition au moins nécessitera des rapprochements d'identifiants.

Cet état des lieux montre bien que ce problème d'identification des patients est organisationnel avant d'être technique. Disposer d'un logiciel "serveur d'identité" n'est pas une garantie d'unicité de l'identification des patients.

Annexe 6 : Initiatives expérimentant l'accès des patients à leurs dossier médicaux informatisés, parmi les principales

On distingue plusieurs types d'initiatives venant d'organisations en santé (Exemple : Veterans Administration (VAMC), Intermountain Health Care (IHC) ...), de systèmes de santé nationaux (exemple: UK), d'industriels-pharmacie, des sociétés de services.

U S A

Organisation	Description du projet
Caregroup, Massachusetts	6 000 patients au Beth Israel Deaconess Medical Center à Boston ont accès à leurs dossiers médicaux online
University of San Diego, California - PCASSO	Le projet Patient-Centered Access to Secure Systems Online (PCASSO) applique l'état de l'art des mesures de sécurité pour la communication d'informations cliniques sur Internet
Veteran Administration Medical Center - HealtheVet	My Health_Vet donne aux <i>veterans</i> et à leurs familles, des parties importantes de leur dossier à partir du système VA health information (VA VistA). My Health_Vet permet aux <i>veterans</i> de mettre à jour eux mêmes leurs données personnelles de santé.
Intermountain Health Care (IHC) – Salt Lake City	Projets pilotes pour créer une communication électronique entre patient et médecin et donner accès à des parties du dossier.
Palo Alto Medical Foundation	PAMFonline: Un projet pilote en cours de développement au Palo Alto Medical Foundation in Silicon Valley qui autorise à 3 000 patients environ, un accès online aux dossiers médicaux.
Kaiser Permanente	KPOnline : La plus grande organisation à but non lucratif des USA, a démarré un projet TIC de 2,5 milliards de dollars qui permettra l'accès au dossier médical électronique et d'autres applications des TIC en santé.
Baby Care Link, MA	Pour rapprocher les bébés hospitalisés en unités de soins intensifs de leurs parents et de leurs familles, l'information les concernant est disponible sur le Web pour leurs parents. Curieusement, cet accès à l'information a un impact sur la durée de séjour et d'autres variables cliniques.

Autres pays

Danemark	Dossiers partagés par les médecins de la ville de Copenhague
NHS en Angleterre.	ERDIP. Un projet visant une base nationale de données de patients pour la recherche et les soins. Directive pour donner à tous les patients copie des courriers et pour 2004 diverses expériences d'accès aux dossiers médicaux