

Conseil Supérieur des Systèmes  
d'Information de Santé

# Rapport d'activité 1999

## Préambule

Créé par décret le 17 janvier 1997, le Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé a parcouru en 1999 sa troisième année de travail. Avec elle s'achève d'ailleurs le mandat actuel de ses membres, puisque ceux-ci avaient été nommés pour une première période de trois ans, et que l'échéance du 17 janvier 2000 a également été fixée comme date de renouvellement pour les quatre membres supplémentaires nommés le 20 juillet 1998.

Ces trois années auront été, pour le Conseil, trois années à la fois semblables et en réalité fort différentes. Semblables, car la problématique d'ensemble applicable à l'informatisation du système de santé n'a fait, depuis les premiers échanges de vue au sein du Conseil, que se confirmer et s'enraciner dans nos esprits, à mesure que nous l'approfondissions. Fort différentes toutefois, comme le bref résumé ci-après le fera comprendre :

- En 1997, au moment de notre création, la CNAM venait à peine de se voir confier officiellement la maîtrise d'ouvrage du dossier SESAM-Vitale, enlisé jusque-là dans des querelles de normes et de pouvoir, et à peine sorti du ghetto informatique dans lequel il était resté confiné jusqu'en 1996.

La première tâche du Conseil et de son président était donc d'aider les ministres à dénouer l'écheveau, et d'être un catalyseur des bonnes volontés qui n'avaient pas encore trouvé de vrai lieu de rencontre. L'énergie de Gérard Rameix, Directeur de la CNAM, du Président et du Directeur du GIP et de plusieurs directions du Ministère a permis un premier déblocage du chantier. Mais ce rôle d'animation et de coordination (incarné par le « Comité des Correspondants » du Conseil) a pris fin avec la création, fin 1997, de la mission à l'informatisation – création que le Conseil avait vivement appelée de ses vœux. La mise sur pied de cette mission et la nomination à sa tête d'un homme tout à fait remarquable, Noël Renaudin, ont permis au Conseil, en 1998 et 1999, de revenir, s'agissant de SESAM-Vitale, à sa tâche normale d'évaluation et de stimulation, reflétée dans le rapport de 1998 comme elle le sera un peu plus loin dans celui-ci.

- L'année 1997 fut par ailleurs marquée, tant avant qu'après le changement d'équipe gouvernementale, par la préparation du lancement du RSS, « réseau ouvert, dédié et fédérateur », pour reprendre les termes utilisés par M. Jacques Barrot lors de la première annonce officielle, et dont l'attribution à Cegetel, comme le préconisait le jury d'évaluation des candidatures, fut décidée par Madame Martine Aubry fin décembre 97. Le Conseil avait marqué son ferme soutien à ce projet, qui permettait de sortir des débats autour de Ramage, de progresser vers les normes Internet, et surtout de proposer un premier outil moderne et sécurisé mettant les nouvelles technologies de l'information au service d'une pratique sanitaire en réseau.

Là aussi, la création de la mission a fourni un interlocuteur opérationnel à l'entreprise qui allait devenir, en 1998, le concessionnaire, le Conseil jouant dès lors, en étroite liaison avec Noël Renaudin puis avec son successeur Michel Villac, son rôle d'analyse, de proposition et d'interpellation.

Nos suggestions au sujet du RSS ont souvent été prises en compte. Elles ne l'ont pas encore été sur deux points majeurs. L'un concernait la possibilité pour le RSS de négocier avec les entreprises du secteur de la santé le développement d'applications bénéficiant d'un « sponsoring » (sans publicité directe pour un médicament), ce qui aurait permis une montée en puissance plus rapide des services offerts. L'autre consistait à doter la mission,

sur un financement conjoint Etat-CNAM, des quelques dizaines de millions qui auraient permis d'aider les sociétés savantes, les facultés, les organismes de formation, les Agences publiques, à créer et à diffuser les banques de connaissances, que des financements publics dix ou cent fois plus importants ont fait naître aux Etats-Unis avec Medline ou en Grande-Bretagne avec la Cochrane Library.

Malgré ce double handicap, et après un rodage très difficile dont Cegetel avait sous estimé les embûches, le RSS commence à s'ébranler vraiment, et nos deux suggestions n'en prennent que plus d'actualité en cette fin 1999, où les 500 millions du Fonds d'aide à la qualité des soins de ville viennent de faire l'objet d'un décret en fixant les conditions d'emploi, et où le Formmel<sup>1</sup>, après avoir scruté la demande d'applications, n'a toujours pas commencé à en stimuler l'offre.

- Sur un troisième terrain concernant la médecine libérale, nos trois années de travail ont aussi été marquées par des différences : en 1997 en effet, nombreux étaient ceux qui doutaient de la possibilité d'entraîner la majorité des médecins vers l'usage de l'ordinateur. Deux ans plus tard, c'est chose faite, même si son emploi reste encore souvent confiné à des logiciels de gestion, et ne s'étend que lentement à la pratique en réseau. Mais celle-ci se diffuse à son tour : la création de Liberalis, les expériences ville-hôpital que le RSS va pouvoir stimuler grâce aux récents accords de partenariat qu'il a conclus, bien d'autres indices encore, montrent que le mouvement est lancé.

Encore faut-il que cette évolution souhaitable ne soit pas entravée par la «babélisation» du système, et que soit donc résolu le problème central de l'interopérabilité auquel, en 1999, le Conseil a consacré une partie importante de ses travaux. L'étude de la société Canope, jointe aux diverses autres observations et contributions que l'on trouvera dans notre rapport, montre que ce problème d'interopérabilité n'est absolument pas insoluble sous l'angle technique, d'autant que la future CPS chiffrante prévue pour l'an prochain en facilitera la résolution. C'est davantage une affaire de volonté des acteurs concernés, et de prise de conscience des priorités : les actions menées ne doivent pas avoir pour objet de protéger tel ou tel centre de profit ou d'influence, mais bien plutôt de mieux soigner nos concitoyens, par un chaînage et une traçabilité des soins, lesquels seront, par surcroît, générateurs d'économies collectives.

- Par différence aussi par rapport à 1997, l'univers hospitalier, dont dépend au premier chef la réussite de l'ensemble du chantier, s'est quelque peu mis en branle. Le Conseil, après la longue période de gel des crédits de l'ex CIHS, espère que l'usage qu'en fera le futur GIP né des récentes dispositions législatives facilitera - qu'on ne s'étonne pas de retrouver ce leitmotiv - le développement, par les technologies de l'information, de la pratique sanitaire en réseau
- Enfin, au titre des différences entre le climat de nos premiers travaux et celui de cette fin de premier mandat, on notera que, comme le Conseil l'avait ardemment souhaité, le droit du citoyen à accéder à (nous disons même à être propriétaire de) son dossier de santé commence, depuis le discours du Premier Ministre de juin 1999 en clôture des États généraux de la santé, à figurer parmi les objectifs d'un prochain train de mesures à soumettre au Parlement. Le Conseil s'en réjouit, et recommande l'audace en la matière, car il est convaincu que le citoyen peut et doit être le premier acteur de ce chaînage et de cette traçabilité de soins, destinés à mieux protéger sa santé. Il souhaiterait que soit résolu,

---

<sup>1</sup> FORMMEL : Fonds de Réorientation de Modernisation de la Médecine Libérale

à l'occasion de ce futur débat au Parlement, le problème lancinant de l'Identifiant Permanent du Patient, dont la solution, chacun le sait y compris à la CNIL, doit impérativement, après une phase d'expériences, être clairement décidée et affichée, si l'on veut éviter les cloisonnements et les gaspillages.

Après ce bref rappel introductif, le présent rapport s'organise de la façon suivante :

- une introduction reprend les divers points évoqués ci-dessus en les complétant, et en les resituant dans l'évolution d'ensemble des technologies de l'information.

L'introduction présente aussi des suggestions relatives au pilotage futur des systèmes d'information de santé.

- Un chapitre fait le point sur les outils principaux : SESAM-Vitale, CPS, réseaux ; il le fait de façon moins détaillée qu'en 1998, car notre rapport de l'an dernier avait décrit la consistance de ces outils d'une manière qui n'appelle cette année que des éléments d'actualisation ;
- un chapitre majeur est consacré au dossier de santé, pierre angulaire des systèmes d'information ;
- un chapitre revient sur les autres applications à développer, tant dans la sphère publique qu'à partir des autres acteurs de la santé ;
- enfin une série d'annexes ou de contributions individuelles des membres du Conseil fournissent des éclairages ou des points de vue qu'il nous est apparu intéressant de faire connaître.

<b>I. Introduction.....</b>	<b>7</b>
1. Une clarification des responsabilités qui ne doit pas déboucher sur un cloisonnement des systèmes d'information .....	8
2. Une maturité des technologies de l'information qui permet de se concentrer sur des objectifs opérationnels des métiers de la santé.....	9
3. Le développement des TI dans le tissu industriel et le tissu social est favorable aux systèmes d'information de santé .....	11
4. Un dossier de santé d'abord au service du citoyen .....	12
Des objectifs différents ou comment faire converger des intérêts au départ disjoints .....	12
Des processus de soins organisés autour du patient .....	12
Des codifications et nomenclatures : la normalisation.....	12
Quel centre de gravité, quel propriétaire ?.....	13
Quels outils et services pour les professionnels de santé .....	13
Une mise en place progressive du dossier de santé .....	14
5. Nouvelles Technologies d'Enseignement et professions de santé .....	15
Les nouvelles technologies d'enseignement : intérêt en santé .....	15
6. Une autre approche du pilotage des systèmes d'information de santé :	
délaisser les technologies au profit des objectifs de santé.....	17
L'axe des technologies de l'information .....	17
L'axe des échanges avec l'environnement du monde de la santé.....	18
L'axe des échanges entre les différents acteurs du monde de la santé.....	18
<b>II. Des outils dont le positionnement commence à se clarifier.....</b>	<b>20</b>
La télétransmission des feuilles de soins .....	20
Les cartes CPS et Vitale .....	20
Le RSS et les réseaux pour les professionnels de santé.....	21
<b>III. Le dossier de santé.....</b>	<b>23</b>
1. De l'observation médicale au dossier de santé du futur.....	23
Le volume du dossier a augmenté.....	24
Le nombre de dossiers a augmenté.....	24
L'importance pratique du dossier a augmenté. ....	25
Le dossier est progressivement informatisé .....	25
Le dossier se place au cœur du système de santé .....	25
2. Organiser le développement de l'informatisation du dossier de santé selon ses usages .....	26
3. Démontrer l'apport de l'informatisation à l'amélioration de la qualité des soins .....	31
4. Un cadre juridique pour le partage de l'information .....	34
5. La localisation du dossier de santé.....	36
La durée de vie du dossier de santé est un critère déterminant.....	36
La confidentialité est un des principaux facteurs de réussite.....	36
Quelle stratégie de localisation du dossier de santé ? .....	36
Quels bénéfices pour les patients et les professionnels de santé?.....	39
La localisation : un nouveau marché ?.....	39
Les principes d'une stratégie de localisation .....	39
<b>IV. Les applications .....</b>	<b>40</b>
1. Introduction.....	40
2. Quels types d'usage du RSS?.....	42
La relation au payeur et à l'État.....	42
Le réseau comme outil de communication entre les professionnels .....	43
Le réseau comme outil de communication entre les professionnels et les usagers .....	43
Le réseau comme support de transaction .....	44
Le réseau comme mode d'accès à des bases de connaissances .....	44
3. La place des applications du secteur public sur le Réseau Santé Social.....	46
Les actions de santé publique .....	47
La gestion des prestations sanitaires et sociales.....	48
Les systèmes de gestion.....	48
Autres services.....	48
Quelles actions incitatives entreprendre ?.....	49
4. Une illustration: le cabinet du médecin de ville .....	49
Le contexte de travail en cabinet.....	49
L'informatisation du cabinet et l'accès au RSS.....	50

Le RSS et l'amélioration de la coordination entre professionnels .....	53
Conclusion: le contexte concret de la mise en œuvre .....	54
<b>V. Annexe I.....</b>	<b>57</b>
Les membres du Conseil Supérieur des Systèmes d'information de Santé.....	57
<b>VI. Annexe II .....</b>	<b>58</b>
1. Contribution du Docteur Michel DELCEY.....	59
2. Contribution du Docteur Olivier DUBOIS.....	66
3. Contribution du Professeur Philippe HECKETSWEILER.....	102
1. Contribution du Professeur François KOHLER.....	114
2. Contribution du Docteur Antoine LAMBERT .....	118
.....	

## I. Introduction

En 1996, l'informatisation du système de santé relevait du défi technologique, du défi organisationnel et du défi culturel.

Ces quatre dernières années ont été marquées par l'irruption des technologies de l'information (TI) dans quasiment tous les domaines. Cette irruption a bouleversé nombre de secteurs de l'industrie et des services.

Sur le plan social, la diffusion plus rapide et massive que prévue de ces technologies - comme le téléphone portable ou l'accès à Internet - a modifié les comportements et la perception des utilisateurs.

Il en est résulté une mutation majeure des systèmes, qui sont passés du statut d'instrument logistique – des serveurs, des réseaux et des postes de travail du système informatique- à celui des systèmes d'information, axe stratégique et de facteur de performance pour les entreprises. Le programme d'action gouvernementale pour la société de l'information aborde cette même mutation du côté de l'administration et de ses rapports avec les citoyens.

Les systèmes d'information de santé n'ont bien évidemment pas échappé à cette vague d'innovations qui, se conjuguant avec des réformes du système de santé lui-même, appelle un pilotage précis. Il s'agit à la fois de veiller à leur insertion harmonieuse dans les mutations de l'environnement général et d'autre part, de définir des objectifs capables d'être partagés par l'ensemble de la communauté des professionnels de santé.

# 1. Une clarification des responsabilités qui ne doit pas déboucher sur un cloisonnement des systèmes d'information

L'année 1999 est riche de changements et de nouvelles orientations dans le domaine de la santé.

Rappelons pour mémoire quelques événements :

- ✓ Le PLFSS 2000 propose clairement l'organisation du partage de responsabilités entre la CNAM à qui est confiée la gestion des dépenses d'honoraires des médecins libéraux et l'État qui est en charge de l'hospitalisation publique et privée et de la politique du médicament.
- ✓ Les dispositifs de sécurité sanitaire et d'évaluation ont été installés avec les différentes agences (INVS, ANAES, AFSSAPS, AFSSA). Une agence de santé environnementale a été annoncée en août 1999.
- ✓ La loi sur la CMU a créé un GIP sur la modernisation du système d'information hospitalier.
- ✓ Le Comité économique du médicament, sensiblement renforcé en 1999, doit évoluer vers un Comité économique des produits de santé.
- ✓ La fixation, par décret paru au JO du 9 octobre, de la composition et des modalités de fonctionnement du Conseil pour la transparence des statistiques de l'Assurance - Maladie, prévu par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 1999.
- ✓ La loi sur le droit des patients doit être présentée au Parlement au printemps prochain.

Ces orientations soulignent le dynamisme du secteur de la santé, mais le Conseil note qu'elles n'ont été que rarement accompagnées de directives relatives aux systèmes d'information.

De telles directives restent pourtant souhaitables si l'on veut éviter qu'une répartition organisationnelle des responsabilités, nécessaire à une plus grande efficacité, ne s'accompagne d'un morcellement et d'un cloisonnement des systèmes d'information.

Cela est d'autant plus important que le déploiement des cartes de la famille CPS et des cartes SESAM-Vitale et la montée en charge de la télétransmission des feuilles de soins s'accompagnent d'une diversification de l'offre en matière de réseaux professionnels ou de portails dédiés à la santé (cf. chapitre II )

Le Conseil réaffirme en particulier la nécessité de favoriser l'interopérabilité des systèmes d'information des différents acteurs du système de santé, interopérabilité qui est au centre des politiques d'amélioration de qualité et de continuité des soins comme les réseaux ville - hôpital, les filières de soins, ...

L'étude Canope, annoncée dans le rapport 1998, présente une synthèse des progrès réalisés et des conditions à respecter pour une véritable interopérabilité des systèmes de santé.



## 2. Une maturité des technologies de l'information qui permet de se concentrer sur des objectifs opérationnels des métiers de la santé

Dans une vision prospective, et parce qu'il est convaincu que sur le plan technologique, il n'y a pas de spécificité absolue du monde de la santé, le Conseil propose de ne pas se focaliser sur la question des NTIC.

En effet, les TI sont arrivées à une maturité qui permet de dégager des éléments stables sous le foisonnement de techniques nouvelles. L'adoption des standards de l'internet par l'industrie de l'informatique et des télécommunications est acquise, comme le montre leur taux de pénétration.

Quelques illustrations :

- ✓ Intel annonce la création de centres de gestion de l'information. Le premier « server farm » de 7 600 m<sup>2</sup> pourra accueillir jusqu'à 10 000 serveurs. 12 autres sont prévus dans le monde. Ils offrent des espaces de données à louer, pour l'instant à des fournisseurs de services,
- ✓ Les annonces d'hébergement et de location d'applications notamment pour les PME sont faites par de grands groupes (IBM, Oracle, ...). Internet est la voie d'accès,
- ✓ L'explosion des technologies WAP (Wireless Application Protocol) – pour une connexion à Internet sans-fil – ne manquera d'avoir des incidences sur les demandes trop négligées d'outils pour les soins en ambulatoire. A titre d'illustration, des annonces pour des téléphones portables avec un système d'exploitation JavaOS ont été faites par Sun, Motorola et Sony,
- ✓ Le projet CB 5 du secteur bancaire offrira la possibilité de faire fonctionner sur la puce diverses applications comme le porte-monnaie électronique ou un programme de fidélisation intégré,
- ✓ La 3<sup>ème</sup> génération de portables - système de télécommunications mobiles universelles (UMTS) – qui peut fournir en particulier des « accès efficaces à Internet, aux intranets et aux autres services basés sur le protocole Internet (IP) » fait l'objet d'une proposition de directive européenne,
- ✓ VDSL, un successeur du tout jeune ADSL (52 Mbits/s descente, 6Mbits/ascendant) est annoncé disponible dans seulement ... deux ans ; de quoi changer les termes du débat sur la visio-conférence et autres transmissions d'images,
- ✓ Le protocole Smart-Card – pour carte à puces - de Microsoft contiendra au début 2000 une extension GSM,
- ✓ Au salon Télécom 99 à Genève, Gemplus a présenté deux prototypes de cartes SIM (projet Pinocchio) d'une capacité de stockage de 1 et 2 Mo de données à comparer à celle des cartes actuelles qui est de 32 Ko,
- ✓ L'essor de Linux et des autres logiciels libres illustre l'intérêt pour l'utilisation de standards ouverts et l'interopérabilité,
- ✓ Le World Wide Web Consortium (W3C) annonce XHTML 1.0, qu'il présente comme " la base d'une future famille de documents qui permettront d'étendre et de créer des sous-ensembles de HTML ", en particulier pour l'affichage de sites Internet sur les assistants personnels, les téléphones portables...

Cet échantillon n'a pas la prétention d'être un panorama des TI mais il illustre simplement leur mise en perspective - où le futur lointain est à deux ans - et montre que les progrès technologiques – sur la base stable que sont les standards internet – recèlent encore un énorme potentiel d'innovations.

Il persiste bien évidemment des interrogations mises en évidence dans de récents rapports<sup>2</sup> et auxquelles doit répondre une mutualisation des efforts, abordée dans la cinquième partie de cette introduction.

Cette mise en perspective conduit en tous cas, aux yeux du Conseil, à s'affranchir d'une vision technique des systèmes d'information, pour mieux se concentrer sur leurs fonctions et leurs usages.

Elle montre aussi que le secteur de la santé dispose d'un panier technologique suffisamment complet pour répondre à ces besoins et ne pas développer indéfiniment des solutions spécifiques<sup>3</sup>.

---

<sup>2</sup> « rapport sur l'état des technologies à clés publiques et de la certification » publié par la MTIC en novembre 1999 ou « Encryption and cryptosystems in electronic surveillance: a survey of the technology assessment issues » de Franck Leprevost publié par le STOA, l'unité d'évaluation des choix scientifiques du Parlement européen

<sup>3</sup> le monde de la santé est handicapé par une hypertrophie de sa « spécificité » qui l'isole de son environnement et freine certainement les progrès en matière de systèmes d'information

### **3. Le développement des TI dans le tissu industriel et le tissu social est favorable aux systèmes d'information de santé**

Les TI sont arrivées à un stade de maturité caractérisé par leur pénétration dans tous les secteurs de l'industrie et des services ; la part des NTIC - 20 % - dans la croissance française le montre bien.

Leur diffusion dans le tissu économique et social lève progressivement mais rapidement un certain nombre d'obstacles socioculturels.

La vente par la grande distribution de micro-ordinateurs proposés avec une connexion à Internet, les accès à Internet dans les écoles, collèges, lycées et universités, la réception de méls sur les téléphones portables font plus pour lever les réticences à l'informatisation que des campagnes savamment planifiées.

L'émergence du commerce électronique est certainement le facteur déterminant pour le développement des cartes à puces.

L'explosion des échanges électroniques, en particulier du commerce électronique, a amené les différentes instances nationales et internationales à des adaptations législatives:

- ✓ le gouvernement français a libéralisé l'usage de la cryptologie : décret du 24 février 1998, du 23 mars 1998 et du 17 mars 1999 ; une loi sera présentée au Parlement en 2000.
- ✓ Le 1<sup>er</sup> septembre 1999, la garde des Sceaux, ministre de la justice, a présenté au Conseil des ministres un projet de loi portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relatif à la signature électronique,
- ✓ Les institutions européennes ont émis des directives ou des projets de directives sur le commerce électronique, la signature électronique, le droit des personnes : recommandation n° R (99) 5 du comité des ministres aux États membres sur la protection de la vie sur Internet ; lignes directrices pour la protection des personnes à l'égard de la collecte et du traitement de données à caractère personnel sur les « Inforoutes » (adoptée par le Comité des Ministres le 23 février 1999, lors de la 660e réunion des Délégués des Ministres) ; ou encore adoption de la Directive sur les signatures électroniques par le Conseil des Ministres des Télécommunications du 30 novembre 1999,
- ✓ Début septembre, les États Unis ont supprimé les restrictions à l'exportation des produits de cryptologie, même si les textes finaux risquent de s'avérer d'une portée plus limitée que prévue,
- ✓ Mi-octobre 1999, le gouvernement américain propose un projet de loi donnant une existence légale aux signatures électroniques, et leur attribuant la même valeur qu'aux paraphes sur papier.

Tant sur le plan des standards technologiques que sur celui du cadre juridique, on peut raisonnablement penser que l'année 2000 fournira l'arsenal juridique et technologique indispensable pour outiller les systèmes d'information de santé en matière de cryptage ou de signature électronique.

## **4. Un dossier de santé d'abord au service du citoyen**

« Il se dégage aujourd'hui un consensus quant aux possibilités ouvertes par les technologies de l'information dans le secteur de la santé, leur généralisation devant faciliter le partage des informations nécessaires, tant au suivi individuel de chaque patient, qu'au pilotage collectif du système de santé.

Le pivot de ces échanges est le dossier de santé des personnes. Le Conseil propose en effet d'adopter cette terminologie de préférence à une notion de "dossier médical" qui apparaît excessivement réductrice, au regard des objectifs aussi bien que des acteurs impliqués dans la consolidation et l'utilisation des données. » *rapport 1998 du CSSIS*

### **Des objectifs différents ou comment faire converger des intérêts au départ disjoints**

L'objectif du dossier de santé est un usage individuel, pour améliorer le suivi et la qualité des soins prodigués à une personne. C'est cette finalité qui doit orienter les décisions prises concernant son contenu, et ses modalités de mise en oeuvre.

Néanmoins, avec des conditions et dans des cas qui devront être précisément réglementés et encadrés, il peut servir à alimenter, de façon strictement anonyme, des bases de données correspondant à des usages plus collectifs, qu'il s'agisse de santé publique (évaluation des pratiques, approches épidémiologiques) ou d'enseignement.

L'essentiel des informations nécessaires pour ces usages plus collectifs, notamment pour des finalités de régulation du système de soins (évaluation des performances et des coûts), proviendra néanmoins de bases de données constituées à cet effet à partir du PMSI ou des données nécessaires au remboursement, enrichies avec le développement du codage des actes et des médicaments.

### **Des processus de soins organisés autour du patient**

Si le fait de placer le patient au centre des épisodes de soins est évident, il faut constater qu'il est aujourd'hui difficile d'obtenir un consensus sur le contenu du dossier informatisé et, par ce biais, des processus de soins.

Certains souhaitent qu'il comprenne tous les épisodes de soins pour pouvoir constituer des bases d'informations exhaustives, tandis que d'autres veulent ne conserver que les événements jugés significatifs.

Par ailleurs, une majorité se dégage pour définir le dossier de santé comme étant formé des éléments susceptibles d'être échangés entre professionnels ou avec le patient, mais pas des notes personnelles (cf. chapitre III).

### **Des codifications et nomenclatures : la normalisation**

Avant d'aborder la question des normes dans les échanges, le Conseil marque une certaine déception en constatant le retard pris par le codage des actes et des pathologies, qui reste

pourtant une étape majeure de mise en cohérence entre le secteur hospitalier et le secteur ambulatoire.

Le Conseil souscrit au principe d'une mise en œuvre en plusieurs étapes permettant, indépendamment des négociations sur les tarifications, d'éprouver la pertinence du codage et sa capacité à bien décrire l'activité, mais une accélération de cette mise en œuvre lui paraît indispensable.

S'agissant des normes, le Conseil approuve les orientations du rapport Canope préconisant de travailler en priorité sur les possibilités d'échange. C'est en effet par ce biais que la normalisation s'insinuera dans les outils privés du professionnel de santé libéral ou de l'établissement de santé.

Le Conseil note aussi que la France est mal représentée dans le monde de la normalisation. Les experts professionnels de santé auprès des différentes instances nationales ou internationales doivent :

1. être accrédités par une autorité
2. recevoir des directives sur les enjeux et les objectifs
3. rendre compte
  - auprès de l'autorité
  - auprès de leurs confrères

### **Quel centre de gravité, quel propriétaire ?**

Le Conseil réaffirme le rôle central joué par les établissements de santé dans le dossier de santé.

Les établissements de santé sont les centres de gravité en matière d'échanges d'informations. Leur capacité à échanger entre eux et avec les professionnels du secteur libéral est un point clé du développement du dossier de santé.

Ce rôle se justifie sur plusieurs plans :

- ✓ le secteur hospitalier public et privé traite les patients parmi les plus lourds, ceux qui demandent une bonne gestion de l'information donc de l'échange d'informations
- ✓ ce secteur, au delà de ses obligations réglementaires (lettre de sortie,...) , dispose des moyens techniques pour diffuser de l'information.

Le Conseil souhaite vivement que soient intensifiées les mesures propres à encourager la connexion des établissements de santé aux réseaux de santé.

Toutefois cela ne détermine pas la propriété du dossier de santé.

Comme on le verra plus loin, le conseil propose que le patient soit le propriétaire de son dossier.

### **Quels outils et services pour les professionnels de santé**

#### *L'ergonomie*

la simplicité des TI revendiquée par les fournisseurs et les techniciens se traduit dans les faits par des produits effectivement performants, mais truffés de micro-pannes ou de

comportements déroutants, qui d'un point de vue technique sont bénins, mais qui pour l'utilisateur sont souvent dissuasifs.

La qualité de service et l'ergonomie des outils restent encore faibles ce qui a pour effet de décourager les meilleures volontés.

Cet aspect a une place aujourd'hui trop secondaire. Le Conseil souhaite que les professionnels de santé soient associés en amont à l'ergonomie des applications et que les fournisseurs mettent en place de véritables « centres d'appels ».

Les grandes structures comme les hôpitaux ont des services techniques qui libèrent l'utilisateur de l'administration technique du poste de travail (assistance, sauvegarde, ...). Le secteur libéral doit pouvoir bénéficier de services analogues, sous la forme par exemple de centres de gestion de données agréés ou de « location » d'applications.

### **Une mise en place progressive du dossier de santé**

Ce sujet est traité dans le chapitre suivant ; on notera donc seulement ici quelques points.

Une caractéristique particulière des systèmes d'information de santé est que le professionnel de santé (PS) pouvait jusqu'ici exercer son métier en l'absence d'informatique et de réseaux<sup>4</sup>, contrairement à des secteurs comme le transport aérien ou la banque, fortement tributaires de ces technologies.

Cela explique l'interrogation des professionnels de santé et des patients à propos de l'influence qu'aura l'informatisation du dossier de santé sur la nature de l'acte de soins, la relation soignant-soigné.

Par exemple, un système d'aide à la prescription améliore le service rendu mais ne s'y substitue pas.

Dans l'approche pragmatique que revendique le Conseil, ce dernier propose de travailler par capillarité des expériences.

En pratique, cette démarche permet de réduire la distance entre les approches théoriques au demeurant justifiées, les objectifs opérationnels et les interrogations du public et des professions de santé

S'agissant, par exemple, de l'identifiant permanent du patient, si, malgré la masse des propositions, le consensus pour le passage à une phase opérationnelle est difficile à trouver, si les objectifs diffèrent (pour un réseau de soins, pour le suivi épidémiologique ou l'analyse économique), si les approches d'ordre éthique interfèrent, il serait souhaitable, plutôt que d'attendre un hypothétique accord, d'autoriser des réalisations dans un périmètre limité (géographique ou fonctionnel).

Ce qui sera perdu en cohérence globale des systèmes d'information (d'ailleurs embryonnaire actuellement) pourra être compensé par la conviction qu'éprouveront, à l'expérience, les professionnels de santé et les patients quant à l'intérêt à partager l'information.

---

<sup>4</sup> cette remarque exclue bien évidemment les matériels scientifiques et les plateaux techniques au sens large.

## 5. Nouvelles Technologies d'Enseignement et professions de santé

Le Conseil ne peut pas se désintéresser de la recherche et de la formation en santé mais doit, au contraire, à l'avenir, mieux intégrer ces domaines dans le champ de ses réflexions. En première analyse:

**Concernant la recherche**, l'informatisation du système de santé impose une recherche multidisciplinaire (ergonomie, épistémologie, sociologie...) visant à mieux évaluer les conditions de l'informatisation du système de santé et à promouvoir les technologies d'aide à la décision.

Le Conseil souhaite que des programmes spécifiques de recherche soient amplifiés et qu'une réelle concertation puisse être instaurée entre l'ensemble des institutions concernées afin d'utiliser au mieux la complémentarité des recherches et résultats obtenus au bénéfice du secteur.

**Concernant la formation**, les technologies de l'information apportent les moyens d'un grand renouveau pédagogique qui doit concerner à la fois les usagers (éducation à la santé), les étudiants des disciplines sanitaires et les professionnels (Formation continue). Tout ceci impose de faciliter l'accès des plus jeunes aux technologies de l'information en particulier durant la première année de l'enseignement supérieur, de développer une "Université de santé virtuelle"...etc.

Le Conseil insiste sur la nécessité d'une implication renforcée du ministère de l'enseignement et de la recherche dans le développement des technologies de l'information appliquées au monde de la santé.

### Les nouvelles technologies d'enseignement : intérêt en santé

Les nouvelles technologies d'enseignement regroupent différentes modalités de travail visant à modifier les comportements des acteurs concernés (des auteurs - concepteurs aux utilisateurs) afin de rendre plus accessible et plus durable (plus efficace) l'apprentissage.

Compte tenu des divers outils et méthodes disponibles actuellement, l'ensemble des modalités d'enseignement se différencie selon que les protagonistes (enseignant- apprenant) sont ou non présents physiquement dans le même lieu et /ou au même instant (il s'agit ici d'une simultanéité compte tenu de la mondialisation des échanges électroniques et des décalages horaires).

Dans chacune de ces modalités, les nouvelles technologies d'enseignement offrent des possibilités jusqu'alors impossibles à mettre en œuvre dans un enseignement traditionnel.

Il va sans dire que l'emploi **d'outils à base de logiciels de présentations assistées par ordinateur et de vidéoprojection**, couplé le cas échéant avec l'utilisation d'un système informatique permettant **l'accès à des logiciels de simulation, des banques d'images** notamment, voire à des **démonstrations en temps réel**, permet une réutilisation de parties de supports de cours réalisées auparavant ou par d'autres dans le cadre de la mise en commun de véritables bibliothèques «virtuelles» déjà disponibles sur Internet au niveau de serveurs de certaines universités essentiellement anglo-saxonnes.

Ces apports se retrouvent dans les enseignements en petits groupes permettant à l'étudiant d'avoir un rôle actif et remplaçant souvent des systèmes analogiques (biophysique, chimie...). A l'hôpital, la possibilité pour celui-ci de rechercher des cas cliniques comparables, d'en lire l'histoire avec le regard des connaissances actuelles, d'analyser la démarche suivie en étant susceptible d'intégrer les changements de pratiques dus à l'évolution rapide des techniques et comportements médicaux est encore peu diffusé en France mais devient aux Etats Unis un mode de travail de plus en plus habituel.

Le **développement de réseaux à haut débit** permettra à chaque individu de bénéficier, à partir d'une seule connexion, du téléphone, de la radio, de la télévision, de l'accès à Internet et de la visioconférence. Ainsi par exemple, au lieu de rassembler les individus dans plusieurs lieux spécifiquement équipés et reliés entre eux par visioconférence, la disponibilité de réseaux à haut débit dans le cadre de connexion individuelle permet d'envisager des connexions à la demande dont la fréquence, le lieu et le sujet seront librement choisis par chacun.

L'apprentissage de la conceptualisation : résolution de problème, généralisation, élaboration de stratégie diagnostique ou thérapeutique bénéficie pleinement des **tuteurs intelligents** véritables **simulateurs de situations cliniques** évoluant en fonctions des décisions prises par l'enseigné sans contraindre à un parcours prédéterminé trop loin du comportement réel pour être accepté. Ces systèmes «intelligents » prennent en compte les limites acceptables dans le cadre des guides de bonne pratique tout en laissant une marge de liberté dans le comportement de l'enseigné.

Cependant, même si l'usage de «mannequins intelligents » commence à apparaître, l'apprentissage des gestes ne bénéficie pas du même apport des nouvelles technologies.

Par ailleurs, il est clair que l'apprentissage du savoir être et du comportement «humains » ne bénéficie pas fondamentalement d'apport spécifique de ces nouvelles technologies d'enseignement.



## **6. Une autre approche du pilotage des systèmes d'information de santé : délaissier les technologies au profit des objectifs de santé**

Les avis recueillis par le Conseil expriment tous une demande de directives précises et fermes de l'Etat.

Le développement des systèmes d'information de santé connaît un nouvel essor grâce aux TI. Comme on l'a dit ci-dessus, leur maturité permet aujourd'hui de se dégager de la technique pour se concentrer sur les objectifs des métiers.

Ces deux constats conduisent le Conseil à proposer une démarche qui devrait distinguer :

- ✓ les technologies de l'information et leurs incidences
- ✓ les échanges avec l'environnement du monde de la santé
- ✓ les échanges entre les différents acteurs du monde de la santé

### **Les technologies de l'information**

Il convient simplement de disposer de produits qui répondent à des exigences minimales (adresse de messagerie de référence, donc pérenne et fournie en même temps qu'un numéro de PS permanent par exemple, horodatage, reconnaissance nationale et internationale des signatures électroniques donc reconnaissance mutuelle des autorités de certification, ...) qui pour la grande majorité d'entre elles sont similaires à celles d'autres branches d'activité.

L'ampleur et la rapidité des innovations technologiques et organisationnelles sont telles que leur analyse demande une charge importante et un éventail très large d'expertises.

Aussi, il semble plus efficace et efficient de mutualiser, entre les secteurs, les compétences et les moyens pour étudier les possibilités :

- ✓ de s'affranchir des contraintes techniques de l'informatique et des télécommunications,
- ✓ d'authentifier les interlocuteurs (individus, institutions ou serveurs) d'où qu'ils viennent,
- ✓ de garantir la confidentialité des échanges quels que soient les circuits de communication,
- ✓ de transmettre une information sans altération du sens.

Les incidences économiques ou législatives des TI pourraient ainsi être traitées dans leur globalité.

Le domaine de la santé y gagnera en réactivité et adaptabilité<sup>5</sup>.

Isolé, il n'a pas un poids suffisant pour influencer fortement et rapidement des choix technologiques, des évolutions législatives, économiques ou organisationnelles.

En revanche c'est un secteur suffisamment important et novateur pour peser dans la prise de décisions collectives.

---

<sup>5</sup> Sur le plan juridique par exemple, cela facilite le développement de réflexions sur des thèmes tels que l'ordonnance électronique et ses conséquences : un renouvellement peut-il être accepté s'il est effectué par voie électronique (Internet, téléphone, ...) avec identification des interlocuteurs ?

## **Les échanges avec l'environnement du monde de la santé**

Le système de santé est en forte interaction avec son environnement. Par exemple,

- ✓ la prévention se construit au travers des liens avec l'Éducation Nationale, la Jeunesse et les Sports, la sécurité routière, les entreprises ...
- ✓ l'alerte sanitaire demande une coordination avec la DGCCRF ou le secteur de l'agro-alimentaire,
- ✓ l'interaction avec le social : les Conférences régionales de santé ou les États généraux de la santé mettent fréquemment en priorité des programmes de prévention sur le suicide, l'alcoolisme, pour l'accès aux soins, la périnatalité, ...

Cette évidence mérite d'être rappelée, car elle implique des échanges d'informations et des partages de nomenclatures.

Cette problématique demande d'une part, d'instituer une concertation permanente entre les partenaires et d'autre part, de bien clarifier les objectifs.

## **Les échanges entre les différents acteurs du monde de la santé**

L'existence des axes précédents permet de repositionner le périmètre des SI de santé en le concentrant sur les échanges interprofessionnels et donc également sur la représentation des concepts et les nomenclatures.

Le pilotage stratégique est du ressort de l'État qui doit fixer les enjeux ; ici l'accord est unanime : qualité et continuité des soins, maîtrise des dépenses de santé.

Toutefois le professionnel de santé est le producteur des actes donc de l'information de base ; du point de vue des systèmes d'information, c'est autour de lui et du patient que doit être construit le socle des SI de santé. Ils doivent en conséquence en être les premiers bénéficiaires.

Cette définition des objectifs et des priorités est fonction des enjeux spécifiques aux systèmes de santé mais aussi des possibilités de l'environnement technique.

En somme, pour atteindre une cible ambitieuse mais surtout variée, il faut injecter une forte dose de réalisme, pour la découper en objectifs représentant chacun des résultats peut-être relativement modestes mais tangibles.

Le pilotage opérationnel a mission de traduire ces objectifs en projets.

Ainsi, la messagerie est aujourd'hui le premier outil d'échange. Il faut organiser l'évolution des systèmes d'informations –en particulier l'informatisation du dossier de santé - autour de ce thème [cf. rapport 98 et étude Canope].

Les échanges d'images ou d'informations très structurées ou de volumes importants sont à mettre dans une deuxième étape car l'on sait que dans les prochains mois les débits vont s'accroître avec le déploiement de technologies comme l'ADSL puis le VDSL.

Souvent des critiques sont émises contre l'abondance des expériences ou des réalisations isolées. Plutôt que de regretter cette situation, profitons de cette diversité consubstantielle du domaine de la santé pour faire converger ces expériences ou réalisations avec les contraintes de normalisation. Il est possible et même indispensable de normaliser, mais il est impossible d'uniformiser.

Le pilotage des échanges entre professionnels de santé doit rechercher un équilibre entre normalisation et diversité.

Cet objectif est cohérent avec une approche pragmatique, qui organise la convergence des applications existantes – à l'intérieur d'un secteur – et entre secteurs.

Sur un plan opérationnel, les recommandations générales seraient appliquées au niveau local ou régional, comme c'est d'ailleurs souvent le cas actuellement.

Ce pilotage demande aussi de tenir compte d'une approche marketing dans la diffusion des produits. Par exemple, s'agissant des cartes santé, il est probable que l'utilisation par les pharmaciens d'officine sera déterminante .

## II. Des outils dont le positionnement commence à se clarifier

### La télétransmission des feuilles de soins

L'année 1999 est marquée par une progression significative de la télétransmission des feuilles de soins électroniques (FSE) comme l'illustre le tableau suivant :

Août 1999	Septembre 1999	Octobre 1999	Novembre 1999
881 944	1 445 948	2 098 852	2 250 997

Le cumul des transmissions est de 10 068 277 FSE.

Même si ce volume ne représente qu'un pourcentage encore faible des feuilles de soins, la tendance est favorable.

### Les cartes CPS et Vitale

La carte CPS s'affirme comme un des pivots des systèmes d'information de santé.

Sur les 110 000 cartes distribués en 1999, 75 000 sont des cartes de PS.

Le secteur libéral a fait l'objet d'une diffusion nationale : 56 % des médecins libéraux ont reçu leur carte.

Le lancement tardif de la campagne à destination des pharmaciens et des kinésithérapeutes font que, respectivement, seuls 35% et 30% l'ont reçue.

Pour le pharmacien d'officine, l'année 1999 a marqué un réel changement.

Des négociations ont permis d'aboutir à la signature de textes de lois et de textes conventionnels (changement du mode de rémunération, droit de substitution, modification de la loi de répartition des officines sur le territoire français, négociation en cours d'une convention nationale avec l'assurance maladie fixant les modalités de transmission des feuilles de soins électroniques).

Cependant, de nombreux problèmes restent à résoudre concernant notamment l'application de SESAM-Vitale. Les CPAM ont adressé la convention SESAM-Vitale aux pharmaciens en Septembre avec un délai de 30 jours pour adhérer tacitement ou refuser par écrit. Les refus d'adhésion sont peu nombreux.

Par ailleurs, la convention SESAM-Vitale accorde un délai jusqu'au 1 juin 2000 pour télétransmettre les feuilles de soins.

Pour les infirmières, le rapport d'activité 97 du Conseil préconisait le développement d'équipements d'entrée de gamme.

Le rapport d'activité 98 faisait mention de l'inapplicabilité de la récupération des données du malade et de la transmission des feuilles de soins par une infirmière pratiquant 95% de soins à domicile, vu l'inexistence de matériels portables de poids léger connectables au poste fixe installé au cabinet de l'infirmière.

En 1999, plus de 60% des 49 000 infirmières libérales – y compris les remplaçantes – sont informatisées et les trois quart télétransmettent les feuilles de soins par le réseau Ramage et selon la norme B2. La télétransmission se fait en faveur des malades bénéficiant d'une prise en charge à 100% de leurs soins (ALD, soins lourds et coûteux. Mais la mutation vers SESAM-Vitale demandera encore beaucoup de temps et d'efforts

La diffusion des cartes de la famille CPS est encourageante dans le secteur libéral. Les retards constatés ne sont pas anormaux pour un projet de cette envergure. Cette situation conduit à préconiser de ne pas lier de façon trop rigide les relations contractuelles entre les partenaires du système de santé à la diffusion des cartes.

A l'opposé des diffusions de masse réalisées pour l'activité libérale de ville, la fourniture de cartes aux hôpitaux est toujours faite à la demande: 240 CDE (Cartes de Directeur d'Etablissement) ont été distribuées.

Ce constat est contradictoire avec le rôle moteur, affirmé depuis trois ans par le Conseil, des établissements de santé dans la construction des systèmes d'information de santé, rôle confirmé par l'impact des réalisations ou des expériences de réseaux ville-hôpital. Aussi, est-il souhaitable de réévaluer les modalités de diffusion des cartes dans les établissements de santé pour faire jouer à la carte CPS son rôle fédérateur, et éviter que ne se mettent en place des solutions difficilement interopérables.

L'observation des systèmes d'échange montre que les contraintes d'interopérabilité se sont déportées des réseaux vers d'autres composantes comme notamment les moyens d'identification et de confidentialité.

La mise en place d'une architecture globale de sécurité fondée sur une « Politique de Certification » et la « Déclaration relative aux Pratiques de Certification » vise à répondre à ces contraintes. Elle traduit la maturité de l'approche sécurité. La publication de ces documents, début 2000 pour enquête, favorise la compréhension des objectifs.

Pour conduire cette logique à son terme, le Conseil souligne la nécessité d'installer des procédures de reconnaissance mutuelle entre l'Autorité de Confiance GIP CPS et les autres Autorités de Confiance actuelles ou à venir.

## **Le RSS et les réseaux pour les professionnels de santé**

Le Réseau Santé Social se développe et se consolide.

C'est ainsi que l'on dénombre actuellement 16 000 abonnés au SS qui s'étend aux différentes professions de santé : 800 masseurs kinésithérapeutes y sont aujourd'hui abonnés.

La diversification de l'offre de services aux standards de l'internet et notamment des réseaux à destination des professionnels est la plus importante évolution de 1999.

.

Par ailleurs, plusieurs portails santé sont nés : citons par exemple, [www.egora.fr](http://www.egora.fr) (offre France Télécom, [www.atmedica.com](http://www.atmedica.com) (offre Havas Média/groupe Vivendi, ...) ou encore [www.medisite.fr](http://www.medisite.fr) et [www.caducee.net](http://www.caducee.net) . Il est à noter que l'éventail des publics visés va du grand public aux professionnels de santé.

Cette diversification montre un dynamisme des systèmes d'information de santé que l'on ne soupçonnait pas il y a encore peu. L'année 2000 devrait confirmer cette tendance.

Ces mutations font que les réseaux professionnels et ceux destinés au public se construiront autour de plusieurs offres.

C'est dire aussi que le RSS ne sera pas le seul vecteur dédié d'échanges d'informations médicales.

Sans complexe particulier, il faut reconnaître cette évidence, pour éviter qu'elle alimente des débats stériles susceptibles de freiner la mise en œuvre de l'informatisation des systèmes de santé.

Le dernier trimestre 1999 a vu par exemple l'émergence de l'offre Libéralis

La multiplicité des offres, facteur de développement des systèmes de santé, ne doit pas, en revanche, se faire au détriment de la qualité des informations et de l'interopérabilité en particulier dès que des réseaux professionnels participent à des réseaux de soins, quels qu'ils soient.

Il faut ainsi éviter les tentations de captation de clientèle qui seraient nuisibles à la qualité et à la continuité des soins.

### III. Le dossier de santé

Le rapport 1998 du Conseil a exposé précisément la problématique du dossier de santé.

À la lumière des évolutions de l'année 1999, ce chapitre se concentrera sur quatre thèmes : les usages du dossier de santé, l'apport de son informatisation à la qualité des soins, un cadre juridique pour le partage de l'information et la localisation du dossier de santé.

Sa lecture doit être systématiquement complétée par celle des différentes contributions annexées au rapport.

#### 1. De l'observation médicale au dossier de santé du futur

Observer le malade, est à la base de la démarche médicale. Depuis des millénaires, les médecins ont rédigé des "observations de malades" les consignait sur des tablettes d'argile ou sur des papyrus, voire les gravant dans la pierre. Du Corpus hippocratique aux grandes Leçons cliniques du XIX<sup>ème</sup> siècle, du Bimaristan de l'orient médiéval aux CHU d'aujourd'hui, "l'observation du malade" a traversé l'histoire car elle est un irremplaçable instrument de formation.

Mais l'observation du malade est aussi un instrument de recherche: la médecine moderne est née, voici deux siècles, de la "méthode anatomo-clinique" qui n'est autre que la confrontation systématique dans les hôpitaux de deux observations celle des signes du vivant et celle des lésions du cadavre.

Longtemps l'observation médicale ne servit guère aux soins: pour l'essentiel, la mémoire du médecin y suffisait; il était seul à s'occuper d'un malade et ses moyens thérapeutiques étaient fort limités.

La situation devait progressivement changer au début du XX<sup>ème</sup> siècle avec l'apparition des premiers examens biologiques puis radiographiques<sup>6</sup>. Les traditionnels registres ne suffirent plus. La question très concrète du rangement de ces examens finit par se poser. Les radios devaient-elles être conservées par le "laboratoire de radiologie"? par le malade? par le clinicien avec son "observation"<sup>7</sup>? Le dossier médical est né du regroupement physique de l'observation clinique traditionnelle et des résultats d'examens.

Très tôt, certains hôpitaux, comme la Mayo-Clinic aux Etats-Unis, ont accordé au dossier du patient une grande importance pour la recherche médicale. Dès 1931 aux USA, un enregistrement de qualité des données médicales ( "medical record" ) dans les hôpitaux était

---

<sup>6</sup> La première radiographie a été réalisée par Roentgen en décembre 1896.

<sup>7</sup> Le cas des clichés radiologiques est très démonstratif. Dans certains pays, les clichés sont conservés par les radiologues. Dans le secteur libéral, les clichés sont remis au malade. Dans le secteur hospitalier public les clichés sont conservés par l'établissement pour les patients hospitalisés et généralement remis au patient pour les soins externes.

considéré comme un exigence éthique<sup>8-9</sup>. Le métier d'archiviste médical s'est ainsi développé très précocement.

En France, les Centres régionaux de lutte contre le cancer ont en particulier consacré à la tenue du dossier des moyens notables. Les pouvoirs publics ont fixé quelques règles concernant la propriété du dossier, la durée de conservation, le contenu, la communication; l'ANDEM a élaboré des règles de qualité. Mais à l'hôpital public, sauf exception, les moyens consacrés à une bonne gestion des dossiers ont toujours été très réduits, les étudiants, dans les CHU, compensant dans ces tâches l'absence de professionnels. Dans les années 80, la "médicalisation du système d'information" et la création des départements d'informations médicales avaient une visée économique et ne cherchait pas à améliorer la qualité intrinsèque du dossier clinique.

Au cours des dernières décennies, cinq mouvements parallèles se sont produits.

### **Le volume du dossier a augmenté.**

Pour un malade donné, pour la même maladie, dans une même structure, la masse d'information recueillie a considérablement augmenté. Les raisons en sont multiples: le passage à une culture de l'écrit, un effort d'exhaustivité, l'augmentation des examens, la difficulté d'effectuer un tri des informations, la prise en charge des maladies chroniques et du vieillissement, la pratique généralisée de copies, les contraintes réglementaires et les inquiétudes médico-légales, l'apparition des dossiers paramédicaux...

Face à cette inflation, chaque praticien ou chaque service hospitalier a tenté de s'organiser, de structurer le dossier. Dans les grands hôpitaux par exemple, fallait-il un dossier par hôpital? par service? par séjour? par problème? Les réponses les plus disparates ont été apportées.

En pratique, les dossiers sont épais; les informations difficiles à retrouver et la recherche systématique d'une information précise est quasiment impossible comme l'a bien illustré la vaine recherche des patients transfusés.

### **Le nombre de dossiers a augmenté**

De plus en plus, les informations de santé concernant une personne sont fragmentées en de multiples sous-dossiers. Le nombre de professionnels concernés n'a cessé d'augmenter: à côté du médecin généraliste, le spécialiste, l'infirmier, le pharmacien organisent leurs propres dossiers. La PMI, la médecine scolaire, la médecine militaire ou la médecine du travail ont leurs propres circuits d'information. Chaque hôpital et généralement chaque service hospitalier a son propre dossier. Le patient enfin conserve souvent des données importantes. Certes les échanges sont innombrables, parfois insuffisants, parfois excessifs, en particulier pour les malades graves. Le médecin généraliste tente d'assurer une cohérence globale. Mais la continuité est loin d'être assurée.

---

<sup>8</sup> L'expression "dossier médical" a une connotation plutôt passive; inversement le "medical record" traduit la démarche active que suppose l'enregistrement des données.

<sup>9</sup> Richard Cabot 1931



## **L'importance pratique du dossier a augmenté.**

De plus en plus, en particulier en situation d'urgence et en milieu hospitalier ou à l'interface entre structures de soins, une bonne prise en charge d'un patient dépend fortement des informations contenues dans un dossier précédent généralement inaccessible. Il ne s'agit pas tant d'informations générales que le patient connaît – par exemple un "diabète" – mais d'informations détaillées, ponctuelles, techniques par exemple la nature fine d'un trouble du rythme cardiaque sur un électrocardiogramme antérieur, le détail et le motif d'une prescription médicamenteuse ou le résultat précis d'un résultat biologique.

Outre cette fonction de continuité des soins, un dossier « parfait » pourrait permettre également un développement important de la prévention, de l'évaluation de la qualité des soins, de leur opportunité et de leur coûts ainsi que le développement de la recherche clinique et épidémiologique.

## **Le dossier est progressivement informatisé.**

Depuis les années 50, l'informatique est apparue comme devant apporter la solution aux problèmes du dossier. Mais l'évolution technologique a été tellement rapide que d'innombrables projets sont mort-nés ou ont été rapidement dépassés.

Durant une première période, faute de puissance, la structuration fine du dossier était nécessaire. Il fallait tout "coder": c'est le dossier sous forme de questionnaire, finement élaboré et aisément exploitable, mais qui ne pouvait alors concerner qu'un domaine très limité dans une perspective de recherche ou se contenter d'être un bref résumé sans grand intérêt pratique comme le dossier minimum international (ou le PMSI).

Dans une seconde période – la puissance informatique aidant – il a été possible d'intégrer dans le dossier informatique des textes entiers voire des images ou d'autres signaux. Le stockage électronique d'un véritable dossier devenait possible faisant apparaître des avantages logistiques incontestables. Le besoin de structuration du dossier s'est donc réduit. Le dossier électronique s'inscrit alors dans une pratique d'archivage de routine laissant envisager à terme le "dossier sans papier".

La troisième période est celle des télécommunications: le transfert électronique d'informations entre acteurs de santé, l'échange, le partage de dossiers deviennent possibles. Mais cela impose une certaine normalisation du dossier et des principes d'échange. Cette évolution, renforcée par l'émergence d'Internet, vient conforter la pratique sanitaire en réseaux informels qui est une caractéristique contemporaine. Elle soulève par contre de nouveaux problèmes liés à la confidentialité des données.

## **Le dossier se place au cœur du système de santé**

L'observation des tendances montre bien que le dossier individuel de santé sera de plus en plus au cœur du système de santé car il se situe au carrefour de quatre grandes évolutions.

*a – Le développement de la "Médecine assistée par ordinateur"*

La révolution de l'information apporte progressivement au médecin la "prothèse

intellectuelle" qu'exige la complexité croissante de son métier. Cette aide à la fonction médicale regroupe un ensemble disparate d'applications visant à faciliter l'accès aux connaissances, à faciliter l'accès aux données antérieures des patients et à l'acquisition de données nouvelles, l'aide au raisonnement et à la décision, l'aide au suivi...etc. Ce concept de MAO associe le processus de gestion des soins, l'enregistrement des données, l'accès aux connaissances et leurs interactions.

#### *b – La recherche d'une efficacité sanitaire nouvelle*

Face aux contraintes économiques et démographiques durables pesant sur le système de santé, l'obtention d'une efficacité sanitaire maximale est impérative. Le dossier de santé peut y contribuer en aidant à améliorer la qualité et l'efficacité des soins donnés à chaque personne.

#### *c – Le besoin de transparence et d'information*

Pour le citoyen, accéder aux données individuelles de santé le concernant, voire en être propriétaire, est un droit naturel s'inscrivant dans le passage progressif d'un certain paternalisme à une réelle autonomie dans la relation soigné-soignant. Cette évolution devrait s'accompagner d'une responsabilisation progressive du citoyen sur son capital santé et sur les informations correspondantes.

#### *d – Le besoin de sécurité sanitaire*

Le souci de sécurité, avec la possibilité de voir survenir une maladie très tardivement par rapport aux facteurs responsables ( pathologie génétique, iatrogène, infectieuse...) et l'augmentation de la durée de vie imposent un recueil et un archivage des données individuelles de santé sur de très longues périodes dépassant la durée de vie de l'individu.

Pour résumer on doit insister sur les idées suivantes:

- le culture médicale française n'a pas accordé au dossier de santé la place centrale qu'il mérite;
- les technologies contemporaines constituent une opportunité pour rattraper ce retard et améliorer d'autant la pratique sanitaire individuelle et l'efficacité collective.

## **2. Organiser le développement de l'informatisation du dossier de santé selon ses usages**

L'accord sur les usages du dossier de santé est une étape structurante au sens où elle contribue à fixer et ordonner les objectifs d'informatisation du dossier de santé.

Or, et c'est un des fils conducteurs de ce rapport, ce sont les objectifs qui vont déterminer les informations à échanger et les procédures de qualification des données.

## L'usage individuel

L'usage individuel du dossier de santé est basé sur la prise en charge du patient dans le but d'améliorer la qualité des soins.

Cette problématique est apparemment simple, mais elle pose la question de la portée et de la communication des informations.

On peut distinguer :

- ✓ d'un côté , un volet constitué d'un mémento, dans lequel le professionnel de santé consigne ses impressions, ses interrogations et autres données subjectives; il est le seul à en connaître le sens ;
- ✓ De l'autre, un volet destiné à être partagé, voire à être une des pièces du dossier de santé du patient.

La nature même du premier volet implique une organisation de l'information du seul ressort du professionnel de santé. Il faut seulement que les outils facilitent la saisie et le stockage dans un format libre, et qu'ils garantissent l'impossibilité de communiquer par inadvertance ces notes.

Par contre, les échanges - au centre du second volet - exigent de spécifier les règles de structuration du dossier de santé.

Le rapport de la société Canope montre qu'un consensus se dessine autour du dossier de santé mais aussi qu'il existe un vaste éventail de possibilités : du simple étiquetage du document électronique à la codification de tous les actes diagnostiques et thérapeutiques, en passant par l'utilisation d'un nombre limité de dossiers types.

Les travaux de normalisation débouchent sur des propositions opérationnelles<sup>10</sup> : on citera pour mémoire le GEHR (Good European Health Record) qui définit l'architecture de l'information médicale ; le 29 juin 1999, la norme ENV 13 606 a été adoptée lors de la 35<sup>ème</sup> assemblée du CEN/TC 251. Elle devrait être intégrée dans des progiciels<sup>11</sup>.

Ce rapide survol veut uniquement montrer que les éléments du problème sont en place, il est vrai avec des degrés de maturité divers.

Il reste à les fédérer autour d'une stratégie d'impulsion et de pilotage permettant d'orchestrer la montée en charge des échanges, qui est une opération de longue haleine.

### Les travaux du Conseil conduisent à préconiser une stratégie favorisant avant tout les échanges.

En pratique, il s'agit d'avoir une approche pragmatique basée sur des normes d'échanges réduites au strict minimum : identification du destinataire, identification de l'émetteur, accusé de lecture.

Les formats des documents seraient des standards pour lesquels un consensus est à trouver.

---

<sup>10</sup> Le site du CEN/TC 251 – [www.cen251.org](http://www.cen251.org) – diffuse l'information sur ces travaux.

<sup>11</sup> Toutefois, une coordination vigilante doit s'exercer pour éviter une complexité superflue due à la superposition des approches ; par exemple, quel est le positionnement de la norme MedDRA (Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities) applicable au médicament par rapport aux autres codifications.

Cette proposition est admissible si l'on convient que le contenu du document permet d'identifier le patient et la nature du message (demande d'avis ou d'examen, compte-rendu d'hospitalisation ou d'examen, ...), de la même manière que le permet un document dactylographié.

En contrepartie, cette fonction minimale ne peut être incluse dans un dossier de santé électronique que de façon rustique par une indexation (date, nom de l'expéditeur par exemple) reliée à un item de type demande d'examen ou d'avis. Elle n'est cependant pas contradictoire avec la saisie d'informations structurées.

L'objectif ici est de ne pas limiter les échanges à certains progiciels sachant communiquer entre eux. Et ainsi, de permettre aux professionnels de santé d'acquérir dans leur activité quotidienne la maîtrise de ces outils au même titre que la télécopie ou le téléphone portable<sup>12</sup>.

Favoriser les échanges avant tout s'impose si l'on admet, comme pour toute action de changement, qu'il est obligatoire de passer par une phase d'apprentissage pour éviter les phénomènes de rejet. C'est admettre aussi que durant cette phase, il existera un certain « désordre » résultant d'hésitations ou d'initiatives plus ou moins heureuses.

Il repose sur une infrastructure relativement simple ou du moins qui s'interface assez facilement avec les systèmes en place; il s'agit de tenir compte de l'existant et de l'inertie normale de mise aux standards des progiciels.

Une approche parallèle plus ciblée consiste à se concentrer sur les pathologies à prise en charge lourde que sont les Affections de Longue durée (ALD). La définition de dossiers types est globalement avancée. En se plaçant dans les logiques nouvelles de l'Internet et sans vouloir les imposer, les sociétés savantes, encouragées par des aides publiques, pourraient diffuser ces dossiers sur les réseaux sécurisés.

Ces propositions ont pour but d'illustrer une approche pragmatique fondée sur la conviction que les modalités de déploiement du dossier de santé électronique sont aussi variées que le monde de la santé est protéiforme.

Elles sont un moyen pour que les professionnels de santé acquièrent la conviction que le dossier de santé informatisé améliore la qualité des soins, contribue à rationaliser le parcours du patient dans le système de santé et facilite l'exercice professionnel quotidien au travers d'une démarche dont ils sont les acteurs.

Mais, en parallèle, développer la structuration du dossier de santé dans les établissements de santé est une condition de succès

La réussite d'une approche privilégiant les échanges n'est envisageable que si, parallèlement, des secteurs importants mettent en œuvre rapidement une structuration rigoureuse des dossiers de santé fondée sur les normes et codifications internationales ; ce sont les établissements de

---

<sup>12</sup> Il suffit de constater le nombre d'utilisateurs qui sont submergés par leur messagerie électronique, et qui ne savent pas utiliser les filtres pour comprendre que l'organisation du travail induite par ces nouveaux modes de communication n'est pas « intuitive ».

santé ou des spécialités comme la biologie<sup>13</sup> ou la radiologie qui en sont naturellement les promoteurs.

L'intention est de progresser par capillarité sur des zones géographiques comme la région pour construire des stratégies d'utilisation, ainsi que le montrent actuellement les nombreuses expérimentations ou réalisations des réseaux ville-hôpital.

Il s'agit en fait de cheminer de proche en proche avec, d'un côté, des établissements et des spécialités qui offrent des services et de l'autre, de plus petites structures ou des professionnels libéraux qui savent échanger avec au moins l'un d'entre eux.

Le GIP de modernisation des systèmes d'information hospitalier devrait avoir un tel projet comme objectif prioritaire.

### Les usages collectifs

Dans des conditions strictement encadrées, des usages collectifs de dossiers de santé peuvent être envisagés pour des finalités de politique de santé. La condition est que l'information médicale soit parfaitement anonymisée :

- ✓ La finalité principale concerne la santé publique : c'est l'exploitation de l'information médicale pour l'évaluation de la qualité des protocoles et des pratiques de soins, l'épidémiologie, ou encore l'enseignement et la recherche. Cela peut conduire, dans des cas très précis, à mettre en place des techniques d'anonymisation réversible.
- ✓ De manière accessoire, et en complément de bases spécifiques construites à cet effet (PMSI, SNIIRAM), une utilisation pour des études d'économie de la santé peut être envisagée : après une anonymisation irréversible, des informations tirées de dossiers de santé pourraient alimenter des bases de données destinées à l'évaluation médico-économique.

Le point commun de ces usages est la nécessité de codifier l'information. Mais la qualité de la codification dépend de l'usage qui en est attendu. C'est pourquoi il faut clairement rappeler que la finalité du dossier de santé est la qualité des soins donnés à la personne qu'il concerne. Les usages collectifs évoqués ici, correspondant à d'autres finalités, doivent être atteints a priori avec des bases conçues à cet effet, indépendantes des dossiers de santé, et codifiées avec des procédures ad-hoc. Cette distinction claire des outils en fonction des objectifs recherchés – qualité des processus de soins d'une part, politique de santé d'autre part – est une condition de réussite du projet, au risque sinon d'introduire une méfiance des professionnels, et des patients, sur l'usage de l'outil qui le disqualifierait a priori à leurs yeux.

Cela ne veut pas dire que des usages collectifs de dossiers de santé (ou de parties de dossiers) soient totalement à exclure, mais il faut que cela se fasse dans des conditions très encadrées, et avec l'accord des parties concernées.

---

<sup>13</sup> Les biologistes ont franchi une étape importante avec le standard HPRIM mais des travaux simples permettraient l'optimisation de la transmission des résultats. L'utilisation de la codification des résultats autoriserait leur intégration dans les dossiers des patients sous la forme numérique et la normalisation des valeurs de référence.

## Quelles informations pour le dossier de santé partagé

Le Conseil n'a pu dégager une opinion unanime sur le contenu du dossier de santé.

Faut-il inscrire tous les épisodes de soins ou uniquement certains diagnostics ou thérapeutiques ; dans ce cas selon quels critères ?

La durée de vie des informations à conserver est aussi l'objet de discussions.

En revanche, un accord se dégage pour que le volet de santé de la carte Vitale contienne les informations médicales nécessaires à la gestion des urgences.

Sur un autre plan, se pose la question de la saisie à la source – par le professionnel de santé – d'informations utiles à l'usage collectif. Même si ce professionnel est bénéficiaire dans un second temps, le recensement et l'expression précise de ces contraintes conditionnent son consentement.

De telles contraintes ne peuvent être mises en œuvre que si le retour d'informations est garanti. Or, dans ce type de projet, il est trop souvent considéré comme une étape ultérieure. Pourtant l'adhésion des professionnels de santé serait bien plus facile à obtenir avec une large diffusion de ces informations.

Une première étape a été franchie avec la mise en place du groupe de travail 13 (transfert d'informations entre AMO et PS) par EDISANTE et, dans ce cadre, la publication des travaux préliminaires sur la « typologie des données ».

### 3. Démontrer l'apport de l'informatisation à l'amélioration de la qualité des soins

Trop souvent, les politiques d'informatisation du système de santé considèrent comme acquis et partagé le postulat des apports de l'informatisation à l'amélioration de la qualité des soins.

Pourtant, il reste à démontrer que la constitution d'un dossier de santé informatisé constitue un saut qualitatif par rapport aux pratiques de gestion des dossiers médicaux.

La persistance des réticences, associée aux enthousiasmes échaudés, doit inciter les pouvoirs publics et les organisations professionnelles à stimuler le débat sur l'apport de l'informatisation dans le service rendu au patient, à la collectivité et aux professionnels de santé.

Les avantages de l'informatisation du dossier de santé sont présentés ci-dessous selon trois axes : le premier regroupe ceux facilitant l'exercice des activités quotidiennes, le deuxième ceux contribuant directement à l'amélioration du service rendu, et le troisième traite de l'usage collectif:

#### 1. Faciliter l'exercice professionnel quotidien

Ce point regroupe les avantages basiques qui ont fait le succès de l'informatisation dans les secteurs de l'industrie et des services :

- ✓ Le classement des données
  - Dans le dossier du patient
    - Par nature des données (cliniques, biologiques, imagerie)
    - Par ordre chronologique
    - Par toute méthode définie par l'utilisateur
  - Dans les fichiers de patients
    - Selon tout type de classement choisi : par nom, par âge, par lieu de domiciliation, par type d'affection, ...

L'intérêt de ces outils de classification est leur faculté de retrouver les informations selon plusieurs critères. Bien conçus, ils permettent par exemple de répondre rapidement par exemple à l'appel téléphonique d'un patient ou d'un collègue.

- ✓ Les gestion des dossiers
  - La rédaction automatique de documents sur la base de lettres ou formulaires types
  - L'horodatation et bientôt la signature électronique
  - Dans un futur assez proche, la reconnaissance vocale ou, pour les visites en ambulatoire, la mise à jour des dossiers à partir d'un assistant personnel.

- ✓ La communication des informations : l'informatique et les réseaux de communication ont fusionné avec l'essor de l'Internet.

Les outils modernes facilitent la communication d'information, d'une part par sélection des informations en fonction, par exemple, du profil du destinataire et d'autre part en activant des instruments comme la messagerie électronique, la

télécopie et, quand il existe des normes partagées, la transmission directe d'informations d'application à application après validation.

## 2. Un instrument pour améliorer la qualité du service rendu au patient

- ✓ La saisie des données peut être guidée en se basant sur une sémiologie quantitative, en vérifiant les valeurs saisies par rapport à des bornes, en alertant sur l'absence de données permettant ainsi un contrôle de qualité à la source,
- ✓ Le calcul automatique de certaines valeurs offre un support au diagnostic ou à la prescription. Par exemple la sélection d'un item dans une base de médicaments associée au poids et à la taille déclenchera le calcul d'une posologie en fonction de la surface corporelle,
- ✓ Les représentations des informations sous une forme adéquate permettent une synthèse plus rapide et plus sûre ; un graphique exprime plus facilement une tendance, et sait tenir compte de facteurs intercurrents comme l'évolution des normales d'un dosage biologique ou les prises médicamenteuses,
- ✓ Le partage d'une sémantique par le codage facilite les échanges d'informations et permet de construire des outils d'autoévaluation. D'autre part, le codage est une condition pour bénéficier des systèmes d'aide à la décision médicale, diagnostique ou thérapeutique,
- ✓ Enfin, avec le développement d'Internet, l'accès à des bases de connaissances et autres guides de bonnes pratiques est d'usage courant et depuis peu, facilité par des portails qui filtrent et organisent l'information en fonction de critères fournis par le professionnel.

Ce service engendre aussi une nouvelle offre de formation continue.

## 3. Les usages collectifs :

- ✓ Santé publique : l'épidémiologie et la sécurité sanitaire (réseaux sentinelles, registres, ...) gagnent en efficacité et fiabilité avec la transmission électronique et la diffusion rapide de l'information,
- ✓ L'évaluation médicale est un enjeu pour la qualification des protocoles thérapeutiques et l'amélioration des pratiques. C'est aussi un enjeu vis-à-vis de l'utilisateur du système de santé puisque la raison d'être de la démarche qualité est la satisfaction du patient. Les États généraux de la santé ont d'ailleurs mis en avant les attentes des citoyens.  
Or une des conditions premières de l'évaluation est de disposer d'informations structurées et fiables ; celle-ci gagnera de l'effort parallèle fait sur la structuration des dossiers de santé.
- ✓ L'économie de santé : la capacité à disposer de données objectives extraites de l'activité de soins et anonymisées est un élément central de la régulation du système de santé. L'exemple le plus connu est le PMSI. Même si elles sont largement perfectibles et non suffisantes en elles-mêmes, ces données concourent largement à construire des bases de négociations objectives, comme l'élaboration des derniers SROS l'a montré.

Les secteurs où l'information est principalement quantitative ont très vite perçu l'intérêt de l'informatisation ; il n'est plus concevable aujourd'hui de gérer un laboratoire de biologie sans informatique.



Les progrès de l'informatique dans la représentation et le stockage des données, l'ergonomie ainsi que la puissance des ordinateurs personnels et des réseaux permettent d'étendre les fonctionnalités aux besoins de l'ensemble des professionnels de santé.

Associée à des normes et codages élaborés par le monde de la santé, l'informatique en réseau est un levier pour l'évolution des pratiques et l'amélioration de la qualité des soins.

D'ailleurs, sur un autre plan, le grand public s'en est déjà emparé, puisque 43% des internautes se servent d'Internet pour trouver des réponses à des questions relatives à la santé<sup>14</sup>

Les inconvénients sont, sommairement, de deux ordres :

- ✓ Le premier résulte des contraintes techniques de l'instrument : il faut entretenir son stock d'informations en veillant à sa conservation par des sauvegardes, bref assurer la pérennité des informations contre d'éventuelles pannes ;
- ✓ Le second tient à l'adaptabilité du dossier de santé aux évolutions du métier : un nouvel examen, un nouveau protocole ou une nouvelle classification doivent faire l'objet d'une mise à jour immédiate et ne doivent pas rendre caduques les informations archivées

Si le premier point peut être délégué à des techniciens comme c'est le cas dans les établissements de santé, le second participe de la gestion des connaissances et de la formation.

Dans cette optique, l'adaptabilité du dossier de santé peut-être considérée comme un des composants des processus ou une incitation à l'actualisation des connaissances.

Ce sujet exprime les liens forts entre informatisation du dossier de santé et les formations initiale et continue. Les différentes organisations de professionnels de santé doivent s'emparer de ce défi en organisant la collaboration des différents acteurs : universités, sociétés savantes, ANAES, URML, ...

Un corollaire du point ci-dessus est la fourniture de prestations d'assistance et de conseil au codage; le déploiement du PMSI et l'installation des DIM dans les hôpitaux en ont montré l'intérêt.

Un support analogue devrait être proposé au secteur libéral pour garantir le bon fonctionnement au quotidien..

Il faut dégager, sur la base d'objectifs clairs et précis et selon des filières qui restent à déterminer, des moyens pour permettre l'installation rapide de ce support.

En résumé, les avantages qui viennent d'être exposés et la possibilité de maîtriser les inconvénients montrent que l'informatisation des processus de soins est un investissement de long terme.

---

<sup>14</sup> Deloitte et Touche mai 1999, cité par Gwenn Bézard dans « la e-santé aux USA », l'Atelier de Veille Technologique

## 4. Un cadre juridique pour le partage de l'information

« l'accès direct au dossier médical. Aujourd'hui, cet accès nécessite l'intermédiation du médecin. Permettre un accès direct des personnes malades à leur dossier médical - ne serait-ce que dans la perspective d'obtenir une éventuelle réparation - serait une mesure forte et symbolique. Nous devons travailler ensemble aux conditions de sa mise en œuvre. Mais ce droit à savoir devra s'accompagner de mesures destinées à préserver le droit au secret médical et le respect de la vie privée. » Discours de Lionel Jospin en clôture des États généraux de la santé le 30 juin 1999

"Le projet de loi sur la société de l'information s'articulera autour de trois axes : la clarification des droits et des responsabilités de chacun, afin d'assurer la liberté des communications en ligne, la démocratisation de l'accès à la société de l'information et la sécurité et la loyauté des transactions électroniques". Dominique Strauss-Kahn, le 5 octobre 1999

Le projet de loi sur la modernisation du systèmes de santé répond au questionnement du Conseil dans son rapport 1998 sur l'évolution du cadre juridique. Ce projet participe aussi indirectement aux évolutions législatives relatives à la société de l'information.

La propriété du dossier de santé est au centre des débats.

Le Conseil s'est plusieurs fois prononcé en faveur de la responsabilisation du patient, affirmant d'ailleurs « qu'il n'y a pas d'opposition entre les droits de la personne et l'efficacité des systèmes d'informations, notamment dans un objectif collectif et civique de santé publique »<sup>15</sup>.

Parmi les nombreuses incidences de ce projet de loi, le Conseil porte son attention sur trois conséquences :

- ✓ La responsabilisation du patient doit se traduire par sa participation active aux instances traitant des systèmes d'information de santé.

Aussi le Conseil propose-t-il d'élargir la composition de ces instances, comme par exemple le comité de l'information médicale de la CNAM, aux représentants des usagers.

Cette présence s'avère indispensable pour maîtriser les modalités d'accès aux dossiers et d'utilisation des informations.

Des situations compliquées comme l'accès au dossier des enfants ou des personnes en situation de dépendance ou encore l'intérêt porté aux informations médicales dans un contexte professionnel<sup>16</sup> doivent être traitées dans la plus grande transparence.

- ✓ La loi sur la modernisation du système de santé va créer une situation nouvelle pour les échanges d'informations de santé que le patient ait un accès direct à son dossier ou qu'il en soit le propriétaire.

En effet, jusqu'à présent, la médiation obligatoire d'un médecin s'insérait dans les dispositifs d'échanges [électroniques] d'informations.

---

<sup>15</sup> Rapport 1998 du Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé.

<sup>16</sup> Dans ce cas, il ne suffit pas d'interdire à un recruteur de demander des informations médicales puisque le postulant pourra présenter spontanément son dossier comme preuve de ses capacités

Un accès direct va-t-il entraîner l'ouverture du RSS et des autres réseaux à tous les patients ?

Dans ce cas, la nature et l'économie générale même du RSS et des autres réseaux seraient profondément transformées.

La situation nouvelle conduirait en effet à sécuriser l'information tout en ouvrant l'accès à l'ensemble de la population: la carte Vitale chiffrante pourrait être l'instrument de cette évolution.

- ✓ Dans le même esprit, la propriété du dossier de santé ou le droit d'accès direct vont-ils se traduire par un droit du patient à l'écriture d'informations<sup>17</sup> ou au masquage d'informations écrites par des professionnels de santé. Ira-t-on jusqu'au droit à l'oubli autorisant la suppression d'informations par le patient ?

En d'autres termes, l'articulation avec les récentes dispositions de l'article 36 de la loi no 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle mérite d'être éclaircie.

Ces quelques remarques montrent que les mesures novatrices attendues de la future loi de modernisation du systèmes de santé devront être précédées et suivies par une large concertation.

---

<sup>17</sup> Nombre de parents écrivent dans le carnet de santé de leurs enfants, leur taille et leur poids par exemple.

## 5. La localisation du dossier de santé

La localisation des dossiers de santé suscite de nombreux débats centrés autour de deux types de réponses :

- ✓ le dossier réparti sur les différents lieux où sont réalisés les actes de soins,
- ✓ le dossier administré dans un centre de gestion et alimenté par les différents producteurs de soins.

Le Conseil s'est penché sur cette problématique en constatant (cf supra) qu'il est dangereux de l'aborder d'un point de vue technique.

### **La durée de vie du dossier de santé est un critère déterminant**

La durée de vie du dossier de santé (la moitié des Français nés en 2000 seront centenaires) demande des garanties d'accessibilité et d'interprétation sur le long terme.

Il s'agit donc de définir une stratégie de localisation qui ne fasse pas obstacle à l'évolution future du dossier de santé.

Autrement dit, le dispositif mis en œuvre doit être suffisamment agile pour s'adapter aux évolutions, y compris des objectifs .

### **La confidentialité est un des principaux facteurs de réussite**

L'acceptation du dossier de santé par les citoyens et les professionnels passe par une garantie de la confidentialité des informations. Les craintes en ce domaine semblent porter essentiellement sur l'utilisation des informations de santé dans des contextes non strictement médicaux tels que l'emploi ou l'assurance.

Une des réponses à ces craintes est la transparence des accès – donc leur traçabilité - qui est à dissocier de la traçabilité des actes.

Ceci conduit à deux niveaux de confidentialité : la vérification porte soit sur les accès au dossier (lecture) , soit sur le traitement autorisé (modification du contenu du dossier).

Dans le premier cas, il s'agit d'établir une frontière entre d'un côté, la communauté des professionnels de santé et le patient et de l'autre, le « reste du monde ».

Dans l'autre cas, il s'agit d'appliquer une déontologie capable de refléter la complexité des circuits de soins et de prévention.

### **Quelle stratégie de localisation du dossier de santé ?**

Une stratégie efficace doit tenir compte de l'ampleur du projet, des délais de mise en œuvre (plusieurs années), ainsi que de l'interaction des progrès de la médecine (incidence de la génétique par exemple) et des technologies de l'information.

Elle devra savoir s'adapter à un périmètre variable illustré par les exemples suivants :

- ✓ la politique de prévention devrait se développer ; faut-il envisager un accès au dossier de santé scolaire ; ce dernier fait-il d'ailleurs partie du dossier de santé du patient ;

- ✓ quelle utilisation du dossier de santé des collatéraux pour établir certains diagnostics,
  - ✓ quelle interface avec les études épidémiologiques ou l'enseignement,
- et par voie de conséquence quels protocoles d'anonymisation.

Pour mieux appréhender le problème, projetons-nous dans le futur, à la recherche du dossier d'une personne âgée qui consulte un médecin pour la première fois depuis plusieurs années.

Devant quelles difficultés techniques d'accès aux données risque-t-on de se trouver ?

- un dossier stocké dans un format disparu (notamment en matière d'imagerie),
- un cryptage ancien qui est soit devenu inconnu d'où un dossier perdu soit perméable d'où une confidentialité illusoire,
- un support illisible.

Devant quelles difficultés d'interprétation des informations risque-t-on de se trouver ?

- la référence à des codifications, des guides de bonnes pratiques ou autres référentiels disparus ou périmés, ...
- des examens avec des unités anciennes (les normales sont supposés liées aux résultats) : une TSH à 0 des années 80 n'a pas la même signification qu'une TSH U.S. à 0 des années 90
- des examens qui ne sont plus pratiqués : quelle interprétation donner à un métabolisme basal 20 ou 30 ans après l'examen ?
- la disparition – professionnelle – d'un praticien ou d'un établissement de santé et par voie de conséquence de ses dossiers.

À la lumière de ces contraintes, il faudra étudier les avantages et inconvénient des différentes possibilités selon une grille dont le tableau ci-après est une préfiguration.

où est le dossier les accès	Dossier réparti sur les lieux de soins	Dossier administré dans un centre de gestion
<b>Accès aux données</b>		
Avantages	- accès à des volumes importants - maîtrise de la diffusion des informations par le producteur	- disponibilité d'accès - normes de sécurité « auditable » - standardisation des formats - pérennité des centres - sauvegarde des données
Inconvénients	- maintenances des liens sur une longue période Difficultés à garantir : - une disponibilité permanente des accès - un niveau de sécurité homogène	- sécurité : concentration des informations dans les centres - normalisation des procédures de mise à jour
<b>Exploitation des informations</b>		
Avantages	- modularité des profils d'accès - typologie de dossiers plus variée	- administration des informations sur le long terme - présentation des informations selon plusieurs critères (chronologique, par pathologie, ...) - contrôle de qualité
Inconvénients	- partage des référentiels plus complexe	- standardisation plus rigide du dossier de santé

L'approfondissement de ce type d'analyse permettrait de mieux cerner les termes du débat et de se dégager des diktats du court-terme.

Il mettra aussi en évidence la contrainte de maintenance technique des dossiers de santé en fonction des progrès des technologies de l'information, et le besoin d'une administration des informations ; ceci même en l'absence de tout acte de soins. La fiabilité des données et leur nécessaire pérennité implique l'usage de bases de données dont le contenu aura été auparavant validée.

Ces propositions appelleront des compétences nouvelles ; il conviendra notamment d'envisager la reconnaissance de professionnels spécialistes de l'information médicale, de profils analogues aux membres des Départements d'Information Médicale (DIM) des hôpitaux.

Avec un élément nouveau et fondamental : leur rôle vis-à-vis du propriétaire du dossier : le patient. On peut aisément concevoir ce professionnel comme une sorte de notaire garant de la confidentialité et de la qualité des informations. C'est une nouvelle forme de médiation où les technologies de l'information peuvent avoir un impact majeur.

Par ailleurs, il peut exister des solutions hybrides comme par exemple, celle consistant à stocker dans un dossier centralisé des images sous un des standards du Web qui permet d'accompagner un diagnostic. Cette image contient un lien au producteur, qui peut autoriser l'accès à un objet DICOM offrant la définition indispensable pour établir un diagnostic.

La mise en œuvre du dossier partagé s'articule aujourd'hui autour de différentes modalités organisationnelles :

- un [médecin ] référent en charge de la mise à jour du dossier,
- la création de bases de dossiers dans des centres de gestion avec des scénarios différents selon que le patient ou le professionnel de santé est le propriétaire du dossier de santé,
- la structuration d'un « dossier virtuel »

par exemple avec référence aux adresses des lieux de soins stockées dans une carte à puce ou à un point de contact (nom, numéro d'identification du professionnel de santé) seul ou accompagné d'un motif.

L'utilisation du volet de santé de la carte Vitale est précisée dans l'article 36 de la Loi sur la CMU.

La faisabilité des modes opératoires devrait faire l'objet d'une expérimentation dans le cadre des pratiques quotidiennes des différents professionnels de santé et de l'exercice du droit des patients.

L'ajout (ou la suppression) par exemple d'une adresse sur une carte à puce ou la mise à jour d'un dossier dans un centre de gestion ne relèvent pas des mêmes contraintes selon que l'on est dans un établissement de santé ou en ambulatoire.

Les conclusions de ces expérimentations, en dégageant les bénéfices pour les professionnels de santé et les patients et plus généralement pour le système de soins, devraient contribuer à rationaliser les approches.

## **Quels bénéfices pour les patients et les professionnels de santé?**

La localisation du dossier doit contribuer à dégager le professionnel des servitudes d'administration de son informatique et lui garantir l'accessibilité du dossier, en particulier, la disponibilité dans des délais compatibles avec le processus de soins, la traçabilité et un archivage pérenne.

Pour le patient, le dispositif retenu doit favoriser la responsabilisation du patient en tant qu'acteur du système de soins et propriétaire de son dossier de santé<sup>18</sup>.

Pratiquement, le patient bénéficiera de nouveaux services qui ne vont pas se substituer, au moins durant une certaine période, aux habitudes mais qui viendront en complément comme par exemple, la possibilité d'obtenir plus facilement un deuxième avis médical.

### **La localisation : un nouveau marché ?**

Une offre de soins basée sur un dossier centralisé se développe actuellement dans plusieurs pays en ce sens. En d'autres termes, un marché émerge et l'on ne peut en faire abstraction.

Les offres d'assurances privés sur les dossiers de santé, le remboursement au premier franc de certains médicaments ou de systèmes référents se multiplient.

Il s'agit d'anticiper et d'orienter une telle offre afin notamment d'éviter les exclus du système/

### **Les principes d'une stratégie de localisation**

Cette analyse rapide montre que la solution d'un dossier réparti sur la base des pointeurs est peut-être plus complexe qu'il n'y paraît.

Celle du dossier administré dans un centre de gestion ne doit pas être imaginée de manière monopolistique. En effet, il est souhaitable que les citoyens puissent bénéficier d'une offre variée, sous réserve qu'elle garantisse l'interopérabilité, la confidentialité et la pérennité.

S'il fallait donner une caractéristique attendue d'un dispositif de localisation du dossier de santé, ce serait un dispositif capable de diffuser – et de retrouver - dans les délais fixés, une information fiable et pertinente.

Les modalités d'alimentation et de stockage ne viennent qu'au second plan.

L'ensemble de la problématique qui vient d'être décrite va progressivement évoluer à la lumière des réalisations et des expériences locales qui se développent actuellement.

Mais le Conseil propose en tout cas d'orienter les stratégies de localisation – et donc de mise en œuvre- du dossier de santé à partir de trois principes :

- ✓ pérennité de l'accès aux données et de l'interprétation des informations,
- ✓ confidentialité des données et traçabilité des accès dans l'espace et le temps,
- ✓ facilité d'appropriation et d'accès direct au dossier par les patients.

---

<sup>18</sup> dans le sens où en santé communautaire, l'utilisateur est l'acteur principal de la démarche de soins : le citoyen sait ce qui lui est bénéfique et dispose donc de son autonomie

## IV. Les applications

# Quelles applications pour le Réseau Santé Social ?

## 1. Introduction

La création en 1998 du Réseau Santé Social (RSS) [1], infrastructure moderne de communication entre les professionnels du système de santé et des services sociaux, offre a priori un espace prodigieux pour le développement d'applications diverses destinées à ceux-ci. Dans le contexte français, ce réseau a été concédé par l'Etat à un opérateur privé, qui doit en assurer l'équilibre financier. Le développement d'applications conditionne donc la solvabilité de la gestion du réseau. La première application est la transmission de la feuille de soins, dite Feuille de Soins Electronique (FSE), qui donnera lieu à paiement par les organismes d'assurance maladie. Mais cette prestation ne suffira pas à couvrir les frais de déploiement et de fonctionnement du RSS. Par ailleurs, du point de vue de l'acceptabilité de ce réseau par les professionnels et de son intérêt pour toutes les parties, il faudra très vite offrir des services améliorant les conditions de travail des professionnels et la qualité de leurs services. Le CSSIS a mené une réflexion prospective sur les applications que l'on devrait envisager.

Avant de présenter les résultats de cette réflexion, quelques remarques préalables s'imposent. Le RSS a été créé alors même qu'Internet connaissait en France une diffusion qui n'a cessé de s'étendre. Cet accès à l'Internet se caractérise par la mise à disposition de tous de nombreux services, y compris des services liés aux services de soins de santé de façon plus ou moins direct. Par exemple, des établissements hospitaliers ont créé des sites qui fournissent une information plus ou moins détaillée sur le fonctionnement de l'hôpital : liste des services et noms des chefs de service, numéros de téléphone, horaires des consultations, et autres données utiles tant aux professionnels qu'aux médecins. De plus en plus, les établissements hospitalo-universitaires développent des sites très étoffés, qui, par le jeu des liens intersites, ouvrent de façon libre à tout un chacun un accès à de nombreux services : bases de données scientifiques, fiches de formation continue, information sur les manifestations scientifiques, compte-rendus de colloques, etc. Les différentes sociétés savantes de médecine ont, elles aussi, investi l'espace du réseau mondial pour communiquer avec leurs adhérents et diffuser leurs travaux. Pour un particulier, et donc pour les professionnels de santé, il suffit donc de prendre un abonnement auprès d'un opérateur privé pour avoir accès aux services existants. Dans le cas très particulier des médecins hospitalo-universitaires, l'accès est gratuit grâce à Renater. De plus, la concurrence est très vive sur ce marché, et l'on peut même désormais trouver des fournisseurs d'accès qui ne font pas payer d'abonnement.

Il importe donc de bien préciser ce qui fait la spécificité actuelle du RSS dans ce contexte, pour identifier les applications qui ne peuvent se développer que sur le RSS, de celles qui peuvent être offertes également par d'autres fournisseurs. En premier lieu, le RSS est fondé sur une technologie Intranet, ce qui doit procurer aux professionnels un accès plus rapide, plus fiable et de meilleure qualité aux différents services. Cette dimension de service, la rapidité



d'accès, est critique dans le secteur des soins de santé, notamment en pratique de ville, que ce soit pour les médecins, les pharmaciens, les kinésithérapeutes, les infirmières (et infirmiers) libérales, les biologistes et les autres professions de santé. En effet, ceux-ci sont en interaction constante avec les usagers dans une relation de service, et le RSS doit venir améliorer cette relation, et non pas la dégrader par des temps de réponse trop importants. Néanmoins, il est possible que cet avantage technologique du RSS soit remis en cause rapidement par les technologies nouvelles permettant des accès très rapides, comme le câble, la technologie ADSL, ou les transmissions par satellites.

En deuxième lieu, le RSS est un lieu *sécurisé* de communication entre professionnels de santé, un territoire réservé d'échange. Ceci est de toute première importance, pour des raisons qui ont été largement évoquées ailleurs dans ce rapport : les usagers des services de soins de santé sont protégés, mais aussi les professionnels. Cela ne veut pas dire que grâce au RSS, les professionnels peuvent échapper à un légitime contrôle social de leur activité, notamment pour ce qui est de l'accès au dossier médical par les patients. Mais on ne peut pas ne pas tenir compte du fait que la confiance dans la discrétion des uns et des autres joue un rôle capital dans le fonctionnement du système de soins : ne pas avoir cette protection, ce serait en quelque sorte être mis sur écoute. Le fait que l'accès au RSS soit réservé aux professionnels est constitutif de cette confiance. Cependant, là encore, la sécurisation des échanges n'est pas un monopole du RSS. Ce qui en fait notamment sa spécificité, c'est l'utilisation de la CPS pour accéder à des échanges sécurisés et la traçabilité qu'elle autorise.

En troisième lieu, la contrepartie de la totale liberté d'accès au Web tant pour les utilisateurs que les offreurs de services, est qu'il est très difficile de garantir la qualité d'un service offert. Par exemple, il existe des sites américains permettant de commander électroniquement du Viagra ou du Prozac, mais l'acheteur n'a aucun moyen de vérifier que la pilule qu'il va recevoir a bien été produite par Pfizer ou Lilly. Un exemple moins critique pour la santé des patients est celui de la qualité des bases de connaissance mises à disposition du public et des professionnels. Comment s'assurer que les fiches de formation continue médicale disponibles sur le Web correspondent effectivement à une connaissance évaluée et mise à jour ? De ce point de vue, la procédure d'agrément mise en place pour le RSS peut offrir une garantie aux professionnels de santé.

Quatrièmement, il existe des services qui s'adressent quasi uniquement aux professionnels du système de soins. On évoquera plus loin les applications liées à des actions de santé publique, et qui relèvent de la sphère de l'administration de la santé et de l'assurance-maladie. D'autres services envisageables sont l'analyse, pour le médecin, de sa clientèle, avec ou sans comparaison avec d'autres professionnels, soit dans un but d'auto évaluation, soit dans un but de gestion. De même, quiconque a fait l'expérience de la navigation sur le Web d'une part, ou de l'utilisation de bases de données informatisées, connaît l'importance des moteurs de recherche. Compte tenu de la spécialisation du RSS, d'une part, et de la nécessité d'une protection des échanges, d'autre part, il existe une gamme d'applications qui ne pourront se rentabiliser que sur un réseau professionnel.

Enfin, rappelons que la nature de ces applications et l'ampleur du marché qu'elles représentent est en partie fonction du processus d'informatisation des professionnels, tant en termes d'équipement que de logiciels. C'est pourquoi nous avons inclus dans ce texte une analyse des applications disponibles sur le terminal du professionnel.

Dans un premier paragraphe, on propose alors une typologie des usages possibles du réseau par les professionnels et les institutions. On illustre ensuite cette typologie par des exemples concrets d'application possible. On accordera une importance particulière aux applications pour lesquelles les services publics pourraient être moteurs. Enfin, rappelons que la nature de ces applications et l'ampleur du marché qu'elles représentent est en partie fonction du processus d'informatisation des professionnels, tant en termes d'équipement que de logiciels. En effet, une grande partie des applications pourra être soit incluse dans l'offre logicielle elle-même, soit dépendre de l'extension de cette offre logicielle pour son développement. Par exemple, un logiciel de gestion de cabinet libéral pourra comporter un module d'aide à la prescription des médicaments dont la maintenance pourra se faire par le réseau. Ou bien encore, certaines offres de services pourraient être bâties sur le principe des concentrateurs de données issues des pratiques individuelles des cabinets, le service offert en contrepartie étant le traitement comparatif par rapport à un panel de confrères. C'est pourquoi nous avons inclus dans ce texte une analyse des applications disponibles sur le terminal du professionnel. En conclusion, on tente de repérer les facteurs clés du développement de telles applications, en se plaçant du point de vue de l'action publique.

## **2. Quels types d'usage du RSS?**

On peut anticiper que les professionnels se serviront du réseau pour six grands types d'usages professionnels.

### **La relation au payeur et à l'État.**

Le premier usage est financier et réglementaire. Le réseau est le vecteur de transmission des feuilles de soins électroniques (FSE), il va permettre également aux caisses d'assurance-maladie de recueillir de façon routinière des données d'activité et de facturation par professionnel : codage des prescriptions médicamenteuses et des examens de laboratoires, à terme codage des pathologies. On sait déjà que ces données seront utilisées à des fins de contrôle: pour les médecins, soit dans le cadre de l'application des Références Médicales Opposables, soit dans le cadre de mécanismes de gestion du risque permettant de veiller au respect de l'objectif national de dépenses. Quelle que soit l'évolution de la politique conventionnelle et du mode de contrôle des professionnels, il est prévisible que cette activité d'évaluation sur grosses bases de données demeurera. En effet, on voit mal l'assurance-maladie renoncer à un investissement dans un système d'information tant attendu et dont elle espère une amélioration notable de la gestion des risques.

Mais il existe d'autres obligations réglementaires de fourniture d'information par les médecins: les maladies à déclaration obligatoire (comme la tuberculose), les événements indésirables des médicaments (la pharmacovigilance). On peut également imaginer, dans cette optique de santé publique, que des activités de dépistage et de vaccination soient enregistrées systématiquement et transitent par le réseau. Le Certificat du Huitième Jour, rempli après la naissance de chaque enfant, pourrait aussi se servir du Réseau comme support de transmission, sous forme sécurisée (protection du nom et ouverture du dossier par un professionnel de santé à la réception) ou anonymisée s'il doit faire l'objet d'analyses épidémiologiques ultérieures. De même, le réseau pourra être le vecteur de dispositifs de surveillance épidémiologique ou d'enquêtes. En particulier, un acteur important, le Réseau National de Santé Publique (devenu Institut National de la Veille Sanitaire), qui a la vocation

d'assurer une veille sanitaire en s'appuyant sur des professionnels répartis sur tout le territoire, devrait bénéficier grandement du RSS.

### **Le réseau comme outil de connaissance au service des professionnels**

On reviendra plus loin sur cette fonction : signalons cependant que l'existence d'un vecteur de transmission d'information auquel auraient accès tous les professionnels permet d'obtenir de façon peu coûteuse des données épidémiologiques et d'activité favorisant l'évaluation du fonctionnement du système de soins. Les professionnels en bénéficieront plus directement si, parallèlement à des dispositifs réglementaires, coexistent des dispositifs privés à but lucratif ou non qui eux-mêmes offrent des services de retraitement des données individuelles à des fins d'information et d'auto-évaluation. Autrement dit, il faut laisser la possibilité à des opérateurs privés, à but lucratif ou non, sous conditions de respect de la réglementation sur la diffusion et l'analyse d'informations individuelles, de concevoir des "concentrateurs de données" et d'offrir des services sur le RSS, cela d'autant plus que l'assurance-maladie risque de mettre un certain temps à organiser des retours d'information vers les professionnels. Les Unions Professionnelles Régionales sont évidemment l'exemple type de tels opérateurs pour les médecins libéraux, mais également les Observatoires Régionaux de la Santé (sous réserve de l'anonymisation des données).

### **Le réseau comme outil de communication entre les professionnels**

Le deuxième usage est celui du réseau comme outil de communication, se substituant partiellement au téléphone, au fax et au courrier : c'est le service de messagerie. En effet, les professionnels communiquent beaucoup entre eux, par téléphone ou par courrier. Si ce service n'assure pas la rentabilité du réseau, en revanche, il est un facteur déclenchant important dans l'apprentissage de ce mode de communication et donc dans l'accès à d'autres services. Il est difficile de prévoir si les professionnels adopteront vite ce moyen de communication. La substitution partielle avec le fax pour la transmission de résultats d'examens est probable, sauf problèmes liés à la valeur légale de documents "virtuels". Mais la substitution avec le téléphone est plus problématique, car il faut que s'instaure une discipline collective entre les professionnels: quand on téléphone, l'accusé de réception est automatique, alors que l'utilisation de la messagerie (comme du courrier ou du fax) suppose que le récepteur prenne connaissance du message. Par ailleurs, compte tenu des contraintes de temps des médecins - l'accès à des correspondants doit souvent se faire en temps réel et dans le temps de la consultation- il faudra que l'accès au RSS soit très rapide. Sous ces conditions, la messagerie sera sans doute un élément clé de la faisabilité et de l'efficacité des expériences dites de réseaux et de filières de soins. En effet, le RSS permet aux professionnels de se communiquer entre eux et dans des conditions contrôlées de sécurité des informations médicales détaillées sur le malade qui peuvent permettre d'améliorer la coordination des soins. Ce point sera évoqué plus en détail dans la suite de ce texte, à propos de la création de réseaux et de filières de soins.

### **Le réseau comme outil de communication entre les professionnels et les usagers**

Il est peut-être prématuré d'évoquer la possibilité d'un accès contrôlé au RSS par les usagers eux-mêmes du système de soins. Deux raisons plaident pourtant pour que cette possibilité soit étudiée. D'une part, l'accès pour le patient à son dossier médical est devenu une priorité politique forte depuis le déroulement des États Généraux de la Santé. Cet accès peut se faire par communication d'un dossier « papier », mais la question se posera rapidement de la

communication électronique. Cette communication devant se faire dans des conditions draconiennes de sécurité, le RSS peut devenir le vecteur de cette communication. Ce point est évoqué ici comme une hypothèse, et ne reflète pas une prise de position ni du CSSIS, ni des pouvoirs publics.

Deuxièmement, on peut déjà observer que pour certaines pathologies – les maladies chroniques ou les maladies génétiques rares – il y a un besoin d’interactions très régulières entre le malade et sa famille, et le milieu des professions de soins. Dans ce cas très particulier, un système de messagerie sécurisé entre les malades et leurs familles et leurs soignants permettrait sans doute d’optimiser la prise en charge, sans déplacement. Le cas des maladies rares est un exemple extrême : la compétence médicale sur ces maladies est elle-même rare et concentrée dans quelques centres, alors que les malades sont dispersés sur tout le territoire national (y compris les DOM-TOM).

### **Le réseau comme support de transaction**

Le quatrième type d’applications tourne autour de l’exécution de transactions, par exemple avec des fournisseurs. Le réseau peut être un moyen puissant pour mettre à la disposition des professionnels de l’information sur l’état du marché, par exemple en matériel médical ou paramédical, avec catalogues électroniques et possibilités de commandes. On rentre là directement dans le domaine commercial spécialisé : les fournisseurs n’auraient pas accès à l’annuaire des professionnels, mais pourraient apparaître sur les interfaces de façon à informer les professionnels de l’existence d’un site permettant d’obtenir de l’information commerciale et éventuellement d’effectuer des transactions. Pourquoi les fournisseurs seraient-ils désireux d’être consultables sur le réseau, par rapport à un site Internet classique ? Parce que par définition, le RSS regroupe leur clientèle. Cela oblige naturellement à contrôler la qualité des messages publicitaires disponibles sur le réseau. La difficulté sera de définir la frontière entre fournisseurs dits “spécialisés” en santé et les autres. Cependant, le développement de ce type d’applications peut se heurter à un principe de restriction de l’accès au RSS pour des applications commerciales ; ce qui semble être l’orientation prise par les pouvoirs publics.

### **Le réseau comme mode d’accès à des bases de connaissances**

Le cinquième type d’applications concerne l’accès à des banques d’information au sens large du terme : bases de données réglementaires, informations sur l’offre de soins (par exemple l’annuaire détaillé des services hospitaliers des hôpitaux publics et privés de son secteur géographique, l’annuaire des autres médecins libéraux du secteur, etc.), bases de données médicales (par exemple bases de données sur les interactions médicamenteuses, base de données de pharmacovigilance, bases bibliographique), informations professionnelles et syndicales, information sur les lieux et programmes de formation continue, modules de formation continue téléchargeables. On peut repérer trois catégories de bases de données.

#### L’information réglementaire

On range dans cette catégorie les actions dont l’objectif est de mettre à disposition des services publics et des professionnels une documentation réglementaire à jour dans le domaine sanitaire et social. La première application à laquelle on pourrait penser est l’information régulière sur la parution des textes réglementaires et législatifs relatifs au domaine sanitaire et social. Il existe aussi des informations plus spécialisées comme les fiches de transparence des médicaments qui seraient communiquées par l’Agence du Médicament,

les manuels d'accréditation développés par l'ANAES, ainsi que les recommandations de bonnes pratiques cliniques, les mises à jour de la Nomenclature Générale des Actes Professionnels par la CNAMTS, les mises à jour des tarifs TIPS par l'UCANSS, etc.

### Les annuaires

Parmi les documents émanant d'administrations publiques, les annuaires constituent une information stratégique de haute utilité. Le premier annuaire utile pour le Réseau serait celui du Ministère des Affaires Sociales et des différentes agences qui en dépendent, ainsi que les services extérieurs. De même, la CNAMTS et la MSA pourraient mettre à la disposition des professionnels un annuaire actualité de leurs services. Il est également envisageable de passer contrat avec le Journal Officiel pour une version électronique du Bottin Administratif. Le fichier des établissements hospitaliers géré par le SESI, le fichier FINESS, pourrait également être accessible sur le RSS. Enfin, à l'image du CHU de Rouen, on peut encourager les établissements publics à mettre une information détaillée sur leur offre de services de soins à la disposition des professionnels : liste des services avec indication de la spécialité, nombre de lits, horaires de consultation, nom des médecins et de l'équipe soignante, numéros de téléphone et fax, etc.

### Les bases de connaissances

La dernière rubrique concerne les bases de données et les bases de connaissance développés par des établissements publics divers, incluant les universités et les établissements publics de recherche, mais aussi des sociétés savantes ou des associations professionnelles. On inclut dans cette rubrique deux sous-ensembles importants d'applications. D'une part, les modules de formation professionnelle continue se sont déjà considérablement développés sur le WEB. D'autre part, on inclut les outils d'aide à la décision médicale (systèmes experts), qui en sont à une phase plus expérimentale aujourd'hui. Comme exemple, on peut penser à nouveau à l'Agence du Médicament pour des bases de données sur les interactions médicamenteuses, au CNRS et à l'INSERM pour des bases de connaissances scientifiques et des données documentaires, aux sociétés médicales savantes pour des synthèses de connaissance, aux Observatoires Régionaux de la Santé pour des bases de données régionales, aux Unions Régionales de Médecins Libéraux pour des recommandations de pratiques, etc.. Sur ce créneau, il est clair que le RSS serait en concurrence avec le réseau Internet accessible à tous. *A priori*, la valeur ajoutée du RSS pour les producteurs et les gestionnaires de ces bases de données et de connaissance n'est pas claire. On pourrait cependant faire valoir deux atouts. Le premier, technique, est la rapidité d'accès offerte en principe par un réseau de type intranet : la clientèle de ces bases étant avant tout des professionnels ou des personnes proches du domaine (enseignants-chercheurs, par exemple), domicilier aussi ces bases sur le RSS contribue à améliorer le service rendu. Mais on pourrait sur ce domaine développer aussi une action incitative innovante sur fonds publics : ces bases valent autant par le contenu des informations offertes que par les outils de recherche et d'analyse qu'elles offrent à leurs clients. On pourrait donc imaginer de favoriser sur le RSS le développement d'une offre d'outils intelligents d'interrogation et de recherche, faisant l'interface avec les bases existantes.

Parmi ces cinq grands domaines d'application, les trois premières relèvent bien d'une logique de réseau professionnel spécialisé et « accrédité ». En revanche, la réalisation de transactions commerciales et l'accès à des bases de connaissances relèvent tout aussi bien de la logique du Web. Cependant, sur le dernier domaine, on rappelle que le RSS peut apporter une plus-value sur les aspects suivants : rapidité de la transaction électronique, existence d'applications

d'analyse et de traitement de données spécialisées, outil d'aide à la recherche documentaire et à l'interprétation des informations recueillies, label de qualité par l'agrément.

### **3. La place des applications du secteur public sur le Réseau Santé Social**

Le CSSIS a considéré que le secteur public avait un rôle moteur à jouer dans le développement de services sur le RSS. Il a donc engagé un travail de recensement des applications possibles. On classera les catégories de domaines d'action des administrations publiques qui pourraient donner lieu à un développement d'application sur le RSS sur deux dimensions principales : une dimension fonctionnelle, la plus importante, et une dimension statutaire, correspondant au niveau des administrations engagées (Etat, administration centrale, service extérieur, agences, autres établissements publics, collectivités territoriales, organismes privés à but non lucratif sous contrôle public)

Les actions ou interventions des administrations publiques susceptibles d'être portées sur le RSS relèvent de six catégories principales :

1. Les actions qui relèvent du domaine de l'exercice de la santé publique, et qui requièrent des transferts d'information à des fins de fonctionnement des services, de surveillance et de contrôle. Ces informations peuvent être centrées sur le patient ou non, et dans ce cas nominatives ou non.
2. Les actions qui relèvent du domaine de la gestion des prestations sanitaire et sociale, comme le Certificat de Santé du 8<sup>ème</sup> jour qui permet le déclenchement du paiement des Allocations Familiales. Ces actions peuvent parfois être à la frontière avec la première catégorie, un document à vocation administrative ou de gestion pouvant servir de donnée dans le cadre de recherches ou d'études en santé publique.
3. Les actions qui relèvent de la gestion des producteurs de soins, gestion pour laquelle des informations servant à la planification, à la budgétisation et à l'évaluation des services de soins et des services sociaux sont nécessaires. L'exemple le plus actuel d'une telle action est le PMSI, qui repose sur la collecte systématique d'un Résumé Standard de Sortie pour chaque séjour hospitalier de soins aigus. Là encore, ces données peuvent aussi servir à des fins d'étude et de recherche.
4. Les actions de transmission et de mise à jour d'informations à caractère réglementaire aux services extérieurs et aux producteurs de soins.
5. Parmi les précédentes, on distinguera en particulier les annuaires divers des administrations publiques de toute nature intervenant dans le secteur sanitaire et social.
6. Les actions dont le but est de mettre à la disposition de professionnels des bases de données ou de connaissances, ces dernières offrant un service sophistiqué de traitement et d'analyse de données. Les opérateurs sont dans ce cas souvent des institutions de recherche et d'enseignement, des sociétés savantes ou des associations professionnelles à but non lucratif qui interviennent déjà sur internet.

## Les actions de santé publique

Elles sont principalement centrées sur des dispositifs de surveillance et d'enregistrement, qui requièrent la collaboration des médecins pour la déclaration de problèmes de santé soumis à contrôle public. Dans ces cas, le RSS pourrait être le vecteur de transmission de ces informations, avec l'avantage de pouvoir traiter et retourner des données de synthèse rapidement aux professionnels. Par exemple, non seulement les médecins pourraient-ils déclarer par le biais du RSS les effets inattendus des médicaments (pharmacovigilance) mais ils pourraient avoir accès à une base de données actualisée quasiment en temps réel par les déclarations de leurs confrères.

- la gestion des déclarations obligatoires pour certaines maladies est assurée par les services extérieurs de l'État (DDASS) à partir de formulaires sur papier envoyés par les médecins. Il s'agit d'une déclaration anonyme sur des fiches propres à chacune des maladies après confirmation diagnostique. Ce dispositif inclut aussi des laboratoires de référence pour certaines maladies (VIH, polio, syphilis, méningite,..) et des centres nationaux de référence.
- il existe par ailleurs une liste de maladies soumises à surveillance, surveillance assurée par des Centres Nationaux de Référence, des réseaux dit "sentinelles" de médecins volontaires, et des laboratoires de surveillance.
- rappelons enfin que l'Institut de la Veille Sanitaire est maintenant investi d'une tâche de coordination de l'ensemble des organismes participant à la surveillance sanitaire, y compris dans le domaine des risques environnementaux.
- L'Établissement français des greffes est chargé de l'enregistrement de l'inscription des patients sur la liste définie au paragraphe I du présent article, de la gestion de celle-ci et de l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national. Il est en relation avec les centres agréés pour pratiquer des greffes d'organes.
- la déclaration des effets inattendus ou toxiques des médicaments est obligatoire et se fait auprès des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, ainsi qu'auprès de la Commission Nationale de Pharmacovigilance. Le support est un formulaire papier
- il existe également un certain nombre de registres épidémiologiques portant sur des maladies ciblées et sur des zones géographiques restreintes. Ces registres ont pour fonction d'enregistrer tous les nouveaux cas de la maladie étudiée survenus dans la zone. Ces registres ont avant tout une finalité d'épidémiologie descriptive et de recherche, et sont assurés par des organismes sans but lucratif subventionnés par des fonds publics.
- On rangera également dans la première catégorie l'enregistrement des causes de décès, qui implique plusieurs instances : l'État Civil, les DDASS, l'INSEE et l'INSERM. Seule la phase initiale est nominative (État Civil), les données transmises à la DDASS et à l'INSERM pour codage étant anonymisées.

Le recensement qui précède n'est pas exhaustif. En effet, sur le principe d'une action de vigilance, se développent également des dispositifs pour les produits sanguins (hémovigilance) et les biomatériaux.

## **La gestion des prestations sanitaires et sociales**

Il s'agit de toutes les actions relatives à la délivrance de prestations sanitaires et sociales aux individus et donnant lieu à transmission d'information entre différents prestataires : professionnels, services publics, services de sécurité sociale, employeurs. S'agissant de données nominatives, il faudrait cependant s'assurer de la conformité des applications développées avec les règles CNIL.

- les Certificats de santé du 8<sup>ème</sup> jour permettent de déclencher le paiement des allocations familiales. Ils contiennent par ailleurs des données utiles à l'épidémiologie et à la planification des services de santé, une fois anonymisés.
- les déclarations d'accidents du travail
- les déclarations d'arrêts de travail pour maladie

## **Les systèmes de gestion**

Ils peuvent être mis en œuvre par les administrations publiques et par les organismes d'assurance-maladie.

- le PMSI : on rappelle que ce dispositif impose à l'ensemble des établissements publics et privés de court séjour le recueil et la communication d'une information standardisée sur chaque séjour hospitalier. La communication de des informations se fait à l'heure actuelle sur disquettes et depuis peu par communication électronique, mais on ne voit pas pourquoi les données ne pourraient pas transiter par le RSS. En anticipant sur la suite, la base de données ainsi constituée est une mine pour des travaux d'études et de recherche en santé publique et en économie de la santé. Cependant, s'agissant de données pouvant être accessibles à tout citoyen qui en ferait la demande, on pourrait distinguer les données qui seraient accessibles directement sur Internet, de celles, dont l'accès serait plus restreint, uniquement disponibles sur le RSS pour les personnes habilitées.
- les différentes enquêtes réglementaires sur l'hospitalisation- l'enquête H80 sur l'activité de l'hospitalisation publique, l'enquête EHP 80 sur le secteur privé, les fiches d'analyse de gestion de l'enquête SAE, les données budgétaires destinées à la comptabilité publique pourraient sans doute transiter par le RSS ou à tout le moins être mis à la disposition d'un public agréé sous forme de base de données.
- de même, le fichier des médecins tenu par les DRASS, le fichier ADELI, pourrait être mis à jour par le biais du RSS, sachant que c'est ce fichier même qui va servir en partie dans un premier temps à renseigner les cartes professionnelles.
- enfin, à terme, le RSS pourrait proposer l'accès aux bases de données sur l'activité en médecine de ville construites à partir de la facturation électronique.

## **Autres services**

L'accès aux textes réglementaires, la mise à disposition d'annuaires, l'accès à des bases de connaissances sont des applications qui ont déjà été évoquées et qui pourraient être développées par des administrations publiques pour le RSS. Cependant, de tels services pourraient également être disponibles sur Internet.



## **Quelles actions incitatives entreprendre ?**

Il paraît naturel que le Ministère des Affaires Sociales donne l'exemple en matière de développement d'applications pour le RSS. De nombreux exemples impliquant le Ministère et ses services extérieurs ont été donnés ci-dessus, et leur mise en œuvre dépend d'une action volontariste de cette administration. L'action sur les instances plus décentralisées que sont par exemple les agences passe d'abord par une information détaillée sur les possibilités offertes par le réseau, et sans doute par une politique contractuelle avec incitatifs budgétaires. Enfin, l'action vers les organismes privés ou para-publics requière la définition d'incitatifs économiques adéquats qui pourraient prendre deux formes : une politique tarifaire attractive pour l'accès au RSS, l'aide au développement d'outils performants d'interrogation et de recherche pour l'accès aux bases de données et de connaissance.

## **4. Une illustration: le cabinet du médecin de ville**

On privilégiera dans ce paragraphe le point de vue du médecin libéral. Dans une étude plus approfondie des applications utiles aux professionnels, il faudrait à l'évidence étudier les besoins des autres catégories : dentistes, biologistes, pharmaciens, infirmières, kinésithérapeutes, et les autres professions moins nombreuses.

### **Le contexte de travail en cabinet**

On prendra ici l'exemple simplifié d'un médecin généraliste en cabinet, pratiquant seul et employant une secrétaire à temps partiel. Outre ses patients, ses autres interlocuteurs réguliers sont: des spécialistes médicaux qui sont ses référents dont des cabinets de radiologie, éventuellement un ou des médecins hospitaliers s'il a des relations régulières avec un ou des établissements, des laboratoires d'analyse, des travailleurs sociaux, des auxiliaires médicaux (infirmières, kinésithérapeutes, ambulanciers, etc.). Tous ces interlocuteurs forment un réseau habituel de partenaires pour la prise en charge de ses patients. Par ailleurs, il s'adresse à des fournisseurs pour son outil de travail et pour le petit matériel médical d'usage courant. Il a également des contacts réguliers avec les visiteurs médicaux des laboratoires pharmaceutiques.

Il est tenu aussi à un certain nombre de "liens" réglementaires : l'inscription au fichier des médecins à la DRASS (le fichier ADELI), l'inscription à l'ordre des médecins, son numéro de médecin conventionné auprès de la caisse primaire de sa résidence. Il peut avoir une appartenance syndicale.

Enfin, il est en relation permanente avec l'assurance-maladie par le biais de la feuille de maladie délivrée à chaque patient, des demandes d'entente préalable et des diverses modalités de contrôle de la convention médicale: application des Références Médicales Opposables, courriers, appels téléphoniques et visites du médecin conseil, réception des tableaux individuels de profil de pratique (TSAP).

Le "système d'information" de base du médecin libéral comporte principalement un fichier de patients avec les observations et décisions prises au cours de chaque rencontre, consultation au cabinet ou visite. Il a bien évidemment un carnet de rendez-vous. Par ailleurs, le médecin doit tenir sa comptabilité et suivre ses encaissements et dépenses. Enfin, il dispose au cabinet d'un certain nombre "d'aides à la décision médicale": le Vidal, dictionnaire des

médicaments, des manuels médicaux, le Rosenwald, annuaire des médecins, éventuellement des annuaires hospitaliers, son agenda téléphonique personnel avec ses correspondants habituels, des revues médicales, etc..

### **L'informatisation du cabinet et l'accès au RSS**

Cette description sommaire permet de donner un contenu concret aux enjeux de l'informatisation et du RSS en médecine de ville. En particulier, cela permet de montrer comment ces deux processus sont intimement liés, même s'il est envisageable au démarrage de la mise en place des cartes SESAME-VITALE d'offrir aux professionnels des terminaux minimaux. En particulier, il est clair que ces terminaux doivent être conçus de telle façon que l'évolution vers des outils plus sophistiqués se fasse par intégration du terminal dans un système plus puissant, et pas par substitution, sinon le médecin aura l'impression d'avoir investi inutilement au départ dans un matériel trop simple. De même, il faut que le matériel proposé puisse être facilement intégré dans les systèmes déjà existants au cabinet : selon l'enquête réalisée par le Centre de Sociologie et de Démographie Médicale [2] sur l'informatisation des cabinets de médecins généralistes en 1996, environ 34% des cabinets seraient déjà informatisés. Ce pourcentage a considérablement augmenté depuis la mise en place de l'aide à l'informatisation en 1998 : plus de 50% en 1998, environ 72 % début 1999 (études CMS-IMES-OMF et Cessim).

Cette informatisation porte principalement sur la gestion courante du cabinet : le module de base d'un logiciel gestionnaire de cabinet va comporter les fonctions suivantes : fichier administratif des patients et dossiers médicaux (l'enregistrement des observations), annuaire professionnel (adresse et téléphone des correspondants), livre des rendez-vous, gestion comptable et suivi des comptes bancaires, traitement de texte.

Au-delà de cette gestion de base du cabinet, se sont développés des modules complémentaires permettant d'enregistrer des éléments plus détaillés de l'activité, et prévoyant des fonctions de communication.

En particulier, il existe maintenant des logiciels permettant d'enregistrer un " résultat de consultation ", c'est-à-dire le résultat de la démarche diagnostique du médecin (le codage de la pathologie), ainsi que les éléments de décision de traitement pris à la suite de la consultation. La fonction " ordonnance de médicaments " est la plus répandue : elle combine l'accès à une base de données de médicaments et de produits médicaux, et la sortie d'une ordonnance sur imprimante. Selon les cas, les bases de données comportent également des modules d'information sur les indications, les interactions médicamenteuses, des fonctions d'alerte pour des contre-indications liées à des pathologies particulières et une fonction " d'optimisation économique ". Il faudra sur ce point trouver le moyen de valider ces bases et ces modules, compte tenu des enjeux de sécurité mais aussi des enjeux économiques liés à la prescription médicamenteuse. Les laboratoires pharmaceutiques voudront être associés à l'élaboration des règles concernant les substitutions possibles entre produits. Enfin, une fonction essentielle est la disponibilité en ligne des RMO.

En matière de communication, les cabinets informatisés dotés d'un modem peuvent aussi recevoir les résultats des examens complémentaires demandés, mais cette communication se fait sous le format télécopie, et pas par messagerie électronique. Le déploiement du RSS peut permettre ce passage à la messagerie électronique (certains logiciels gestionnaires de cabinet offrent déjà un module de communication par fax avec les laboratoires). Il est aujourd'hui

techniquement possible de procéder à des transferts d'images numérisées, mais ce type de services va dépendre du niveau d'équipement des centres d'imagerie médicale.

Des fonctionnalités plus poussées sont techniquement envisageables. En matière de gestion de la prise en charge des patients, et après accord déontologique, on peut envisager une fonction de "rappel automatique" signalant au médecin qu'il doit contacter de nouveau un patient dans le cadre d'un suivi, des vaccinations, ou d'une politique de dépistage, etc.

En matière d'aide à la décision médicale, on peut imaginer que de nombreuses bases de connaissances soient disponibles, mais aussi qu'il existe des fonctions d'avertissement automatique en cas de problèmes particuliers de contre-indications en fonction d'antécédents, d'interactions médicamenteuses ou de pathologies rares. Il se développera sans nul doute aussi une offre de logiciels de type «système-expert», diffusant des algorithmes d'aide à la décision face à des situations cliniques particulières.

On conçoit là encore que ces applications devront faire l'objet d'une validation scientifique rigoureuse avant d'être commercialisées, ce qui pourrait être le label principal du RSS par rapport à d'autres réseaux (Minitel, Internet). Le RSS pourra être utilisé également pour le téléchargement des mises à jour, et pour l'interrogation ponctuelle (aide en ligne et complément d'information). On a également déjà mentionné les bases de données sur l'offre de soins disponible, qui peut servir tant au professionnel qu'au malade. Par exemple, le problème de l'hébergement des personnes âgées en institution est un problème majeur en partie par la difficulté pour les usagers de connaître l'offre, sa qualité et sa disponibilité. De ce point de vue, le RSS peut faciliter à la fois la mise à disposition des informations, et éventuellement un système d'informations sur les places disponibles et un système de réservation. Ou bien encore, le RSS peut donner accès à la liste et aux horaires des consultations spécialisées dans les hôpitaux du secteur. Ceci se fait déjà dans certains départements par le Minitel.

Enfin, en matière de prise en compte des conséquences économiques de sa pratique, des tableaux de bord personnels d'activité et de prescription pourront donner au médecin la possibilité de suivre et d'optimiser les dépenses qu'il induit. Ce type de fonctionnalité aurait l'avantage de sortir du système actuel de sanction collective en permettant la mise en place de contrats individualisés entre les caisses et les médecins. Néanmoins, de tels contrats doivent donner lieu à des négociations conventionnelles préalables entre les organisations représentatives des professionnels et les organismes d'assurance maladie. En principe, s'il se met en place, ce suivi individuel nécessite l'organisation par l'assurance-maladie d'un retour rapide d'information sur les montants des remboursements liés à chaque décision médicale. Mais si les données sont étudiées par les médecins conseil de 'assurance maladie, cette analyse par la CPAM doit tenir compte des données particulières inhérentes à chaque « événement de soins » et à chaque praticien, ainsi que de la « sensibilité » de son agent contrôleur, médecin ou non. Le conventionnement individuel n'est pas la panacée et ne peut être lié à de seuls arguments comptables. L'évaluation de la qualité du service rendu ou perçu par le patient est extrêmement difficile, son adéquation avec «l'attendu» de l'agent financeur est parfois d'un autre registre.

En pratique, il semble techniquement envisageable (sous réserve des conditions de sécurité et de confidentialité) de donner au médecin prescripteur ces informations directement à partir des FSE des prestataires de service en aval. Par exemple, puisque le médecin peut avoir accès

rapidement aux résultats d'examens complémentaires, il devrait aussi pouvoir connaître le montant de la facture et le montant remboursé. Cette information pourrait être utilisée comme au Royaume-Uni (voir encadré), pour permettre aux médecins d'évaluer eux-même leurs pratiques de prescription par rapport à leurs confrères dans une zone de référence, et de rechercher des alternatives thérapeutiques moins coûteuses à qualité et sécurité de soins égale. Comme cela a été dit plus haut, le RSS pourrait alors accueillir des opérateurs (par exemple les Unions Professionnelles) qui recevraient les données individuelles d'activité des médecins et fourniraient des tableaux comparatifs à des fins d'auto-évaluation. Il est souhaitable que les Unions Professionnelles jouent un rôle plus actif en produisant des recommandations à partir d'études comparatives: on compléterait alors les RMO par des recommandations de pratiques professionnelles indicatives. Par ailleurs, ce type de traitements doit faire l'objet de développements d'applications spécialisées destinées uniquement à un public de professionnels de la santé, qui trouveraient donc un espace naturelle de rentabilisation dans l'espace du RSS. On insistera à nouveau dans ce texte sur l'importance qu'il y a à situer dans le cadre de la négociation conventionnelle la discussion sur les conditions de transmission et d'utilisation des données médicales. D'autre part, l'ouverture que représente une infrastructure de communication comme le RSS, ou de façon plus générale comme le WEB, signifie qu'aucune organisation ne devrait pouvoir avoir le monopole de l'exploitation des ces données, dès lors que les droits des patients et des professionnels sont respectés scrupuleusement.

#### Le système PACT au Royaume-Uni

Il existe en Angleterre le modèle d'un tel dispositif pour la prescription médicamenteuse. En 1988, le système PACT, "Prescribing Analysis and Cost" a été mis en place [3]. Il repose sur le recueil et la saisie informatique exhaustifs de toutes les ordonnances rédigées par les médecins généralistes, avec retour d'information systématique sur une base mensuelle depuis 1991. Ce sont les Family Practitioner Councils (FPC, instance gestionnaire locale de la médecine de ville) qui gèrent ce retour d'information et qui produisent trois types de rapport à la demande des cabinets. L'information saisie permet de calculer des taux de prescription par patients, analysés par âge et sexe (il n'existe donc pas de données relatives à la maladie pour laquelle la prescription a été réalisée). Par convention, les personnes âgées de plus de 65 ans comptent pour trois dans le calcul des taux de prescription et des coûts. Les FPC peuvent faire elles-mêmes des ajustements en fonction de la connaissance de la clientèle de la zone. Les rapports de niveau 1 produisent une analyse de la dépense globale et par patient du cabinet, rapportée à la dépense globale et par patient de la FPC et à la dépense nationale; une analyse du nombre de produits prescrits par patient, enfin une analyse du coût par item prescrit. L'analyse est ensuite raffinée par grande classe thérapeutique, et le % de génériques prescrits est indiqué. Les rapports de niveau 2 sont envoyés aux cabinets dont les coûts de prescription par patient sont supérieurs de 25% au coût de la FPC, ou de 75% dans l'une des 6 principales classes thérapeutiques. Dans ce cas, l'information est la même que pour les rapports de niveau 1, mais en situant le cabinet par rapport aux autres cabinets de la FPC. Le rapport de niveau 3 est fourni à la demande d'un cabinet, qui souhaite réaliser une analyse fine de sa prescription. Le détail est donné pour 21 classes thérapeutiques. Sont indiqués le

coût total par classe, le coût moyen par produit, le coût moyen pour 1000 malades, en comparaison avec les autres cabinets du FPC. Enfin, le dernier dispositif mis en œuvre avant la réforme est celle d'un budget indicatif de prescription, l'Indicative Prescription Amount. A l'aide du PACT, les FPC pouvaient proposer à chaque cabinet un objectif indicatif de dépenses de médicaments dans l'année. Ce système n'était pas assorti d'une sanction, mais accompagné de recommandations concrètes sur la façon d'atteindre cet objectif sans nuire à la qualité des soins. Il était du ressort des FPC de produire et de diffuser de l'information sur les bonnes pratiques de prescription, et notamment sur l'usage des génériques.

Enfin, comme beaucoup de médecins assurent leur formation continue par la lecture, plutôt que par la participation à des séminaires ou des cours, toujours plus chronophages, il est envisageable d'utiliser le RSS pour développer de l'enseignement à distance.

### **Le RSS et l'amélioration de la coordination entre professionnels**

Une des attentes les plus fortes à l'égard du réseau est l'amélioration de la coordination entre professionnels de soins. Ce terme n'est pas toujours très clair, et recouvre plusieurs aspects du fonctionnement du système de soins.

Au niveau le plus élémentaire, il renvoie aux pratiques de communication entre les professionnels du système de soins. La communication entre professionnels du système de santé est très importante dans l'exercice du métier, même si elle est à l'heure actuelle considérée comme insuffisante. Dans le cadre de l'exercice médical, le recours ponctuel à l'avis d'un confrère ou l'envoi d'un malade sont fréquents. Par exemple, un généraliste a besoin de se constituer un réseau de spécialistes ou de paramédicaux sur lesquels il s'appuie au besoin. Les deux modes de communication essentiels sont le téléphone et le courrier, le téléphone ayant l'avantage immense de l'instantanéité.

La fonction messagerie du réseau viendrait ajouter un mode de communication à ceux déjà existants, avec le caractère facilitant d'identification plus rapide des correspondants. La question, déjà posée plus haut, est celle de la substitution avec les modes existants de communication : courrier, télécopie, téléphone. Le téléphone conservera toujours l'avantage de l'instantanéité de l'accusé de réception et de la réponse, aussi est-il possible que la messagerie électronique joue plutôt un rôle de complément par rapport à une conversation téléphonique (confirmation d'un entretien ou envoi d'informations demandées) ou de substitution partielle au courrier et de la télécopie. L'intérêt de la messagerie liée à un gestionnaire de cabinet est qu'elle permet d'envoyer rapidement et de façon parfois plus complète qu'un courrier des informations relatives au patient.

A un niveau plus large, le thème de la coordination renvoie à l'idée que l'absence de communication entre professionnels favorise les prises en charges redondantes et le gaspillage de ressources par la multiplication des examens complémentaires. Ce gaspillage serait favorisé par un nomadisme médical, les malades changeant de médecins pour des raisons peu connues, mais en tout cas grâce à la quasi-gratuité des soins. En mettant à la disposition de chaque professionnel un accès aux parcours antérieurs du patient dans le système de soins, ainsi que les résultats récents d'examens, le réseau favoriserait au moins un comportement de

vigilance du médecin face à un nouveau patient. Cela améliorerait aussi la qualité de son travail en lui donnant des informations plus complètes qu'à présent et moins dépendantes du patient lui-même.

La démonstration empirique de ces "gaspillages" est difficile à faire. Néanmoins, un accès plus facile pour les professionnels aux antécédents des assurés en matière de recours au système de soins permettrait sans nul doute d'éviter de passer à côté d'informations critiques pour la sécurité du patient et de supprimer des examens redondants. En particulier, cela permettrait à un professionnel d'avoir très vite accès aux noms et coordonnées des autres intervenants, et de les contacter pour recueillir des informations. Mais ces potentiels effets positifs ont deux limites. D'une part, ils sont conditionnés par la possibilité pour un professionnel d'avoir accès non seulement aux données de la carte VITALE mais surtout à celles collationnées par les autres professionnels. Le malade aurait lui-même la possibilité de refuser que des informations particulières figurent sur la carte ou soient communiquées à des tiers. Il existe très clairement une dérive vers un contrôle des malades qu'il faut éviter, et il faudra anticiper sur les changements de pratiques que la disponibilité d'informations peut induire dans la relation médecin-malade. D'autre part, les examens "redondants" ne sont pas prescrits uniquement par ignorance d'une prescription antérieure, mais parfois liés au degré de confiance qu'un professionnel accorde à une prestation exécutée par un confrère qu'il ne connaît pas. Dans ce cas, ce n'est pas l'absence d'information qui crée la redondance, mais l'absence d'un processus formel d'accréditation et d'affichage de la qualité des prestations qu'il faut incriminer.

Enfin, à un niveau plus sophistiqué de coordination, de nombreux travaux autour de la prise en charge de populations cibles -les personnes handicapées, les personnes âgées, les personnes en situation de précarité- ou de pathologies chroniques ou de longue durée- le diabète, l'asthme, le SIDA- montrent qu'une collaboration est nécessaire entre plusieurs métiers pour assurer une prise en charge de qualité et économique aux personnes. La reconnaissance de ces problèmes a d'ailleurs suscité la création de réseaux, souvent dédiés à un problème donné [4]. De même, l'idée que le système de santé français se caractérise par un recours trop important à des soins délivrés par des spécialistes, que ce soit en ville ou à l'hôpital, a conduit à promouvoir l'idée de filières: la trajectoire du malade dans le système de soins est alors gérée par un professionnel responsable qui contrôle l'accès aux différents niveaux de soins. Le réseau serait alors un support de communication facilitant la mise en place de ces nouvelles modalités de coordination, par exemple par la mise en place d'un dossier commun du patient permettant de documenter en temps réel les interventions des différents participants, sous réserves des conditions d'accès à divers documents informatisés. Dans ce cas, le RSS est complémentaire d'une informatisation des participants du réseau ou de la filière de soins. Par ailleurs, les protocoles de coordination impliquent souvent des procédures spécifiques de communication qui pourront transiter par le RSS. Enfin, on peut s'attendre à ce que la mise en commun de données facilite l'évaluation du fonctionnement du réseau de soins et donc le perfectionnement progressif de ses modalités de travail (effet "invention de nouveaux usages de gestion" bien connus en informatique [5],[6]).

### **Conclusion: le contexte concret de la mise en œuvre**

Le processus conjoint d'informatisation des professionnels et de leur mise en réseau ouvre donc de multiples possibilités d'applications venant améliorer l'exercice du métier et offrir de nouveaux services. Cependant, l'utilité a priori de ces applications ne devrait pas faire oublier

que l'appropriation d'une nouvelle technologie n'est pas un phénomène spontané. Pour conclure ce texte, on peut rappeler deux caractéristiques de l'exercice professionnel dans le système de soins qu'il faudra garder à l'esprit dans le développement d'applications. Le premier est la confidentialité des données relatives aux patients. Le deuxième est relatif au processus de travail de la plupart des professionnels. La journée de travail est avant tout une succession de rencontres avec des malades : dans ces conditions, l'outil informatique et l'accès au réseau doivent être à la fois d'une grande simplicité et d'une grande rapidité. Ce n'est qu'une fois les consultations et visites terminées qu'un professionnel peut prendre le temps d'un usage plus intensif d'un outil informatique et de l'accès à des bases de connaissances médicales ou à des infocentres. Ceci explique également la primauté donnée au téléphone, même pour obtenir des conseils auprès de confrères (on n'a pas nécessairement le temps de consulter son encyclopédie médicale et il est plus facile de téléphoner au confrère compétent). Il faut également rappeler que l'activité de nombreux professionnels se fait sur leur lieu de travail mais aussi au domicile des patients. Il faudra donc prévoir les dispositifs permettant de réaliser les saisies d'informations en déplacement, mais aussi se rappeler que la connexion au RSS durant ces temps de travail à l'extérieur n'est pas possible.

Si ces conditions concrètes de mise en œuvre sont respectées, il n'en reste pas moins que l'accès au réseau, et son corollaire, l'informatisation des professionnels, sera d'autant plus acceptée qu'il existe une offre abondante de services, et que ceux-ci offrent une plus-value importante dans l'activité quotidienne. De ce point de vue, le secteur public a un rôle primordial à jouer, comme en témoigne la liste des applications envisageables qui a été établie plus haut. Dans cette liste, le lecteur remarquera que les actions de santé publique et de surveillance sanitaire ont une place de choix : en facilitant l'exercice de ces actions, le RSS peut donc très directement contribuer à l'amélioration de l'efficacité du système de santé. Deuxièmement, l'État peut également jouer un rôle important en aidant au développement de services très spécialisés à haute valeur ajoutée, qui ne se développeront pas sur le Web faute de trouver une clientèle suffisante du fait de leur spécialisation. Dans cette catégorie, on pense notamment à des systèmes experts d'aide à la décision médicale, mais aussi à des moteurs de recherche performants permettant aux professionnels, notamment libéraux, d'accéder très vite à l'information pertinente dans leur pratique quotidienne. Dans ce cas, la procédure d'agrément mise en place pour le RSS contribuerait aussi à garantir la qualité de ces applications.

Troisièmement, on n'est plus à la fin de l'année 1999 dans le même contexte technologique et institutionnel que celui qui a prévalu quand l'appel d'offres du RSS a été ouvert et l'opérateur actuel choisi. Des opérateurs concurrents peuvent offrir des conditions similaires de sécurisation des échanges. Il est également probable que l'offre d'applications va changer de nature, dans deux directions. Premièrement, comme cela a déjà été signalé, l'accès pour tous à des informations de santé sur le WEB va nécessairement changer de façon profonde la nature de la relation entre médecins et malades ; il sera difficile de justifier un accès restreint pour les professionnels à des applications du type aide à la décision, alors même que l'utilisation raisonnée de ces applications continuera de nécessiter une formation médicale de base. Par ailleurs, la question de l'accès électronique à son dossier médical par chacun est ouverte. Deuxièmement, il est possible que les applications seront disponibles directement sur les réseaux de communication électroniques. Dans cette configuration, le professionnel disposerait uniquement d'un terminal passif, avec un périphérique de stockage de ses données personnelles. Le service donnerait alors lieu à facturation d'un abonnement.

## Références

[1] *Rapport d'activité du Conseil Supérieur des Systèmes d'Information en Santé*. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, 1997 ; pp17-19.

[2] Lévy D, Bui DHD. *L'informatisation des cabinets médicaux*. Paris : John Libbey Eurotext, 92120 Montrouge, 1997 ; pp 3-12.

[3] Harris C, Heywood PL, Clayden AD. *The analysis of prescribing in general practice : a guide to audit and research*. Londres, HMSO, 1990 ; pp 6-15.

[4] Bourgueil Y. Les réseaux de soins : quelques repères In : *Pratiques coopératives dans le système de santé Rennes* : Edition de l'ENSP, 1998 ; pp11-19.

[5] Berbain X. Apprendre l'informatique à l'hôpital : une expérience à partager. *Gérer et Comprendre*. 1996;46 : 16-25

[6] Hemidy L. La gestion, l'informatique et les champs. L'ordinateur à la ferme. Paris : L'Harmattan, 75005 Paris, 1994 ; pp 173-195.



## V. Annexe I

### Les membres du Conseil Supérieur des Systèmes d'information de Santé

<b>Président</b> : Monsieur Gérard WORMS	Banque Rothschild et Compagnie
Madame Nadine HESNART	Fédération Nationale des Infirmières
Madame Françoise MENNEGUERRE	Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
Madame Yannick MOREAU	Conseil d'État
Docteur Michel DELCEY	Association des Paralysés de France
Docteur Olivier DUBOIS	Conseil National de l'Ordre des Médecins
Monsieur Pierre GILIBERT	Centre Hospitalier d'Annecy
Monsieur Éric HAYAT	Syntec-Informatique
Professeur Philippe HECKETSWEILLER	Centre Hospitalier Universitaire de ROUEN
Professeur François KOHLER	Faculté de médecine de NANCY
Docteur Antoine LAMBERT	Médecin de famille
Monsieur Philippe LEMOINE	Groupe Galeries Lafayette – LASER
Monsieur Gérard DE POUVOURVILLE	École Nationale de Santé Publique
Monsieur Christian PRIEUR	Cour des Comptes

#### **Rapporteur**

Monsieur Christian BOUTTEVILLE	Ministère de l'emploi et de la solidarité
--------------------------------	---

## **VI. Annexe II**

### **Contribution des :**

Docteur Michel DELCEY

Docteur OLivier DUBOIS

Professeur Philippe HECKETSWEILLER

Professeur François KOHLER

Docteur Antoine LAMBERT

membres du Conseil Supérieur des Systèmes d'Information de Santé

# 1. Contribution du Docteur Michel DELCEY

## INFORMATIONS DE SANTE ET DROITS DES USAGERS

M. Delcey, Association des Paralysés de France, octobre 1999

*Toute personne (physique ou morale) notant, enregistrant, transmettant ou conservant des informations sur une personne physique ne peut le faire qu'avec l'accord explicite et renouvelé de celle-ci. Ces informations sont sa propriété ; elle y a accès de façon directe et inconditionnelle et peut en obtenir l'effacement ou la destruction.*

Ce postulat ne souffre d'exceptions que dans des champs restreints, liés à des procédures de contrôle ou de contrainte (justice, police, fisc, etc.). Dans le champ de la santé qui nous occupe ici, et plus particulièrement des soins prodigués à une personne, ces exceptions sont réduites à des aspects précis et limités (contrôle financier, procédures judiciaires).

Cette position n'a rien d'extrême et peut être parfaitement conciliée :

- Avec l'efficacité du système de santé, vue par les professionnels de santé comme par les gestionnaires du système dans son ensemble,
- Avec ce qui reste la clé des soins de qualité en France : la relation d'un individu avec les soignants et notamment son (ses) médecins.

On peut même affirmer que l'adoption d'une telle motion de principe ne peut que responsabiliser les acteurs et supprimer certains obstacles ou certaines dysfonctionnements liés à des manques de confiance. Cela touche les domaines suivants :

### 1. l'accès direct au dossier (médical, de santé) et la propriété des informations

L'accès direct et inconditionnel du patient à son dossier est la revendication la plus unanime des usagers du système de santé :

- Direct signifie : y compris sans la médiation d'un médecin.
- Inconditionnel signifie non seulement qu'il n'existe pas de conditions particulières a priori mais également que l'accès soit réellement aisé (en temps, coût et démarche) et non seulement théorique.

Mais : l'accès direct ne signifie pas : jamais sans médiation ; il faut au contraire que cette médiation, qui doit rester facultative, soit considérée et affichée comme souhaitable et rendue toujours possible :

- Quand une personne veut avoir accès aux informations la concernant, elle doit pouvoir obtenir l'exercice de ce droit, sans condition ni entrave ;
- Quand elle demande à avoir une explication sur ces informations (médiation), elle doit pouvoir l'obtenir. Cette médiation doit être encouragée mais rester facultative.

Les obstacles déontologiques ou culturels (paternalisme latin) doivent être levés : ils ne différencient le plus souvent pas l'obtention d'un droit de principe de son exercice par les personnes, refusant le premier au nom de la modification – faussement présumée – du second ; on peut passer en revue quelques arguments types :

- **Des personnes doivent, dans des cas rares, être laissées dans l'ignorance de leur diagnostic** (article 35 du code de déontologie médicale) : pas plus que le « droit de ne pas savoir », cette réalité humaine n'est mise en cause ici.

Mais en pratique, une personne demandant à avoir accès à ses informations ne peut être considérée comme devant être protégée malgré elle : Le secret médical n'est pas opposable au patient. Le plus souvent, ce sera la situation inverse qui

s'instaurera : la personne ne demandera pas à avoir accès à ces informations et ce d'autant qu'une relation de confiance se sera instituée.

- Ainsi, cette règle déontologique protège moins le malade que le médecin et devrait prévoir, à côté de la dérogation liée au risque de contamination, celle de la demande explicite d'information du patient sur les éléments diagnostiques ou pronostiques.

- **La nécessité de traduire le langage technique** (médical notamment : « qu'est-ce que vous voulez qu'y z'y comprennent... ») est reconnue de tous et d'abord par les associations d'usagers. Cependant, le fait que cette médiation soit conseillée par tous les acteurs dans la plupart des cas, ne saurait la rendre intangible dans toutes les situations sans exception, transformant une occasion d'échange et de renforcement de la confiance en un pouvoir sur l'autre qui maintient l'asymétrie de la relation et la dépendance du patient au praticien. En pratique, une personne demandera presque toujours cette médiation ; en cas contraire, ce sera le plus souvent – et je parle d'expérience : je traite une cinquantaine de cas de ce type par an – pour aller soumettre les informations en question à un second avis : parce qu'elle n'ose pas le demander à l'interlocuteur « normal » et / ou lui dire seulement qu'elle souhaite ce second avis. Il est donc plus que légitime qu'elle obtienne ces informations ; prétendre qu'elle « n'a qu'à demander » est faire fi d'une réalité humaine mais aussi des effets pervers du système actuel : Le déséquilibre de la relation médecin / patient est tel qu'il entraîne errance médicale et inobservance thérapeutique.

**Le cas des notes « personnelles »** doit être évoqué sans détour : derrière le rideau du temple, après le parvis des marchands (les simples compte rendus d'hospitalisation ou d'exams complémentaires), mais également après l'espace consacré aux dévotions ordinaires (« le dossier ») s'abrite le saint des saints : Les notes personnelles ! L'inconscience des usagers ira-t-elle jusqu'à ce sacrilège ? !

La réponse est : oui, les arguments mis en avant ne convainquant pas d'autre chose que d'un souhait de maintenir à tout prix des prérogatives, et l'expérience montrant que cet accès peut interroger utilement les pratiques professionnelles et renforcer les liens de confiance usager/ soignant comme l'efficacité des prises en charge :

- La seule vraie crainte des professionnels, quels qu'ils soient (médecins ou non), est que l'utilisateur ne découvre – comme récemment les clients d'une banque – des appréciations péjoratives sur leur personnalité et leur comportement ; or il est évident que ces mentions n'ont pas à figurer dans un quelconque document.
- L'autre type de découverte « non souhaitée » consiste en des éléments diagnostiques ou pronostiques cachés à la personne. Mais ce point a été évoqué plus haut et le fait même que l'intéressé demande connaissance des notes signifie que le secret ne lui est pas opposable.
- Dire que ces notes n'ont aucun intérêt pour la personne n'est évidemment pas un argument : c'est à elle d'en juger et de poser les questions qu'elle souhaite pour se les faire expliciter. Le fait que cette partie du dossier rende une médiation encore plus utile est évident.
- La question de la propriété intellectuelle du professionnel, au motif d'une *plus value* apportée (le malade vient avec ses symptômes, le médecin les classe, en recherche d'autres et fait un diagnostic) est tout simplement surréelle : Il s'agit toujours d'informations obtenues à partir du patient et le concernant au premier chef. Le fait que la douleur abdominale soit devenue un cancer du côlon ne change pas le porteur de l'affection : c'était sa douleur, c'est son cancer. La *plus value* fait par ailleurs déjà l'objet d'une transaction (paiement) et votre plombier ne devient pas propriétaire du schéma d'installation d'eau de votre domicile parce qu'il a trouvé ou réparé la fuite.
- Le seul élément tangible parfois mis en avant, mais qui ne distingue pas ces notes « personnelles » du reste du dossier, est qu'il s'agit d'un outil de travail absolument indispensable. Cela n'est nullement incompatible avec le fait de demander une autorisation et de considérer que ces notes appartiennent au patient : il doit simplement être admis que cela fait le plus souvent partie du contrat passé entre un usager et son soignant ou l'établissement de soin, et que

ces derniers peuvent considérer, sous certaines conditions, un refus comme une rupture de contrat.

- Ces notes n'ont donc aucune raison d'échapper à la règle générale : accord de la personne, droit d'accès. Cela est valable pour les simples « hypothèses » diagnostiques : pourquoi une personne souhaitant connaître ces hypothèses qui la concernent au premier chef n'y aurait-elle pas accès ? Encore une fois, il faut distinguer la règle (le droit de la personne à le demander et à l'obtenir) et la pratique : ce n'est que devant une rupture de la confiance entre les partenaires que cette demande s'exprimera (et prendra alors toute sa légitimité).
- Encore une fois il faut revenir à la pratique pour se rendre compte qu'il ne s'agit pas d'un droit exorbitant qui bouleverserait les relations médecins/ malades... autrement que dans le bon sens :
  - Je suggère à mes confrères de faire l'expérience que j'ai faite pendant plusieurs mois de consultation : demander systématiquement aux personnes si elles acceptent que je prenne des notes. Je n'ai eu aucun refus. Mais les personnes savaient qu'elles avaient un droit sur ces notes et cela équilibrait et renforçait la relation soignante.
  - L'expérience du secteur médico-social ou même de quelques lieux hospitaliers montre que cette obligation de transparence ne peut, une fois quelques réticences et habitudes levées, que renforcer la confiance des acteurs et, partant, l'efficacité du système (observance des traitements, diminution de l'errance médicale). Cela oblige aussi les professionnels à réfléchir à leur pratique et d'abord au contenu de leur dossier : si cette information ne peut être lue par le principal intéressé, est-ce parce qu'elle est superflue (sans rapport avec l'objet du contrat de soin), mal formulée, etc. ?
  - Ces expériences montrent aussi, paradoxalement (?), que les revendications et même les demandes d'accès sont moindres *dès lors que l'assurance est donnée qu'elles sont possibles*. On peut faire le parallèle avec l'obligation d'information des personnes et de leur droit d'accès ou de rectification donné par la loi Informatique et Libertés : Quelle constitution de fichier a été entravée par cette loi du fait de l'exercice de ce droit ? !

**NB** : ces réflexions sur le droit d'accès ne présupposent ni du type de support (papier, informatique) ni du lieu de conservation (par le patient, un médecin choisi, de multiples interlocuteurs...). Cependant (cf. infra) l'obtention d'un droit d'accès véritable doit conduire à réfléchir aux supports possibles de l'information : à la fois pour protéger ces informations de certaines pressions que pourrait subir l'individu et pour conserver à ces informations un statut opérationnel : propriété morale du patient mais outil de travail nécessairement géré par des professionnels et conçu par eux.

**Au total**, il est temps d'en finir avec une perception à la fois frileuse et paternaliste des relations soignant / usager, dont l'accès aux informations est le paradigme. Loin de poser les jalons d'un système « à l'Américaine », la reconnaissance de ce droit d'accès complet, sans déresponsabilisation des acteurs, permet d'éviter cette dérive et ne débouche que sur le renforcement de la confiance et de l'efficacité globale du système.

Il est important que les pouvoirs publics appuient une telle évolution, et cessent de s'aligner sur les positions les plus frileuses ou corporatistes du monde de la santé. La déontologie médicale doit plus directement s'orienter vers la défense des droits des patients et non seulement leur « protection », c'est-à-dire passer d'un protectorat début de siècle à une véritable reconnaissance et à des relations diplomatiques équilibrées et sereines.

## 2. le consentement à la transmission d'informations,

C'est sans doute un sujet

- Moins sensible : chacun y va de son « Usager au cœur du système », et reconnaît la nécessité des procédures de consentement dans ce cadre,
- Partiellement balisé : notamment par les règles générales auxquelles est soumise l'informatisation (CNIL, information des personnes, droit d'accès, etc.), même si la transmission d'information ne se limite pas aux supports informatiques actuels ou à venir.

Toutefois, nombre de questions restent posées, afin qu'en pratique ce consentement puisse s'exprimer **de façon explicite, obligatoire et renouvelée**. Et comme il est impossible de prévoir, malgré toute la perspicacité des observateurs, quels seront précisément les supports de demain pour l'information et sa transmission, il faut dès à présent arrêter les grandes lignes de positions de principe formant cahier des charges pour les réalisations actuelles ou futures. En effet, le consentement peut s'exprimer dans des situations et avec des interlocuteurs très différents :

- Détention des informations : Saisie et conservation de données (y compris en des lieux multiples pour un dossier « réparti »).
- Eventuel choix d'un lieu de stockage privilégié (cf. point 3).
- Transmission initiée par un professionnel de santé (PS) vers un autre (et a fortiori vers un non PS) hors cadre légal ou contraignant (contrôle CPAM).
- Gestion des droits d'accès à différentes catégories d'information par différents PS ou non PS.
- Consentement à la destruction de données.
- Etc.

Les facilités techniques déjà opérationnelles (tout particulièrement internet) comme les modes d'organisation des soins émergents et souhaitables (réseaux et filières) doivent faire l'objet de mesures d'accompagnement et d'encadrement concernant le droit des personnes à la fois strictes sur les principes et souples dans les moyens mis en œuvre pour les appliquer.

- **L'accord des individus doit être explicite** : Les consentements « tacites » doivent être réduits au minimum. On peut bien sûr admettre qu'une personne consultant pour la x<sup>ième</sup> fois son médecin traitant lui accorde tacitement le droit d'alimenter son dossier, mais il ne peut être question d'affirmer que le seul fait de consulter une première fois vaille autorisation.
- **Il ne doit pas être global** mais pour chaque objectif de traitement des informations :
  - Par exemple, le fait d'être hospitalisé signifie un accord pour l'ouverture d'un dossier de soins (ce qui n'empêche pas la demande et l'accord explicite).
  - Mais cela concerne le seul « contrat » de soins défini pour et avec l'usager (au sens du manuel d'accréditation par exemple) et non :
    - Les « produits dérivés » : extraction de données pour des recherches cliniques, des statistiques, etc. dès lors qu'elles sont, même indirectement, nominatives (hors obligations légales type contrôle).
    - Les transmissions d'informations à d'autres personnes que celles participant directement au projet de soin et soumises au secret professionnel.
- **Il doit être renouvelé** : considérer un accord donné comme définitif revient à placer l'usager en position de subir les conséquences d'un accord ponctuel qu'il peut parfaitement regretter sans oser l'exprimer : Une procédure souple (cf. infra) doit permettre de matérialiser le renouvellement de l'accord sans alourdir le système.
- **La question de l'effacement, de la destruction** des données doit être abordée de front : l'usager doit pouvoir exiger que les données le concernant ne soient pas conservées, dès lors qu'elles sont nominatives et qu'il n'y a plus de contrat de soin en cours (ou qu'il souhaite le rompre). Afin de ne pas perdre ces informations ou dans le cas où leur conservation aurait un caractère obligatoire, on doit prévoir le transfert complet des données vers un support ou un lieu privilégié (carte personnelle ou fichier détenu par un médecin choisi par l'usager).

- **Une personne doit de toute façon pouvoir en toutes circonstances obtenir l'effacement partiel ou complet des données qui sont conservées sur elles**, hors obligation légale particulière. C'est un point absolument crucial du respect du droit et de la liberté des personnes : les motifs « médicaux » de refus (cette perte d'information peut être préjudiciable pour l'intéressé) ne sont pas ici recevables : d'une part l'intéressé sait ce qu'il a demandé qu'on efface et peut apporter cette information lors d'un contact suivant ; d'autre part il relève de la responsabilité de cette personne de prendre le risque éventuel qui peut être lié à cette procédure. En pratique, on sait parfaitement qu'il s'agira d'informations plus socialement que médicalement sensibles (séropositivité, antécédent psychiatrique, etc.).
- **Le consentement doit être adapté aux catégories d'informations et aux interlocuteurs en jeu** : l'utilisateur doit pouvoir choisir, notamment pour toute transmission d'informations vers des PS auprès duquel il n'a pas directement contracté, les catégories d'informations qu'il est possible de transmettre et à qui. Ceci concerne non seulement les professionnels de santé mais aussi les proches. Il n'est pas acceptable que le consentement soit réputé acquis sauf opposition explicite (article 36 du code médical) en ce qui concerne la divulgation aux proches, ce qui aboutit en pratique à ce que ces derniers soient mieux informés que l'intéressé, y compris sur des éléments non visés par l'article 36. Encore une fois, il convient d'infléchir l'esprit des textes déontologiques pour reconnaître la place centrale de l'utilisateur.

· **En définitive, trois points sont essentiels :**

- **Affirmer le respect du droit comme premier** et mettre en place les moyens et procédures nécessaires, et non courir après le respect du droit dans les différents modes de fonctionnement existant.
- **Baser les procédures sur une relation de confiance équilibrée**, qui fera du respect de ces droits une source de renforcement des relations soignant / utilisateur et, partant, de la qualité des soins mais aussi de leur efficacité.
- **Imaginer un support permettant de rendre opérationnel le consentement dans l'avenir (informatisation systématique)** : Le support le plus souple pour expliciter l'accord d'un patient est une carte type carte vitale avec code personnel, même s'il n'est pas souhaitable qu'il s'agisse de la carte vitale telle qu'elle est conçue actuellement, du fait de la confusion actuelle de deux supports, dénoncée par les associations d'utilisateurs comme par la Ligue des droits de l'homme :
  - Carte d'assuré social, portant le NIR et destinée à la gestion des feuilles de soins, pouvant être confondue avec un simple relevé d'assurance sociale (demandé par un employeur à l'embauche, etc.).
  - Carnet de santé (volet de santé) doté d'un code personnel, qui aurait, sans cette confusion de support, vocation à être à la fois le « mémo santé » de l'utilisateur et le support de son accord explicite en lien avec les CPS.

### **3. la conservation des données et dossiers, et le rôle possible du « médecin référent »,**

Il n'y a que deux façons pour l'utilisateur de gérer de façon sereine et réelle la confidentialité de ses données, leur accès et leur transmission : Soit il est porteur du support privilégié vers lequel converge l'essentiel des données (ou la totalité s'il le souhaite), soit il confie ce support à un tiers de confiance.

Pour des raisons historiques, déontologiques et d'organisation du système de santé, ce tiers de confiance ne peut être actuellement qu'un médecin, considéré comme « le » médecin traitant ou référent choisi par l'intéressé. Il n'y a aucune raison de confondre ce médecin « référent du dossier » avec le médecin référent au sens de la CNAM même s'il est difficile de ne pas imaginer ce double rôle comme étant le choix le plus fréquent... de la part de l'utilisateur.

La revendication d'un support personnel complètement possédé par l'utilisateur (carte) n'est pas la règle, car beaucoup de réticences naissent du fait des pressions que pourrait subir l'utilisateur sur la communication du contenu d'un tel dossier par des tiers indésirables (cf. rapport CNIL sur la carte Vitale). Ce qui est unanimement exigé, c'est l'appropriation complète :

- du contenu des informations, et non nécessairement du support,
- de la gestion (accès, autorisations) de ce contenu.

**Il faut donc laisser le choix aux personnes tout en encourageant la solution la plus sûre :**

- Chaque utilisateur doit avoir le choix entre posséder son dossier ou le confier au médecin de son choix, les deux solutions n'étant nullement incompatibles (le double support pouvant être une garantie de sécurité en terme de sauvegarde).
- La seconde solution doit être encouragée au nom de la protection des personnes sans jamais être présentée comme exclusive.

NB : Il est assez vain de tenir compte d'aspects techniques incertains et évolutifs (limitation de mémoire des cartes) pour établir les principes du droit : la carte peut d'ailleurs être un simple support de transmission d'informations récentes et le dossier conservé par l'utilisateur chez lui sur un ordinateur personnel ; utilisateur qui peut aussi bien qu'un autre transmettre des données, par internet notamment (les taux d'informatisation et de connexion des ménages étant sans doute supérieurs à ceux des médecins....).

#### **4. la sécurité des échanges :**

Il ne s'agit pas à proprement parler de « droit » des utilisateurs mais des conditions dans lesquelles un droit majeur (la confidentialité des données de santé) peut s'exercer.

Je n'ai pas la capacité à entrer dans le détail technique des solutions à mettre en œuvre, mais encore une fois la technique doit suivre le droit et la pratique de terrain, et non l'inverse. Et c'est bien parce que c'est la pratique de terrain (échanges déjà existants, création de réseaux, etc.) qui est le véritable moteur de l'évolution du système qu'il faut que l'évolution du droit des personnes suive – ou plutôt précède ! – l'évolution des pratiques et des techniques.

Sinon, la légitime soif d'échanges des professionnels de santé se fera sans autre contrôle que leur propre déontologie : or ce qui peut apparaître comme suffisant dans une relation d'attente de confiance, ne l'est plus du tout face aux enjeux nés des possibilités d'intrusion et de concentration de données permises par l'informatique. Et pendant que certains courront après l'interopérationalité universelle, cette interopérationalité sera entrée en pratique de façon hétérogène et surtout peu ou pas contrôlée.

**C'est pourquoi le plus important est que l'Etat fixe rapidement le cahier des charges**, tout particulièrement en ce qui concerne internet pour lequel le développement du RSS semble être devenu le paradigme du cahier des charges mal compris (imposé à un seul opérateur qui n'est même pas en situation de monopole). Ce cahier des charges doit concerner :

- La sécurité des échanges en premier lieu (cryptage, autorisation d'accès type CPS, etc.).
- La sécurité en matière de conservation des données, notamment au niveau des cabinets médicaux non spécifiquement protégés et ouverts (modem de télétransmission) sur le web.
- Mais également la finalité de ces échanges : La CNIL a montré depuis longtemps que la première exigence en matière de sécurité est que des données soient bien utilisées dans le but pour lequel elles ont été enregistrées. C'est aussi un gage de validité scientifique. C'est pourquoi je ne puis que souligner une nouvelle fois la nécessité, en matière de dossier de santé, de définir un axe prioritaire voire exclusif : la continuité des soins.

•••••

**En conclusion, il est temps de transcrire dans le droit puis dans les faits l'appropriation des informations de santé par l'utilisateur.** Il est également temps de



réaliser que loin d'être un frein à une quelconque efficacité du système, l'implication de l'utilisateur ne peut qu'équilibrer la relation soignante et éviter une dérive à l'américaine en matière d'information et de responsabilité. Cette implication se fera tout naturellement dans le cadre de la relation de confiance réclamée tant par les professionnels que par les usagers. Le renoncement de certains à quelques prérogatives paternalistes aura pour conséquences positives :

- Le renforcement de la médiatisation souhaitée par tous, dès lors qu'elle n'est pas imposée : il est prouvé par l'expérience que l'obligation d'informer débouche sur un renforcement des relations et du respect mutuel,
- La responsabilisation des acteurs et la stabilité des liens soignants : moindre errance médicale, meilleure observance des traitements, diminution des recours pour défaut d'information, etc.

Je suis intimement persuadé que l'immobilisme dans ce domaine ne peut conduire à moyen terme qu'à la revendication puis à l'obtention des mêmes droits par les usagers, mais dans un contexte polémique et consumériste dont ni les usagers, ni les autres acteurs de la santé, ni le système de soins dans son ensemble, ne sortiront vainqueurs.



Il faut évoquer enfin une problématique transversale et absolument capitale sur des sujets de cet ordre : **l'information des usagers et des professionnels.**

D'une façon générale mais tout particulièrement dans la mise en œuvre de mesures permettant l'application concrète des options défendues dans ce document, un enjeu majeur est que l'Etat prenne la mesure du caractère déterminant de la communication vers le grand public et vers les professionnels.

Informé des personnes de leur droits (et devoirs) est la seule façon de leur permettre de les exercer sereinement, sans crispation, sans croire « qu'on vous cache quelque chose », sans procès d'intention. Cela protège les personnes mais aussi les professionnels des excès nés de sentiments de frustration et d'incompréhension. De même, est-il besoin d'insister sur le nécessaire accompagnement des professionnels de santé vers ce qui peut être perçu comme une remise en cause de leurs pratiques et qui doit être expliqué comme un renforcement de la valeur déontologique de ces pratiques ?

Faute de se donner les moyens d'une telle information, sur ce sujet comme sur d'autres, on est conduit à se retrancher derrière des attitudes frileuses et immobilistes, et à s'appuyer précisément sur le manque d'informations et d'implication des acteurs pour déclarer les changements impossibles. Quand on veut tuer son chien... il est inutile de lui en faire part.

Abréviation : PS = professionnel de santé

## 2. Contribution du Docteur Olivier DUBOIS

### LE DOSSIER DE SANTE ET SON INFORMATISATION

#### INTRODUCTION

L'Informatique, c'est-à-dire le traitement par ordinateur des informations, a été introduite dans la pratique médicale, il y a plus de vingt cinq années. Elle s'est d'abord et essentiellement développée dans les hôpitaux universitaires pour diverses raisons : la complexité des appareils ou logiciels qu'il fallait utiliser ou développer, les besoins de la recherche clinique ou de l'enseignement, puis grâce à l'appoint des enseignants en informatique et la création de Départements de l'information médicale avec les obligations du PMSI. (Projet de médicalisation des systèmes d'information).

Si des pays étrangers avaient précédé le nôtre dans l'utilisation de ce nouveau moyen dans le domaine de la santé, les recherches et publications se sont multipliées dès les années 1970, suivant en cela le développement des techniques et langages, qui en facilitaient l'utilisation.

L'informatique fut d'abord utilisée dans les services de technique médicale : monitoring des fonctions vitales (rythme cardiaque, rythme respiratoire, pression artérielle, etc.), biologie avec le développement des automates d'analyse, imagerie médicale...La numérisation des données médicales était en route. L'aide à la décision médicale (diagnostique ou thérapeutique) allait suivre avec le développement de systèmes de type bayésien, puis basés sur l'intelligence artificielle. Cependant, pour les cliniciens en charge des décisions auprès des patients, tous ces systèmes constituaient plus une contrainte qu'une aide véritable, et les projets les plus ambitieux ou les plus sophistiqués n'ont généralement pas dépassé le cadre d'un service ou celui d'un hôpital.

#### 1 - Du partage des données médicale en médecine de soins

Le temps est désormais révolu où le colloque singulier médecin- patient permettait, lors d'une simple consultation d'arriver à une conclusion diagnostique et/ou de proposer immédiatement un traitement.

- **Les moyens diagnostiques** se sont multipliés : en biologie, en imagerie médicale, en explorations électro- physiologiques ou fonctionnelles diverses, en cyto-pathologie, etc..  
Ce foisonnement de moyens techniques parfois très sophistiqués a entraîné deux conséquences :
  - le multipartenariat, c'est-à-dire la nécessité d'une coopération entre médecins de disciplines différentes, (généralistes et spécialistes ), ou de modes d'exercice différent (médecine ambulatoire et médecins des établissements santé).
  - L'hyper-technicité de chacun des partenaires, conduisant pour des raisons de meilleure compétence professionnelle à un exercice partiel, à l'intérieur même d'une spécialité. À titre d'exemple, en cardiologie : Cliniciens, rythmologues, écho-cardiographistes, cathétériseurs, spécialistes d'épreuves fonctionnelles, etc..
- **La complexité croissante des protocoles thérapeutiques.** Le choix des moyens thérapeutiques dans des maladies chroniques, complexes ou rares est désormais celui d'une équipe, et cela est particulièrement évident dans le domaine du cancer. L'équipe

décisionnelle en ce domaine peut être rassemblée en un lieu unique (Centre anticancéreux), mais peut aussi se trouver dispersée dans des lieux géographiques multiples. Aussi, après les échanges épistolaires toujours lents et peu interactifs, on a vu se développer des échanges de données par des procédés télématiques : d'abord le téléphone, puis la télécopie, la télé expertise, la vidéo conférence....

- **La continuité des soins** : pour des raisons à la fois économiques, sociologiques ou psychologiques, la durée de séjour des personnes hospitalisées n'a cessé de décroître depuis vingt années. On a même vu se développer, à la satisfaction générale, des hospitalisations de semaine, puis de jour, pour des bilans diagnostiques ou de la Chirurgie ambulatoire. Dans ces conditions, la communication ou la liaison entre les médecins des établissements de santé et le médecin traitant (généralistes ou spécialistes) est devenue indispensable, pour ne pas interrompre la poursuite des traitements ou continuité des soins. C'est la raison essentielle du développement des réseaux Ville-hôpital (qu'il conviendrait d'ailleurs de mieux dénommer Hôpital-ville) dans lesquels les échanges d'informations sont devenus si importants aux yeux de tous, médecins et patients réunis.
- **La création de réseaux** (Réseaux de soins ou réseaux thématiques). Le multipartenariat en ce domaine dépasse maintenant la collaboration des seuls médecins. Ainsi en est-il des réseaux de soins pour personnes âgées, dans lesquels la collaboration de multiples professionnels de santé est indispensable : médecins généralistes et spécialistes divers, services de gériatrie, infirmières ou aides- soignants à domicile, personnel social, etc.. De même, dans les réseaux Périnatalité dans lesquels la surveillance des grossesses difficiles comporte des concours multiples allant du médecin traitant à l'obstétricien, en passant par la sage femme, l'assistante sociale, le personnel de PMI, etc..
- **La protection sociale des personnes** s'est largement développée au bénéfice de toute la population, depuis la création de l'assurance maladie, il y a plus de cinquante ans. Beaucoup de nos concitoyens ne pourraient accéder à des soins onéreux, sans prise en charge par leur organisme de protection sociale. La communication au médecin conseil de la caisse, des éléments lui permettant de faire attribuer par les services administratifs de cette même caisse, les avantages sociaux auxquels ses cotisations obligatoires lui confèrent des droits légitimes, constitue une dérogation limitée du secret professionnel, entérinée pour la première fois dans le Code de déontologie médicale de 1979.

Ainsi en est-il à ce jour du partage des données médicales personnelles et nominatives en médecine de soins. Les modes de transmission d'échanges ont été jusqu'à présent variables : lettre de correspondance remise au patient (de préférence ouverte), envoi postal des avis ou comptes rendus, télécopie, puis depuis quelques années les réseaux télématiques de type Internet non sécurisé, ou par des moyens de sécurisation les plus divers allant du chiffrement des données à l'accès sécurisé de serveurs informatiques.

## 2 - Du Dossier de soins aux Banques de données

- 1- Les responsables de santé publique ont rapidement réalisé que l'informatisation des données médicales serait susceptible par leur recueil et enregistrement d'alimenter les banques de données qui leur faisaient défaut pour mieux appréhender la prévalence des maladies, l'émergence de pathologies nouvelles, et orienter les choix politiques en matière de santé publique.
- 2- Les gestionnaires de la sécurité sociale, de leur côté, désireux d'améliorer le rendement de l'assurance maladie, en qualité des prestations ou rapport coût-efficacité, y ont vu à moyen incontournable d'études pour l'orientation de leurs choix en économie de santé, et pour favoriser la gestion des risques.

- 3- Les gestionnaires des établissements de santé pour mieux connaître l'origine des dépenses et optimiser les orientations techniques et budgétaires.
- 4- Enfin, les acteurs du développement de l'évaluation en santé (par l'étude des filières de soins, des moyens techniques utilisés, des coûts et des résultats) ont vu dans l'appropriation des données recueillies à l'occasion des soins, une mine de renseignements leur permettant de mener à bien évaluation et accréditation.

Du recueil de données en pratique médicale à des fins purement individuelles de soins, on passait insensiblement à une utilisation dans un but collectif pour améliorer soit la politique de santé du pays, soit la gestion de la sécurité sociale. C'est ce qui ressort clairement des choix effectués par les différents gouvernements : codage des actes et des pathologies (Loi n° 93-8 du 4 janvier 1993), développement du PMSI dans les établissements de santé publics puis privés (Loi hospitalière N°91-748 du 31 Juillet 1991).

L'intérêt individuel des personnes ou des malades s'estompait alors devant l'intérêt de la collectivité, et le seul bénéfice que ceux-ci pouvaient espérer résultant de leur appartenance à cette collectivité. Cela même si le dossier avait été constitué par le recueil de leurs symptômes, à l'aide des analyses de prélèvements effectués à partir de leurs liquides biologiques ou des images de leurs organes enregistrés au moyen des techniques d'imagerie médicale en vue de leur représentation anatomique ou fonctionnelle.

Le Développement des N.T.I.C.(Nouvelles technologies de l'information et communication)

L'extension rapide des moyens de communication (d'abord la télématique à partir des années 80, puis de l'Internet après 1995) allait conduire à un partage des informations tirées du dossier médical du patient : que le flux des échanges résulte de celui réalisé entre généralistes et spécialistes, entre laboratoires de biologie et cliniciens ou entre médecine ambulatoire et établissements de santé. Si l'on considère que l'exercice de la médecine implique, au moins dans les maladies chroniques, rares ou complexes, le concours de professionnels de santé de mode d'exercice, d'orientation professionnelle, ou de disciplines très différentes, la nécessité de partager sinon la totalité du moins une grande part des données médicales, apparaît impérative afin que chacun de ceux qui sont concernés puisse fournir le plus éclairé ou le plus circonstancié des avis. Ainsi en est-il des réseaux thématiques qui se sont développés dans le domaine du cancer, du sida, des maladies orphelines ou des soins aux personnes âgées, etc.

### **3 - L'extension du savoir médical et un langage commun**

Le développement considérable et incessant du savoir médical depuis une cinquantaine d'années allait conduire au foisonnement des revues, publications ou journaux dans les domaines les plus divers, les plus spécialisés. Comment alors les médecins internistes peuvent-ils rester compétents ou « pointus » dans tous les domaines de la médecine interne, lorsqu'on attend d'eux qu'ils soient de véritables Pic de la Mirandole de la médecine ? La solution à ce problème réside dans la consultation de banques de connaissances ou de bibliothèques par le moyen de réseaux de communication rapides, comme celui développé par les Ministères de la Recherche et de l'Education nationale, sous le nom de RENATER. Encore cet accès à la connaissance serait-il facilité par l'utilisation d'un langage commun et accessible à tous, comme l'est UMLS (Unified Medical Language System) des anglo-saxons ou le MeSH (Medical Subjects Headings) qui permettent tout à la fois l'utilisation rationnelle des fonds de bibliothèques médicales, comme la NLM (National Library of Medicine), ou la codification des données médicales en vue de leur exploitation.

La compréhension entre les différents partenaires médicaux par une meilleure définition des termes, des mots, des items, de la structure ou de l'architecture du dossier médical apparaissait déjà clairement dans les années 75. Divers groupes de travail furent constitués à l'initiative du Ministère de la santé sur le nom de CCIM (Comité de Coordination de l'Informatique médicale). Ils mirent au point un ensemble de dossiers, dont le plus abouti fut sans aucun doute, celui de Périnatalité. Son originalité était double : d'une part, assurer la compréhension et les échanges entre généralistes, gynécologues-obstétriciens, sages femmes et pédiatres néonatalogues ou infirmières puéricultrices, dans le but clairement affirmé d'améliorer les échanges pour la qualité de surveillance de la grossesse et de son suivi, ainsi que ceux des soins aux nouveau-nés ; d'autre part, d'en faire un instrument de recherche clinique et de santé publique pour tous ses participants. Cette double finalité instaurée dès 1975 ne s'est pas démentie jusqu'à ce jour, par la pérennisation d'une association des utilisateurs du dossier commun (AUDIPOG qui recueille chaque année plus de 100.000 dossiers de grossesses ou naissances).

Ainsi se trouve posé le problème essentiel : Pourquoi des données recueillies à l'occasion d'un acte médical sollicité par un patient doivent-elles être communiquées à des fins autres que celles qui ont motivé la consultation, c'est à dire en vue d'une finalité à caractère collectif, sans avantage immédiat avec l'objet initial de la demande d'une personne ?

### *Dossier de santé ou dossier médical : choix d'une dénomination*

Pourquoi choisir le terme « **dossier de santé** », alors que celui encore le plus utilisé en français est bien celui de dossier médical ?

Tout d'abord, le mot « **dossier** » semble bien le plus approprié : il ne préjuge en rien de sa forme ou de son contenu. Certes, on imagine bien qu'il s'agit d'une grande enveloppe, d'une chemise ou d'un carton renfermant un ensemble de pièces ou documents. Mais, le mot s'applique tout aussi bien à un ensemble de données informatiques rassemblées sous la même rubrique (en anglais file ou record). On voit encore employé le terme **d'observation médicale**, au moins en milieu hospitalier. Il est plus restrictif que celui du dossier, puisque par définition, il ne comporterait que ce qui a été observé par le médecin : ce qui a été recueilli par l'interrogatoire, ce qui a été vu, touché, entendu... Or, le dossier renferme aussi d'autres documents qui ne découlent pas d'une simple observation, mais de résultats ou comptes rendus des divers examens prescrits par le médecin ou confiés par le patient. En outre, le volume des données de l'observation par le clinicien tend à s'estomper devant celui de plus en plus important des résultats des examens d'imagerie médicale, de biologie ou d'explorations diverses...

Faut-il préférer le vocable « **santé** » à celui de « **médical** » ? On remarquera que tout dossier comporte un identifiant (au minimum nom et prénom), souvent des données administratives (situation par rapport aux organismes d'assurance maladie ou protection sociale) et parfois des renseignements à caractère social (personne à prévenir en cas d'accident, tutelle ou curatelle, etc.). Les rédacteurs de cette partie initiale, sont tantôt des secrétaires médicales, tantôt du personnel administratif. Par ailleurs, le médecin ne participe pas seul à l'élaboration du dossier. Y sont associés assez souvent de nombreux professionnels de santé : pharmaciens, infirmiers, kinésithérapeutes, biologistes, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, psychologues, etc.

Le dossier de soins infirmiers occupe une place et un volume non négligeables dans les dossiers hospitaliers. C'est pourquoi, le vocable « santé » paraît plus large que celui de « médical » qui est plus limité.

Il s'accorde mieux, par ailleurs à la terminologie anglo-saxonne, largement développée dans les instances de normalisation internationales ou européennes. Healthcare record est le plus utilisé. La traduction « dossier de soins de santé » paraît cependant inexacte. Le mot « care » ayant en français la double signification de soins, mais aussi d'attention. C'est pourquoi, le « dossier de santé » qui s'applique aussi bien à la médecine de soins qu'à la médecine préventive paraît le plus approprié.

Enfin, on doit constater la revendication de plus en plus pressante des personnes, des patients, d'être en possession des éléments les plus significatifs de leur propre santé. Le vocable « dossier médical » s'il correspond aux documents de l'outil de travail du médecin, peut cependant être assimilé ou ressenti comme une appropriation par le corps médical, des informations de santé de leurs patients.

Toutes ces raisons plaident donc en faveur du terme plus global de « **dossier de santé** ». Le dossier médical constitue une des composantes (la principale généralement) du dossier de santé. Complété par le dossier infirmier, les comptes rendus des divers professionnels de santé, résumé ou synthétisé dans un carnet de santé ou stocké sur une carte à mémoire, l'ensemble constitue sous ces différentes formes le dossier de santé d'une personne.

### A propos de quelques définitions de termes utilisés dans le dossier de santé

Il paraît nécessaire de fournir ci-dessous les définitions d'un certain nombre de mots ou termes, utilisés ou cités dans les dossiers médicaux. Certains n'ont pas la même signification selon qu'ils sont employés par des cliniciens en médecine de soins, ou par des médecins de santé publique. Le mot « donnée » est par exemple associé à différents qualificatifs, qui en limitent ou en précisent le sens.

L'énumération ci-dessous ne constitue pas un glossaire, mais seulement un utilitaire pour une meilleure compréhension du lecteur des pages suivantes.

#### **DONNÉE**

A - Donnée (Dictionnaire Robert)

- a) point de départ ou élément de base pour un raisonnement, une recherche
- b) en informatique : représentation conventionnelle d'une information (fait, notion, ordre d'exécution)

B - Donnée (Enrichissement du vocabulaire de l'informatique in J.O. du 17 janvier 1982)  
*Représentation d'une information dans une forme conventionnelle destinée à faciliter son traitement (en anglais: data).*

C - Donnée (Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie de l'ADELFI)

**Tout élément ou combinaison d'éléments d'information collectés et enregistrés que ce soit directement d'une personne ou d'une base de données provenant d'une tierce partie.**

D - Données à caractère personnel (article 2a : Définitions in Directive n° 95-46./CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995)

*On entend par « données à caractère personnel » toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable (personne concernée); est réputée identifiable une personne qui peut-être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à son numéro d'identification ou d'un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle et sociale.*

E - Données nominatives (article 4 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés)

**Sont réputées nominatives au sens de la présente loi les informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent, que le traitement soit effectué par une personne physique ou par une personne morale.**

F - Données sensibles (article 31 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et article 6 de la Convention n°108 du Conseil de l'Europe du 24 Janvier 1981)

**Ce sont des données qui font apparaître les origines raciales ou les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou les appartenances syndicales (loi n°92-1336 du 16 décembre 1992, art.257) « ou les moeurs » des personnes.**

G - Données médicales (annexe à la recommandation R (97) 5 du 13 février 1997 relative à la Protection des données médicales, Conseil de l'Europe)

*L'expression « données médicales » se réfère à toutes les données à caractère personnel relatives à la santé d'une personne. Elle se réfère également aux données ayant un lien manifeste et étroit à la santé ainsi qu'aux données génétiques.*

H - Données génétiques (Recommandations R(97) 5 du Conseil de l'Europe)

*L'expression « données génétiques » se réfère à toutes les données, quel qu'en soit le type, qui concernent les caractères héréditaires d'un individu ou qui sont en rapport avec de tels caractères formant le patrimoine d'un groupe d'individus apparentés.*

**IDENTIFICATION :** (Afnor - Document CGIS N°072-octobre 1998)

*L'identification consiste à associer, à tout individu identifiable et au moyen d'un système d'étiquetage au sens « nommage », un identifiant permettant de discerner ou discriminer cet individu parmi l'ensemble d'une population concernée d'individus répertoriés.*

*L'identifiant est, par conséquent, une étiquette de nommage (discernement) identification associée grâce à un système ou par une procédure d'identification à toute personne figurant dans une population donnée : il pourra revêtir diverses formes et devra garantir diverses propriétés.*

*L'identifiant d'une personne physique sera qualifié de nominatif s'il permet de déterminer sans ambiguïté la personne concernée : on parlera d'identité de la personne physique correspondante.*

**ANONYMISATION :** (Afnor – Document CGIS n°072 – octobre 1998)

*Moyen quelconque (organisationnel, manuel, électronique ou cryptographique) permettant d'éliminer toute relation directe ou indirecte entre, un ou plusieurs éléments d'information à caractère personnel et la personne physique à laquelle ils correspondent.*

L'objectif d'anonymisation peut répondre à l'une des trois propriétés suivantes :

- **irréversibilité**, qui marque l'impossibilité du retour en arrière,
- **réversibilité**, qui marque la possibilité de revenir à l'identifiant originel
- **inversabilité**, qui marque l'interdiction de remonter à l'identifiant par une procédure ordinaire et habituelle, mais avec l'autorisation alors légalement autorisée de levée d'anonymat par une procédure extraordinaire et exceptionnelle.

**CARTE DE SANTÉ** : Une carte de santé est une carte à puce avec microprocesseur. Elle peut contenir des données médicales et/ou être utilisée comme clé d'accès au dossier médical électronique et peut avoir deux fonctions principales : administrative et/ou médicale.

**CONFIDENTIALITÉ** : Ce terme désigne la protection d'une donnée à caractère personnel. Elle est assurée lorsqu'une personne reçoit l'assurance que les données qui la concernent ne pourront, en aucun cas, être altérées, perdues, transmises, vendues ou utilisées à d'autres fins que celle pour laquelle l'information a été créée ou recueillie, sans son accord explicite.

**CODAGE** : transformation d'une information selon un code, en données habituellement numériques ou alphanumériques permettant plus facilement son traitement informatique.

**CLASSIFICATION** : rangement des connaissances ou des documents selon des règles qui déterminent un ensemble de classes ou de subdivisions. Est toujours établie en allant du général au particulier. Elle réunit des concepts voisins dans une perspective statistique.

Une classification peut-être :

- . Mono-axiale (ou hiérarchique): un concept trouve une place et une seule, et les classes principales établies à partir d'une racine commune couvrent l'ensemble du domaine.
- . Multiaxiale (ou modulaire ou à facettes) : un même concept apparaît dans différents axes.

**DICTIONNAIRE** : recueil de mots d'une langue, des termes d'une science, d'un art, rangés par ordre alphabétique ou autre, avec leur signification.

**DOSSIER MÉDICAL ÉLECTRONIQUE (DME)** (Quatrième programme cadre R&D – télématique pour la santé 97 – 1994-1198 – volume 1)

Le dossier médical électronique peut être défini comme un ensemble de données, stockées numériquement relatives à la durée de vie d'une personne, dans le but de favoriser une continuité de soins, l'enseignement et la recherche, et assurant la confidentialité à tout moment.

**INDEXATION** : opération qui consiste à relever dans un document les informations les plus significatives ou représentatives de son contenu, dans le but de permettre la sélection du document pour un travail donné.

**INFORMATIONS** : (Dictionnaire Robert) :

- a) Renseignement sur quelqu'un, quelque chose
- b) Élément pouvant être transmis par un signal ou une combinaison de signaux (message)



**INFORMATIQUE :** (Dictionnaire Robert) : Science de l'information. Ensemble de techniques de collecte, tri, mise en mémoire, transmission et utilisation des informations sur ordinateur.

**LEXIQUE :** liste alphabétique des termes (ou mots-clés) ayant servi à indexer les informations contenues dans un document.

**NOMENCLATURE :** ensemble de termes techniques propres à une science ou un art. Chaque terme de la nomenclature est désignée par un libellé aussi long qu'il est nécessaire à sa bonne compréhension, et peut comporter un code.

**NOSOLOGIE :** classification des maladies.

**SIGNE :** (Dictionnaire Robert) : Chose perçue qui permet de conclure à l'existence d'une vérité (indice, marque, preuve, symptôme, annonce, promesse).

**SYMPTÔME :**

- a) Selon Dictionnaire Robert : phénomène observable ou perceptible lié à un état qu'il permet de déceler.
- b) Selon Roland Barthes : phénomène particulier qui provoque dans l'organisme l'état de maladie. L'ensemble des signes constitue la sémiologie (p.275).
- c) Selon Michel Foucault :
  - Le signe anamnésique caractérise le passé.
  - Le signe diagnostique caractérise le présent.
  - Le signe pronostique caractérise le futur.

**TAXINOMIE :** science des lois de la classification. Propose un ordre à l'intérieur duquel se range des objets réels; science des implications/exclusions. Synonymes: Taxilogie, Taxonomie.

**TERMINOLOGIE :** degré le plus bas d'organisation; ensemble des mots techniques utilisés dans la profession.

**THESAURUS :** genre de dictionnaire fondé sur une structuration hiérarchisée d'un ou plusieurs domaines de la connaissance.

On distingue trois types de relation :

- . entre un terme préférentiel et des synonymes connus ;
- . entre un terme donné et d'autres termes qu'il est pertinent d'utiliser conjointement ;
- . et qui organise une relation d'ordre des termes préférentiels en termes génériques et termes spécifiques.

Un **Métathésaurus** englobe les descriptions particulières de chaque thésaurus.

**TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL** (Directive 95/46 CE) :  
*On entend par « traitement des données à caractère personnel » toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données à caractère personnel tels que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage l'effacement ou la destruction.*

## BIBLIOGRAPHIE

1. Enrichissement du vocabulaire de l'informatique.  
Arrêté du 22 décembre 1981 (J.O. du 17/01/1982 p. 624-626)
2. Commission générale de terminologie et néologie : liste des termes, expressions et définitions adaptées : termes relatifs au courrier électronique.  
J.O. du 2 décembre 1997 p.17418
3. Commission générale de terminologie et néologie : liste des termes, expressions et définitions adaptées : vocabulaire de l'informatique et de l'internet.  
J.O. du 16 mars 1999 p. 3905-3910
4. Dictionnaire d'épidémiologie  
Leclerc A., Papoz L., Bréart G., Lellouch J.  
Frison-Roche Edit., Paris, 1990, 1 vol., 143 p.
5. Glossaire statistique et épidémiologique  
Leclerc A., Lellouch J.  
EMC Edit., Paris, 16980 A10, 1986, 16 p.
6. Cando médical et pharmaceutique (5<sup>ème</sup> édition)  
Chevallier J.  
Frison-Roche Edit., Paris, 1996, 1 vol.
7. Dictionnaire médical (7<sup>ème</sup> édition)  
Mamila L., Mamila A., Nicoulin M.  
Masson Edit., Paris, 1997, 1 vol.
8. Etymologie et structures des termes médicaux  
Bossy J.  
Sauramps med. Edit., Montpellier, 1997, 1 vol.
9. Précis de terminologie médicale  
Chevallier J.  
Maloine Edit., Paris, 1996, 1 vol.
10. Dictionnaire de l'information de santé publique  
Rusch E., Thélot B.  
Frison-Roche Edit., Paris, 1994, 1 vol., 258 p.
11. Inter-opérabilité des systèmes de santé : aspects syntaxiques et sémantiques  
CIMS Edit., Paris, 1997, 1 vol., 260 p.
12. L'anonymisation (autour et alentour)  
Afnor. Commission Générale Informations de Santé  
Document CGIS-N 072 – octobre 1998
13. Allaert F. A., Dusserre L. : Dossier médical informatisé : déontologie et législation.

Revue du Praticien, 1996, 46, n°3, 333-33

14. Almeras J. P. : Les dossiers médicaux et l'informatique.  
Concours médical, 1988, 110-18, 1533-1537

15. Arantda J. M. : The problem-oriented medical records: Experiences in a community hospital.  
Journal of the American Medical Association, 1974, 229, 549-551

16. Barnett G. O., Jenders R. A., Chueh H. C. : The computer-Based clinical record. Where do we stand ?  
Annals of Internal Medicine, 1993, 119, 1046-1048

17. Benda C. : Are doctors computer-compatible? Are computers physicians friendly ?  
Minnesota Medicine, 1989, 18, 1197-1202

18. Bjorn J. C., Cross H. D. : The problem-oriented practice of medicine : a system for comprehensive health care.  
Modern hospital Press, Chicago, 1970

19. Boudet G., Hamon M., Séverin J. M. : Le dossier médical : Droit à l'informatique et secret.  
ESF édit, Paris, 1985, 1 vol., 127 p.

20. Bradbury A. : Computerized medical records : The need for a standard.  
Journal of the American Medical Association, 1990, 61, 25-35

21. Bradbury A. R. : Computerized medical records : defining a standard without the computer.  
Med. informatics, 1991, 16, 279-86

22. Carlier P. : Dossier médical informatisé en médecine du travail : un défi ?  
Cah. méd. Trav., 1995, 32 n°3, 129-131

23. Codaccioni A., Audier E., Guilloreau A. : Du système d'information hospitalier aux cabinets médicaux d'unité : conduite du changement, mobilisation et accompagnement du personnel.  
Informatique et Santé, 1997, 9, 161-174

24. Dawson M. E. : Quality medical records : now or never.  
Med Audit News, 1992, 2, 34-5

25. Degoulet P., Fieschi M. : Traitement de l'information médicale. Méthodes et applications hospitalières.  
Masson édit, Paris, 1991, 1 vol., 295 p.

26. Degoulet P., Chatellier G., Devries C., Lavril M., Menard J. : Computer-assisted techniques for evaluation and treatment of hypertensive patients.  
Amer. J. Hypertension, 1990, 3, 156-163

27. Degoulet P., Fieschi M., Attali C. : Les enjeux de l'interopérabilité sémantique dans les systèmes d'information de santé.  
Informatique et Santé, 1997, 9, 203-212
28. Di Poala J. : SOAP is good for medical record (letter).  
Arch. Intern. Med., 1992, 152, 2511
29. Dick R. S., Steen E. B. : The computer-based patient record. An essential technology for health care.  
National Academy Press édit, Washington, 1991, 1 vol., 190 p.
30. Donnelly W. J., Brauner D. J. : Why SOAP is bad for the medical record ?  
Arch. Intern. Med., 1992, 152, 481-484
31. Dubois O. : Dossier de suivi médical et carnet de santé.  
Bull.Ordre Médecins, 1994, n°3, 3-5
32. Dubois, O :Le dossier médical : Un outil multifonctionnel  
Bull.Ordre Médecins,1996,n°10,5-7
33. Dubois O. : La tenue du dossier médical et du carnet de santé.  
Revue du Praticien (médecine générale), 1997, 404, 67-70
34. Dubois O. : Dossier médical. Que font les médecins généralistes ?  
Bulletin de l'Ordre des médecins, 1995, n°1, 7
35. Dubois-Fresney C. : Contribution infirmière à l'informatisation du dossier du malade.  
Gestions hospitalières, 1990, 295, 304-9
36. Ducrot H., Martin E., Scherrer J. R. : Nouvelles technologies et traitement de l'information en médecine.  
Springer Verlag édit, Paris, 1991, 1 vol.
37. Ducrot H. : Le dossier médical informatisé face à la loi française.  
Springer Verlag édit, Paris, 1996, Vol. 8, 87-96
38. Dumay M., Metais P. : Dossier médical gériatrique informatisé.  
Rev. Gériatr., 1993, 18 n°8, 489-493
39. Feinstein A. R. : The problems of the "problem-oriented medical record".  
Annals of Internal Medicine, 1973, 78, 751-762
40. Fries J. F. : Alternatives in medical record formats.  
Medical Care, 1974, 12, 871-881
41. Gabrieli E. R., Murphy G. : Computerized medical records.  
Journal of the American Medical Association, 1990, 61, 26-31

42. Gayraud M. F., Raynaud B., Nouvel C. : Pour une approche de l'informatisation des dossiers de soins infirmiers.  
Techniques hospitalières, 1987, 506, 51-9
43. Goldberg M., Imbernon E. : Informatisation du dossier médical de médecine du travail et épidémiologie : pourquoi et comment ?  
Arch. mal. prof. med. trav., 1994, 55 n°6, 425-439
44. Goldberg M., Breart G., Ducrot H., Dusserre L., Letourmy A. : Le médecin et son ordinateur : l'informatique au cabinet médical.  
Frison-Roche édit, Paris, 1994, 1 vol., 372 p.
45. Goldfinger S. E. : The problem-oriented record : a critique from a believer.  
New England Journal of Medicine, 1973, 288, 606-608
46. Golfier B. : Informatisation du dossier de soins.  
Soins, 1989, 528, 44-7
47. Grémy F. : Informatique médicale : Introduction à la méthodologie en médecine et santé publique.  
Flammarion édit, Paris, 1987, 1 vol., 469 p.
48. Grossman J. H., Barnett G. O, Koespell T. D. : An automated medical record system.  
Journal of the American Medical Association, 1973, 224, 1616-1621
49. Hard R. I. : Computers help keep patient files confidential.  
Hospitals, 1990, 179, 49-50
50. Herbaux B., Morin C. : Le dossier médical informatisé.  
Sauramps med. édit, Montpellier, 1995, 1 vol., 98 p.
51. Holt P. E., Anderson B. : Medical record content : recurring area of concern in hospital analysis.  
Aust Clin Rev, 1992, 12, 109-14
52. Hopkins R. J. : The Exeter care card : A CPB-based global health care record for the United Kingdom's national health care service.  
Journal of Medical Systems, 1990, 14, 150-154
53. Jeffs D., Harris M. : The personal health record. Making it work better for general practitioners.  
Australian Family Physician, 1993, 22 : 8, 1417-1419
54. Korpman R. A., Lincoln T. L. : The computer-stored medical record : For whom?  
Journal of the American Medical Association, 1988, 259, 3454-3456.
55. Lehoux P., Sicotte C., Denis J. L., Raymond D., Lafrance A. : L'informatisation du dossier médical et ses (détr)acteurs.  
Sci. soc. santé, 1998, 16, n°1

56. Linnarsson R. : Medical audit based on computer-stored patient records exemplified with an audit of hypertension care.  
Scand. J. Prim. Health Care, 1993, 11, 74-80
57. Mandell F. : Resistance to computerization: An examination of the relationship between resistance and the cognitive style of the clinician.  
Journal of Medical Systems, 1987, 4, 311-318
58. Manning R. T. : SOAP or HOAP (letter).  
Arch. Intern. Med., 1992, 152, 2514
59. Margolis C. Z. : Problem-oriented record. A critical review.  
Paediatrician, 1979, 8, 156-162
60. McDonald C. J., Hammond W. E. : Standard format for electronic transfer of clinical data.  
Annals of Internal Medicine, 1989, 110, 333-335
61. McDonald C., Blevins J. L., Tierney W. M., Martin D. K. : The Regenstrief medical records.  
M.D. Computing, 1988, 5, 34-47
62. Metsemakers J., Hoppener P., Knotterus J. et al. : Computerized health information in the Netherlands : a registration network of family practices.  
British Journal of General Practice, 1992, 42, 102-106
63. O'Keefe Q. E., Simborg D. W., Epstein W., Warger, L.A. : A computerized summary medical record system can provide more information than standard medical record.  
Journal of the American Medical Association, 1985, 254, 9
64. Payne C. B. : Keep SOAP, not HOAP, alive (letter).  
Arch. Intern. Med., 1992, 152, 2514
65. Pringle M., Hobbs R. : Large computer databases in general practice.  
British Medical Journal, 1991, 302, 741-742
66. Rector A. L., Nowlan W. A., Kay S. : Foundations for an electronic medical record.  
Methods of Information in Medicine, 1991, 30, 179-86
67. Roger F. H. : Le résumé du dossier médical. Indicateur informatisé de performance et de qualité des soins.  
Université Catholique de Louvain, Thèse d'Agrégation, Louvain, 1982, 333 p.
68. Romm F. J., Putnam S. M. : The validity of the medical record.  
Medical Care, 1981, 19, 310-315
69. Safran C., Herrmann F., Rind D., Kowaloff B.A., Slack W.V. : Computer-based support for clinical decision making.  
M.D. Computing, 1990, 7, 319-322

70. Shortliffe E. H., Detmer D. E. : Patient records and computers.  
Annals of Internal Medicine, 1991, 115, 979-981
71. Singer E. P. : Why SOAP is good for the medical record ? Another view (letter).  
Arch. Intern. Med., 1992, 152, 2511
72. Stead W. W., Hammond W. E. : Computer-based medical records : The centrepiece of TMR.  
M.D. Computing, 1988, 5, 48-62
73. Van der Lei J., Duisterhout J., Westerhof H. et al. : The introduction of computer-based patient records in the Netherlands.  
Annals of Internal Medicine, 1993, 119 1101, 1036-1041
74. Walder J., Bettex M., Brandon G. : Le dossier informatisé dans le service de chirurgie d'un hôpital régional (BII).  
Revue Médicale de la Suisse Romande, 1993, 113, 633-635
75. Ways P. O., Jones J. W., Hansbarger L. C. : Use of the problem-oriented record in pediatrics.  
Adv. Pediatr., 1973, 20, 133-147
76. Whiting-O'Keefe Q. E., Simborg D. W., Epstein W. V., Warger A. : A computerized summary medical record system can provide more information than the standard medical record.  
Journal of the American Medical Association, 1985, 254, 1185-1192
77. Wilson A., McDonald P. : Comparison of patient questionnaire, medical record, and audio tape in assessment of health promotion in general practice consultations.  
British Medical Journal, 1994, 309, 1483-1485
78. Woodward B. : The computer-based patient record and confidentiality.  
New England Journal of Medicine, 1995, 333, 1419-1422

## LE DOSSIER DE SANTÉ : Textes législatifs et réglementaires

### 1) Les textes législatifs et réglementaires

- Décret 43-891 du 17 Avril 1943 (article 38)
- Loi hospitalière n° 70-1310 du 31 décembre 1970 (Article 28)
- Décret n°73-183 du 22 février 1973 (articles 1 et 4) et convention type de l'hospitalisation privée (article 16 : Documents obligatoires)
- Décret n°74-27 du 14 Janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et au règlement des archives hospitalières

- Décret n°74-230 du 7 mars 1974 relatif à la communication du dossier des malades hospitalisés ou consultants des établissements hospitaliers publics
- Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. (Article 40)
- Loi n°78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration entre l'administration et la public, et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal (article 6 : secret de la vie privée, des dossiers personnels et médicaux)
- Décret n°78-1136 du 6 Décembre 1978 relatif à la commission d'accès aux documents administratifs
- Loi n° 79-18 du 3 janvier 1979 sur les archives :
- Loi n°79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et la public ( article 9 introduisant un article 6 bis à la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)
- Décret n°82-103 du 22 janvier 1982 relatif au répertoire national d'identification des personnes physiques
- Décret n°84-1042 du 28 novembre 1984 :
- Décret n°85-420 du 3 avril 1985 relatif à l'utilisation du répertoire national d'identification des personnes physiques par des organismes de sécurité sociale et de prévoyance
- Loi hospitalière n°91-748 du 31 juillet 1991 (Article L 710-2)
- Décret n°92-329 du 30 mars 1992 relatif au dossier médical et à l'information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics et privés
- Loi n°93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professionnels de santé et l'assurance maladie
- Loi n°93-121 du 27 janvier 1993 (article 40 modifiant l'article L. 710-5 du code de la santé publique)
- Décret n°93-677 du 27 mars 1993 relatif au Comité national paritaire de l'information médicale
- Décret n°93-1120 du 27 septembre 1993 autorisant certains organismes de sécurité sociale à utiliser le répertoire national d'identification des personnes physiques et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ainsi que l'article R.320-1 du Code du travail relatif à la déclaration préalable à l'embauche.
- Décret n°93-1302 du 14 décembre 1993 relatif aux unions régionales des médecins exerçant à titre libéral.



- Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale (titre V: dossier de suivi médical)
- Décret n°94-666 du 27 juillet 1997 relatif aux systèmes d'information médicales et à l'analyse de l'activité des établissements de santé publics et privés.
- Décret n°95-234 du 1<sup>er</sup> mars 1995 relatif au dossier de suivi médical et au carnet médical.
- Décret n°95-564 du 6 mai 1995 relatif au codage des actes et des prestations remboursables par l'assurance maladie
- Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale (articles 45 et 46)
- Ordonnance 96-345 du 24 Avril 1996 (article 7) créant le carnet de santé
- Décret 96-425 du 18 Octobre 1996 :
- Loi n°99-641 du 27 juillet 1999, portant création d'une couverture maladie universelle.

## **2) Circulaires et documents divers**

- Circulaire n°6294 du 24 avril 1983
- Le dossier de soins 1985
- Gestion des entrées. Accès au dossier
- Archivage
- La place du dossier du patient
- Circulaire DGS/DH 95.22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une charte du patient hospitalisé
- Circulaire N°1796 du 20 avril 1973 : « Le malade peut soit se faire remettre tout ou partie de son dossier médical, soit se le faire remettre ou le communiquer directement au médecin de son choix ainsi qu'à ses tiers »
- Circulaire n°394 du 11 août 1978
- Circulaire n° du 20 avril 1960 concernant la délivrance des clichés radiologiques aux malades des hôpitaux et hospices publics
- Circulaire N°132 du 28 décembre 1970 relative à l'humanisation des hôpitaux
- La charte du malade ( 20 septembre 1974)

### Archivage du dossier médical

- Circulaire n°24 du 1<sup>er</sup> février 1944
- Arrêté interministériel du 20 Novembre 1944
- Circulaire n°24 du 25 janvier 1949
- Circulaire n°96 du 19 mai 1950
- Circulaire n°xx du 2 août 1990
- Arrêté interministériel du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières (Article 3)
- Circulaire du 11 Août 1978
- Bulletin officiel du Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale Fascicules spéciaux n°80/47 bis et n°80/39 bis
- Décret n°79-1037 du 3 décembre 1979

### Fiches d'anesthésie

- Décret n°94-1050 du 5 décembre 1994

### Fiches de transfusion

- Arrêté du 4 août 1994
- Circulaire DGS du 30 décembre 1994

## ***LE DOSSIER DE SOINS INFIRMIERS***

### **1) Les textes législatifs et réglementaires**

- Loi n°78-615 du 31 mai 1978 modifiant les articles L.473, L.475 et L.476 du Code de la santé publique (profession d'infirmier ou d'infirmière)
- Décret n°81-539 du 12 mai 1981 relatif à l'exercice de la profession d'infirmier ;
- Décret n°84-689 du 17 juillet 1984 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier ;
- Décret n°93-221 du 16 Février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières.

- Décret n°93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier ;

- Circulaire du 15 septembre 1989 relative au mode d'exercice de la profession d'infirmière dans les établissements hospitaliers : Le dossier de soins infirmiers est une composante fondamentale du dossier du patient.

## 2) Circulaires et documents divers

Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi. Direction des Hôpitaux.

Terminologie des soins infirmiers : glossaire provisoire

*Paris : Direction des Journaux Officiels, n°3 série Soins Infirmiers, BO*

*N°86/21 bis, 1986 : 67 p.*

Ministère des Affaires Sociales et de la Solidarité Nationale. Direction des Hôpitaux.

L'évaluation de la qualité des soins infirmiers des services hospitaliers : approche méthodologique.

*Paris : Direction des Journaux Officiels, n°4 série Soins Infirmiers, BO*

*N°87/27 bis, 1987 : 157 p.*

Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi. Direction des Hôpitaux.

Vers l'informatisation des soins infirmiers : les données essentielles à la pratique infirmière.

*Paris : Direction des Journaux Officiels, n°6 série Soins Infirmiers, BO*

*N°88/9 bis, 1988 : 114 p.*

Ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection Sociale

Circulaire DGS/DH/N°387 du 15 septembre 1989 relative au mode d'exercice de la profession d'infirmière dans les établissements hospitaliers.

Ministère des Affaires Sociales et de la Solidarité. Direction des Hôpitaux.

Terminologie des soins infirmiers : glossaire provisoire n°2

*Paris : Direction des Journaux Officiels, n°9 série Soins Infirmiers, BO*

*N°90/18 bis, 1990 : 94 p.*

Ministère des Affaires Sociales et de l'Intégration. Direction des Hôpitaux.

Normes de qualité pour la pratique des soins infirmiers

*Paris : Direction des Journaux Officiels, n°12 série Soins Infirmiers, BO*

*N°91/10 bis, 1991 : 51 p.*

### Code de déontologie médicale

( Décret 95-1000 du 6 Septembre 1995, modifié par le décret  
97-503 du 21 Mai 1997 )

**Article 45** : Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi, le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques. Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du

médecin. Tout médecin doit, à la demande du patient ou avec son consentement, transmettre aux médecins qui participent à sa prise en charge ou à ceux qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins. Il en va de même lorsque le patient porte son choix sur un autre médecin traitant.

**Article 46** : Lorsque la loi prévoit qu'un patient peut avoir accès à son dossier par l'intermédiaire d'un médecin, celui-ci doit remplir cette mission d'intermédiaire en tenant compte des seuls intérêts du patient et se récuser si les siens sont en jeu.

**Article 47** : Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins aux malades doit être assurée. Hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles. S'il se dégage de sa mission, il doit alors en avertir le patient et transmettre au médecin désigné par celui-ci les informations utiles à la poursuite des soins.

**Article 50**: Le médecin doit, sans céder à aucune demande abusive, faciliter l'obtention par le patient des avantages sociaux auquel son état lui donne droit. À cette fin, il est autorisé, sans opposition du patient, à communiquer au médecin conseil nommément désigné de l'organisme de sécurité sociale dont il dépend, ou à un autre médecin relevant d'un organisme public décidant de l'attribution d'avantages sociaux, les renseignements médicaux strictement indispensables.

**Article 58** : Le médecin consulté par un malade soigné par un autre confrère doit respecter :

- L'intérêt du malade en traitant notamment toute situation d'urgence;
- Le libre choix du malade qui désire s'adresser à un autre médecin.

Le médecin consulté doit, avec l'accord de patient, informer le médecin traitant et lui faire part de ses constatations et décisions. En cas de refus du patient, il doit informer celui-ci des conséquences que peut entraîner son refus.

**Article 59** : Le médecin appelé en urgence auprès d'un malade doit, si celui-ci doit être revu par son médecin traitant ou un autre médecin, rédiger à l'intention de son confrère un compte rendu de son intervention et de ses prescriptions qu'il remet au malade ou adresse directement à son confrère en en informant le malade.

Il en conserve le double.

**Article 60**: Le médecin doit proposer la consultation d'un confrère dès que les circonstances l'exigent ou accepter celle qui est demandée par le malade ou son entourage. Il doit respecter le choix du malade et, sauf objections sérieuses, l'adresser ou faire appel à tout consultant en situation régulière d'exercice. S'il ne croit pas devoir donner son agrément au choix du malade, il peut se récuser. Il peut aussi conseiller de recourir à un autre consultant, comme il doit le faire à défaut de choix exprimé par le malade. À l'issue de la consultation, le consultant informe par écrit le médecin traitant de ses constatations, conclusions et éventuelles prescriptions en avisant le patient

**Article 64** : Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade. Chacun des médecin peut librement refuser de prêter son concours, ou le retirer, à condition ne pas nuire au malade et d'en avertir ses confrères.

**ARTICLE 73** : Le médecin doit protéger contre toute indiscretion les documents médicaux concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu ou le support de ces documents. Il en va de même des informations médicales dont il est le détenteur....

**Article 78** : Lorsqu'il participe à un service de garde, d'urgences ou d'astreintes, le médecin doit prendre toutes dispositions pour être joint au plus vite.....Il doit tenir informé de son intervention le médecin habituel du patient, dans les conditions prévues à l'article 59.

# CONTENU ET ARCHITECTURE DU DOSSIER MEDICAL

Quelle que soit sa forme d'exercice professionnel, la première approche d'une personne ou d'un patient par le médecin doit aboutir à l'ouverture d'un dossier.

Il faut d'emblée préciser que si des dispositions législatives et réglementaires régissent le contenu du dossier et la communication des données médicales dans les établissements de santé publics, il n'en est pas de même en médecine ambulatoire ou dans les établissements privés, dont les règles dans ce domaine sont uniquement de nature générale, contractuelles ou conventionnelles.

## 1- LES REGLES GENERALES D'OUVERTURE D'UN DOSSIER MEDICAL

### 1.1. L'IDENTIFIANT

C'est l'élément commun à tous les dossiers de santé. La forme de l'identifiant est cependant variable, selon les lieux ou formes d'exercice.

Il comportera au moins les renseignements suivants : nom et prénom(s), date de naissance, nom marital pour les femmes, date de naissance (JJ.MM.AAAA.) adresse de domiciliation habituelle ou de correspondance.

D'autres sont inclus selon les besoins : numéro de téléphone (fixe et portable), numéro de sécurité sociale, nationalité, langue parlée ou comprise...

On trouvera, selon des procédures locales, notamment dans les établissements de santé : la date d'admission (éventuellement l'horaire) du premier examen ou consultation, le service d'accueil, un numéro par ordre chronologique d'admission, parfois la religion ou l'origine ethnique (par grandes classes), les personnes à prévenir, etc.

Si tous les dossiers comportent la référence au nom et prénom(s) des personnes, on ne peut considérer cette mention, comme une parfaite garantie d'identification du dossier de l'intéressé(e). En effet, l'erreur d'orthographe du nom est fréquente chez les étrangers (notamment dans les écritures non latines), et la proportion de doublons, donc de possibilités d'erreurs sur la personne peut atteindre 10 % dans certains cas. La constitution de fichiers informatiques par l'utilisation de logiciels spéciaux, permet de repérer, et éventuellement de corriger ou supprimer les doublons.

Le dispositif de maîtrise des dépenses de santé institué par les ordonnances d'avril 1996 a conduit à la constitution d'un nouveau fichier, le répertoire national interrégimes de l'assurance maladie (RNIAM). Ce fichier centralise tous les identifiants de chaque personne, les enfants dès leur naissance et les étrangers travaillant en France, titulaires d'une carte de séjour. Le numéro identifiant est celui de la sécurité sociale qui comporte treize chiffres : un pour le sexe, deux pour les deux derniers chiffres de l'année de naissance (quid pour les centenaires ?), deux pour le mois de naissance, deux pour le code du département de naissance, trois pour le code de la commune de naissance et trois pour le numéro d'enregistrement au registre d'état civil de la commune.

Cependant, l'utilisation du N.I.R. (numéro d'inscription au registre) reste soumis à certaines restrictions ou obligations, d'ailleurs rappelées récemment par la CNIL (Commission nationale de l'Informatique et des Libertés). Cet organisme a insisté, lors de son avis sur la création du RNIAM, pour que "ce registre ne soit pas érigé en répertoire national de la population, utilisable pour la recherche de personnes (rapport du Conseil d'Etat 1998 page 468).

La diversité des systèmes d'identification des dossiers (ou des personnes) dans les établissements de santé a conduit la Direction des Hôpitaux à créer une mission d'études sur ce sujet. On notera, par ailleurs, le problème irrésolu des femmes enceintes admises en maternité, désirant accoucher anonymement, sous le vocable X.

## 1.2. LE MOTIF DE LA CONSULTATION OU DE L'EXAMEN

C'est un moment capital qui va souvent décider de leurs relations ultérieures. Une bonne compréhension de la demande du patient, une claire appréhension de la sollicitation de celui-ci, et du côté du médecin un discours ou des paroles de sollicitude ou du désir d'aider (à la guérison, au maintien de la santé) contribueront à une bonne entente et par voie de conséquence à la qualité de l'acte médical.

### 1.2.1. En médecine de soins

Il faut analyser et comprendre la plainte du patient ou sa demande. En médecine générale, le patient consulte spontanément pour un symptôme. La tradition médicale du XVIII<sup>ème</sup> siècle distinguait dans la maladie symptômes et signes en les opposant. Le symptôme propre au malade est la transcription première de la maladie. Le signe annonce : pronostique ce qui va se passer, anamnestique ce qui est passé, diagnostique ce qui se déroule actuellement (M. Foucault, page 90). On envisage plus loin les valeurs respectives des symptômes considérés comme "subjectifs" en les opposant aux signes considérés comme "objectifs".

Il est nécessaire dans tous les cas, de faire expliciter le ou les symptômes et d'en enregistrer sur le dossier les modalités ou particularités. La littérature a d'ailleurs parodié cet aspect de l'interrogatoire du patient. Jules Romains dans "Knock" (acte I) fait dire à Knock le médecin : "*Attention, ne confondons pas. Est-ce que ça vous chatouille, ou est-ce que ça vous gratouille ?*".

Il est cependant important, s'agissant de douleurs, d'en connaître la localisation, les conditions de survenue, leur association avec certaines circonstances ou événements, la sédation par la prise de médicaments et lesquels, etc.

Le dialogue avec le patient doit être interactif et aussi précis que possible. Il doit s'adapter à son degré de compréhension (niveau intellectuel, niveau d'études, capacité d'échanger avec d'autres, vocabulaire ou langue). Il sera aussi fonction de son émotivité, de son degré d'inquiétude qui peuvent être extériorisés ou masqués. Il ne sera pas prolongé au-delà d'un certain temps, sous peine d'être considéré comme inquisitorial. Il est alors préférable de compléter l'analyse de la symptomatologie lors d'un échange ou examen ultérieurs.

La conclusion de l'entretien initial sera formalisée, soit sous une forme lapidaire (exemple : céphalées d'allure migraineuse, douleurs à localisation appendiculaire), soit plus explicite (patient déjà traité pour asthme). L'interrogatoire (motif de la plainte, de la demande) sera plus difficile s'il s'agit d'un nourrisson ou d'un enfant, en particulier s'il est présenté par un parent qui n'en a pas la garde permanente, ou encore s'il s'agit d'une personne âgée à la mémoire défaillante, ou d'une personne atteinte de troubles psychiques, dont l'entourage abonde en détails pittoresques mais sans intérêt médical sur son comportement...

Dans les pays anglo-saxons, la pratique des questionnaires à remplir par le patient a été assez largement utilisée, même en médecine générale. Elle est peu employée en France. On verra plus loin dans quelles circonstances les questionnaires peuvent se révéler utiles à la pratique médicale.

### 1.2.2 : En médecine préventive

La situation est différente : La personne ne se présente généralement pas de façon volontaire ou spontanée. Elle a été convoquée pour remplir une obligation légale, réglementaire ou statutaire.

Aussi, le rôle du médecin doit être indiqué de manière non ambiguë pour attirer la confiance de la personne examinée, et lui faire apparaître que de l'exactitude des réponses qu'elle fera, dépendront la valeur et le résultat de l'examen ou d'une éventuelle décision (changement de poste de travail, reclassement professionnel, ou attribution d'un emploi protégé en médecine du travail).

### 1.2.3 : En médecine de contrôle ou d'expertise

Plus encore qu'en médecine préventive, le rôle du médecin doit être annoncé d'emblée, avant tout début d'interrogatoire ou d'examen. Il est souhaitable que sa mission et le cadre de celle-ci soit clairement exposé, et que le destinataire du rapport (de contrôle ou d'expertise) soit indiqué au patient. Cette clarté sur le cadre d'exercice du médecin est indispensable pour que les données de l'interrogatoire ne soient pas faussées par une suspicion illégitime vis-à-vis de l'usage qui pourrait en être fait, et qui risquerait de porter préjudice à la personne, en dehors même du but préalablement défini de la consultation ou mission.

Cette partie initiale du dossier de santé que constitue son ouverture, est extrêmement importante : que ce soit pour une identification sans équivoque possible de la personne à laquelle il se rapporte. Que ce soit pour les motifs qui l'ont conduite à consulter le médecin : plainte d'un symptôme, demande d'un certificat ou d'une attestation, réponse à la convocation du service médical d'une entreprise, d'une caisse d'assurance maladie, d'un expert désigné, etc.

## 2- SYMPTÔMES ET SIGNES : SUBJECTIFS OU OBJECTIFS ?

La tradition médicale française oppose généralement les **symptômes** (motif de la consultation) exposés par le patient, aux **signes** cliniques recueillis par le médecin, grâce aux moyens dont il dispose.

Les premiers sont considérés comme subjectifs, les seconds comme objectifs. Cette dichotomie, ou mieux cette opposition, ne paraît pas justifiée.

### 2.1. Le symptôme

Il est le signe d'appel, qui alerte ou inquiète un individu, qui se jugeait jusqu'alors bien portant. Il représente, pour lui, le passage du normal au pathologique, ou de la santé à la maladie. Selon Michel Foucault *"le symptôme quitte sa passivité de phénomène naturel et devient signifiant de la maladie"*. Le symptôme est signifiant pour la personne et l'oppose aux phénomènes non pathologiques. Il est donc, par lui-même, un véritable signe par comparaison : comparaison d'un état nouveau par rapport à un état antérieur (fatigabilité, parésie ou paralysie, diminution d'une aptitude) ; comparaison anatomique de volume ou d'aspect, sensation douloureuse (d'un membre à l'autre, d'un côté à l'autre) ; comparaison de l'aspect du corps par rapport à celui d'autres individus (petite taille, obésité)...

Pourquoi considérer le symptôme comme subjectif ? Doit-on admettre ce qualificatif comme représentant la subjectivité (caractère de ce qui appartient au sujet selon le Dictionnaire Robert), ou bien comme ce qui est proche du psychisme et repose sur l'affectivité du sujet ? ou simplement par ce qu'il est l'opposé d'objectif, c'est-à-dire d'impartial ?

Peut-on réellement opposer le symptôme parce qu'il est énoncé par une personne, au signe lorsqu'il est déclaré par un médecin, lorsqu'il s'agit par exemple d'une tuméfaction, d'un ulcère de jambe, d'un œdème des membres inférieurs ? Tout au plus le symptôme pourra être considéré comme véritablement subjectif, lorsqu'il s'agit de ce dont le malade se plaint (la douleur par exemple), sans que l'observateur médecin puisse en contrôler la réalité ou attester de sa présence, de sa constance ou de son intensité.

## 2.2 :LES SIGNES

On a coutume d'opposer les signes cliniques aux signes paracliniques, ou avec les résultats d'examens dits complémentaires. Mais que sont les signes cliniques ? Sont-ils ceux dont disposerait un médecin (avec son savoir, sa compétence, son expérience) sans autres moyens que ses cinq sens ? La vision, le toucher (ou la palpation), l'audition (ou l'auscultation directe), l'odorat, le goût. Il faut bien admettre que les deux derniers ont peu d'importance dans la clinique moderne. L'auscultation (même médiate par le stéthoscope) a pris moins d'importance en cardiologie ou en pneumologie. Mais, le coup d'œil expérimenté, l'habitude de palper (un ventre, une tuméfaction) sont restés des moyens diagnostiques ou d'orientation immédiatement disponibles, peu onéreux et parfaitement fiables, au moins pour l'observateur lui-même.

Faut-il étendre la clinique aux instruments usuels du médecin que sont le stéthoscope (fût-il électronique et amplifié) le thermomètre, le marteau à réflexes, l'otoscope, le tensiomètre et, en consultation au cabinet, la balance pèse-personne et la toise ? Ils ne font que prolonger sa démarche initiale et la compléter succinctement.

On distingue trois types de signes cliniques, de valeur d'orientation ou de fiabilité diagnostique inégales :

- Les signes généraux dont certains sont vérifiables comme la fièvre, et d'autres, incontrôlables comme la fatigue...
- Les signes physiques sont plus aisément appréciés par le médecin : tuméfaction, éruption cutanée, œil rouge, déformation articulaire...
- Les signes fonctionnels comme la douleur, les vertiges peuvent être empreints de "subjectivité", et imposent au médecin un interrogatoire bien mené pour en vérifier les modalités, les conditions de survenue, l'intensité réelle...

Fort dépourvus de moyens complémentaires, les médecins des siècles passés étaient des observateurs minutieux, attentifs et précis.

Imagine-t-on cette fin de siècle qu'un médecin puisse améliorer le travail de Bordeu (1779-1786) qui rédigea quatre volumes sur le pouls, ou de Chambon de Montaux (1767) dont le traité de la fièvre maligne simple et des fièvres compliquées de malignité comporte également quatre volumes. La fièvre, symptôme (ou signe) mesurable ou quantifiable comportait des descriptions multiples : tierce ou quarte, maligne ou essentielle, adynamique, bilieuse, nerveuse, putride, etc...

Des "Eléments de pyrétologie méthodique" de Selle (An IX) à la "Pyrétologie physiologique" de Boisseau (1823) et au "Précis historique de la fièvre" de Dagoumer (1831), on ne trouve pas moins de cinq traités ou volumes sur le sujet !

La sémiologie générale ou la séméiotique étaient largement enseignées par les maîtres des Hôpitaux, même si les discussions sur "l'art de conjecturer en médecine" (Brulley -An X) avaient abandonné le latin au profit du français.

Que reste-t-il de cette sémiologie clinique au regard de l'abondance des données fournies par la biologie, l'imagerie médicale sous toutes ses formes, les examens électro-physiologiques, les épreuves du fonctionnement des organes ou systèmes par les méthodes les plus diverses ?



- Les signes pathognomoniques, c'est-à-dire ceux dont la seule présence, attestait de l'existence de la maladie, restent bien peu nombreux. Même le signe de Köplick, significatif de la rougeole n'est pas toujours retrouvé chez l'enfant...

L'opposition entre les adjectifs subjectifs et objectifs, pour opposer symptôme et signe, a une histoire de près de trois siècles. Elle vient d'être à nouveau contestée par les auteurs anglo-saxons. En 1968-69, Weed puis Björn et Cross (1970) et Hurst (1972) ont exposé les avantages du dossier de santé orienté par problèmes (P.O.M.R. = Problem oriented medical record), dans les soins, la formation médicale et l'enregistrement des dossiers. Cette forme de dossiers de santé est basée sur un principe de SOAP, à savoir que le dossier est composé d'éléments Subjectifs, Objectifs, Assessment (estimation) Plan (structure). Donnely (1992) conteste la dichotomie subjectif-objectif, rejette cette opposition pour catégoriser la source (ou la valeur) des données cliniques. Pourquoi, estime l'auteur, ce que les patients disent d'eux-mêmes aurait-il moins de valeur que ce qu'en disent les médecins ?

L'origine de l'information (symptôme provenant du patient, signe provenant du médecin) ne détermine pas sa valeur d'orientation pour le diagnostic de la maladie. Si on qualifie de "donnée médicale" aussi bien le symptôme que le signe, on peut affirmer que seule l'expérience ou l'interprétation faite par le médecin permet de transformer la donnée en une information. C'est l'ensemble des informations fournies de l'étude des éléments du dossier qui conduira, au moyen du raisonnement médical, à la décision diagnostique ou thérapeutique, qui sont la demande essentielle du patient.

## **L'informatisation du dossier médical**

Dès que l'informatique a été employée dans le domaine médical, elle a été utilisée pour la saisie des données, leur stockage ou archivage et la réalisation de statistiques. D'abord dans les hôpitaux ; puis la mise à disposition des ordinateurs personnels a étendu cette application aux logiciels des cabinets médicaux, généralistes ou spécialistes. Mais en vingt cinq années (1974-1999) cette utilisation est loin d'avoir conquis l'ensemble de la profession.

*On peut discerner plusieurs raisons à ce faible engouement :*

- la force de l'habitude : la plupart des médecins et un bon nombre de services hospitaliers (où sont formés les futurs médecins) utilisent encore aujourd'hui le papier, et établissent des « fiches médicales » ou des observations médicales, terme consacré par l'usage. Comme si les diagnostics médicaux se faisaient encore par la simple observation !
- la disponibilité récente de matériels et de logiciels simples et conviviaux : le Mac a été longtemps préféré au PC par les médecins, en raison de sa simplicité d'utilisation. Il a fallu l'apparition des logiciels à icônes et menus déroulants pour ne pas rebuter les volontaires, dès les premières séances de saisie...
- l'abaissement des coûts a entraîné la diffusion de l'informatique dans les services hospitaliers (souvent grâce à de généreux sponsors), puis dans les cabinets médicaux, de spécialité et ensuite de médecine générale. Mais cela ne s'est fait que progressivement. Rappelons qu'en 1994, moins de 24 % des généralistes possédaient un ordinateur, dont 12 %

seulement compatible avec des logiciels modernes, et que 71 % d'entre eux utilisaient alors comme supports une feuille ou fiche vierge...

- l'absence de standardisation des machines et des logiciels, leur rapide obsolescence obligeant souvent les médecins à une mise à niveau de leurs moyens et de leurs habitudes, sans profit professionnel ou pécuniaire résultant de ce changement ...

## **Objectifs ou finalités du dossier médical**

### 1. Utilisation à des fins individuelles

Les données médicales à propos d'une personne ou d'un patient sont recueillies soit à l'occasion d'une consultation, soit d'une hospitalisation, soit d'un examen préventif. C'est le plus souvent dans le cadre d'une médecine de soins que le dossier médical est constitué, ou mis à jour. La finalité en est double :

- pour le médecin, il s'agit d'un aide mémoire ou d'un outil de suivi du patient : hypothèses diagnostiques, prescriptions d'examen complémentaires ou de thérapeutiques, comptes rendus d'examen, suivi de l'évolution d'une affection chronique. C'est aussi un instrument de communication par l'intermédiaire de notes de synthèses ou par demandes d'avis à des consultants ou experts.
- pour le patient : c'est la formulation en des termes médicaux de sa plainte ou de ses problèmes de santé, l'histoire de sa maladie ainsi que les traitements qu'il a suivis, et les résultats enregistrés.

La communication des données médicales concernant un patient est devenue une nécessité impérieuse. Le médecin généraliste lorsqu'il est consulté le premier demande souvent des examens complémentaires (biologie, imagerie) ou sollicite des avis de confrères spécialistes, ou dirige le patient vers un établissement de soins. A cette occasion, il doit formuler sa demande et en exposer la ou les motivations, ou les hypothèses diagnostiques ou thérapeutiques qu'il envisage. Il attend en retour la réponse de ceux vers lesquels il a dirigé le patient... Cette communication bilatérale est indispensable pour une prise en charge optimale des problèmes de santé d'un patient.

Mais aussi, les voyages ou séjours pour vacances, les changements de domiciliation pour des raisons d'habitat ou des motifs professionnels conduisent les patients à demander soit le transfert de leur dossier, soit à être en possession d'éléments permettant d'assurer le suivi thérapeutique d'une affection chronique.

Dans les éventualités évoquées ci-dessus, la finalité du dossier est bien individuelle et dans l'intérêt direct de la personne.

### 2. Utilisation à des fins collectives

La constitution de bases de données médicales à partir des dossiers médicaux fait partie de la problématique des responsables de santé publique, d'économie de la santé, de gestion des établissements de santé ou de l'assurance maladie. Ce sont sans aucun doute ces motifs, qui ont sous-tendu la rédaction de la loi 93-8 du 4 janvier 1993 dite loi Teulade, instituant «le codage des actes et des pathologies», à l'image de certains pays étrangers (Etats-Unis, Canada, Pays-Bas, Grande-Bretagne). Cependant, malgré le décret du 6 mai 1995, puis

l'ordonnance 96-345 du 24 Avril 1996, ce projet n'a encore reçu qu'un commencement d'application.

Il paraissait très séduisant de collecter l'ensemble des dossiers médicaux, d'enregistrer les actes réalisés, les maladies diagnostiquées pour pallier le déficit de données médicales en santé publique, et mieux appréhender les pratiques professionnelles, les filières de soins, et d'en évaluer les coûts, etc

L'informatisation des dossiers médicaux, la transformation des feuilles de sécurité sociale en Feuilles de Soins Électroniques, la possession par les professionnels de santé d'une carte électronique type CPS, et par les affiliés de la sécurité sociale d'une carte Vitale, la mise à disposition d'un réseau de télétransmission « Réseau santé social»... Tout cela paraissait remplir les conditions techniques pour la réalisation de ce projet. Il reste à déterminer si les objectifs des médecins de soins lorsqu'ils établissent le dossier médical d'un patient sont compatibles ou concordent avec ceux des responsables de la politique de santé ou la gestion de l'assurance maladie.

### **Avantages de l'informatique**

Ils ne sont véritablement perceptibles que pour ceux qui en ont la pratique. Il faut d'abord convenir que l'architecture générale du dossier doit être conforme aux habitudes de travail du médecin : l'informatique doit s'adapter aux méthodes du médecin et non l'inverse. Cela suppose des logiciels modulables ou adaptés à chaque mode d'exercice, en cabinet libéral de généraliste ou spécialiste, en visite à domicile, dans les établissements de santé.

- L'aide à la saisie des données : l'informatique rendra de plus grands services dans les dossiers semi-fermés ou fermés, encore dénommés « orientés problèmes ». (Problem Oriented Medical Record ou POMR). L'ordre des items, l'utilisation de menus déroulants, le codage chiffré sont autant d'éléments facilitant le travail de saisie, après un apprentissage de courte durée. Mais, il existe de nombreuses variantes dans la saisie selon les lieux (cabinet de ville ou hôpital), selon les circonstances (patient atteint d'une maladie chronique ou en situation d'urgence), selon les personnes (enfant, troubles psychiatriques), etc...

C'est pourquoi, la saisie se fait tantôt en temps réel en présence du patient, tantôt en temps différé, après l'examen ou la consultation.

Les moyens de saisie diffèrent : clavier, dictée vocale, tablette graphique...

L'avantage principal, outre un ordonnancement préétabli des items réside dans le contrôle des données introduites. Il peut s'agir de fourchettes ou borniers (bornes minimum ou maximum pour des données numériques) permettant d'attirer l'attention du médecin sur le caractère hors normes des données introduites. Il peut s'agir de tests logiques, réalisés après la saisie de plusieurs items, de façon à vérifier la cohérence logique des réponses à l'interrogatoire ou de plusieurs données cliniques. Il peut s'agir enfin d'une vérification globale du dossier, de façon à repérer les oublis ou les données manquantes, qu'il est plus facile de récupérer lorsque le patient est présent qu'après son départ.

- La représentation des données

L'esprit ou l'intelligence humaine est plus accessible aux données analogiques qu'aux données numériques. Ainsi en est-il d'une courbe d'évolution du poids d'un enfant, des taux de glycémie d'un diabétique, certainement plus significatives qu'une série de chiffres ou valeurs.

La construction graphique par l'ordinateur à partir d'une base de données rangées par ordre chronologique permet une représentation beaucoup plus significative qu'un nombre parfois élevé de résultats épars ou mal rangés. En outre, l'association avec une prescription thérapeutique peut en faire ressortir plus clairement l'efficacité ou l'inutilité.

#### - La communication d'éléments du dossier médical

La plupart des médecins répugnent à communiquer l'intégralité du dossier, dans lequel ils inscrivent parfois des données confidentielles sans rapport direct avec l'affection pour laquelle ils ont été consultés, ou bien encore parce qu'il s'agit de notes personnelles, difficilement ou totalement incompréhensibles par une autre personne, fut-elle médecin, que par son auteur lui-même. Le découpage du dossier en éléments permet, par duplication, de certaines parties de les communiquer à tout professionnel de santé, dans la mesure où leur transmission se fait dans l'intérêt du patient, et pour servir et favoriser la tâche de celui ou celle qui en est chargé (professionnel de santé non médecin, médecin de contrôle ou expert, etc...). A l'inverse du dossier papier dans lequel la transmission ne peut se faire que par communication de son intégralité (sans respect pour la confidentialité des données) ou par photocopie ou recopie de certaines pièces, l'informatique permet de déterminer le choix des éléments ou parties à communiquer.

Car, le flux des données médicales est considérable : du généraliste au spécialiste, des cliniciens vers les spécialistes d'actes techniques, du médecin traitant vers celui des établissements de soins et en retour, à l'intérieur même des différents services d'un hôpital, vers le médecin conseil de l'assurance maladie, etc... Il s'étend également à la télémedecine (Téléconsultation ou télé-expertise), et lors de la recherche dans des banques de données ou de connaissances, notamment pour des affections rares ou exceptionnelles. Ou bien encore pour la recherche de protocoles diagnostiques à partir du symptôme initial, ou des indications thérapeutiques à partir d'un diagnostic.

La communication par les réseaux télématiques sera notablement facilitée par la transmission de données déjà enregistrées, ou d'images numériques stockées sur un disque d'ordinateur.

- La confidentialité des données médicales nominatives peut être mieux assurée au moyen de l'informatique. Le chiffrement de l'identité des personnes ou mieux de la totalité du dossier constitue une meilleure garantie (sous réserve de l'utilisation de clefs de cryptage solide), que la serrure d'un fichier. Ce procédé implique des habitudes de sécurité auxquelles il convient de se plier, sans qu'elles deviennent cependant trop contraignantes.

- La constitution d'un fichier de dossiers sous forme informatique montrera ses avantages au bout de quelques mois. En facilitant la recherche par noms (même mal orthographiés), par sexe, par âge, par lieu de domiciliation, etc..., ce qui est le privilège des moyens informatiques. Mais également par la comparaison de dossiers, rassemblés par maladies, par moyens thérapeutiques, par types d'incidents ou de complications. Il s'agit là d'une démarche d'auto-évaluation commune dans le monde anglo-saxon, et encore malheureusement peu usitée dans notre pays.

- L'utilisation des données à des fins collectives sera facilitée par la transmission télématique de certaines d'entre elles. Que cela soit fait à titre volontaire par la participation du médecin

à un réseau de surveillance épidémiologique, d'essais cliniques ou thérapeutiques, à un réseau de pharmacovigilance, etc... Ou bien que cela se fasse comme actuellement dans des

établissements de santé (publics ou privés) pour le PMSI, avec communication au département d'information médicale des éléments significatifs du séjour (motif d'admission, actes effectués, résumé de sortie standardisé, diagnostic porté, etc...)

L'informatique dans ce domaine de collecte d'informations diverses sur les maladies, la nature et la qualité des actes effectués, les traitements suivis, leurs résultats à court ou moyen terme et les coûts engendrés, est irremplaçable. Mais, on ne doit jamais oublier le travail considérable que représente cette moisson pour le corps médical. Il est non seulement légitime mais utile de le faire participer au traitement statistique, et de retourner à chacun de ceux qui y a collaboré, les résultats concernant sa propre participation, à la fois pour qu'il situe son activité dans le cadre général de la profession, d'une pathologie, ou d'une région, et qu'il puisse appréhender lui même ses éventuelles faiblesses ou insuffisances, afin de pouvoir les corriger...

### **Inconvénients de l'informatique**

Toute médaille comporte son revers, et il en est de même pour l'informatique utilisée aux fins de collecte et traitement des dossiers médicaux.

- L'identification des auteurs dans la saisie ou la rédaction des parties de dossier médical. Sous une forme manuscrite et sans qu'il soit nécessaire de recourir à un graphologue, l'identification de chacun des collaborateurs, d'un cabinet de groupe ou d'un service hospitalier, est relativement aisée. Il en est différemment avec l'informatique. C'est pourquoi, chaque écriture ou enregistrement dans un dossier médical devra être signée, l'auteur pouvant être alors identifié par la signature électronique d'une carte CPS.
- L'ordre chronologique des données est nécessairement immuable dans un dossier papier. Il peut être différent (ou modifié aisément) dans une série de données, où l'ordonnancement peut être ultérieurement altéré, sauf si chaque transaction fait l'objet d'une datation. On doit d'ailleurs prévoir une horo-datation dans les situations d'urgence, au cours desquelles les événements, les prescriptions, les acteurs, se succèdent très rapidement.
- Le choix des logiciels est une décision capitale. Parfois démarché par une société de services proche de son lieu d'exercice, le médecin considère cette proximité comme un élément important au plan de l'aide. Parfois sollicité, le médecin hospitalier n'a d'autre recours que d'accepter, de bon ou mauvais gré, le système propriétaire conçu par le SIH de son établissement. Or, dans l'un et l'autre cas, l'absence d'inter-opérabilité avec d'autres systèmes, la maintenance ou la modification des logiciels (en cas de faillite de la société ou de départ du directeur informatique de l'établissement) entraînent des difficultés non insurmontables, mais provoquent une perte de temps. Comment ne pas imaginer la frustration sinon la colère d'un médecin, dont le travail de plusieurs années se trouve ainsi annihilé ?  
Le choix d'une société de services solide et implantée dans tout le pays se révèle plus judicieux. Le médecin hospitalier est quant à lui plus tributaire de son administration, même si les avis des médecins du Département d'information médicale prennent plus de poids au fil des années. De toutes façons, l'adaptation d'une base de données médicales ou d'un fichier de dossiers d'une architecture informatique vers une autre forme est toujours

possible. Il existe des logiciels d'adaptation, d'emploi facile, ou bien il faut les concevoir. Une assurance de maintenance constitue également une garantie précieuse pour l'avenir.

- La sécurité des systèmes informatiques est un des arguments les plus fréquemment soulevés par ses opposants ou détracteurs. Le terme «sécurité» couvre quatre aspects différents : la disponibilité des moyens (matériels et logiciels), l'intégrité des données, la confidentialité, la traçabilité.

- La disponibilité des moyens. On définit celle du matériel par le MTBF (Mean Time Between Failure), qui est maintenant très élevé. Il n'est guère d'exemple où on ne puisse récupérer les données d'un disque dur «écrasé». La maintenance du matériel (et logiciel) devra faire l'objet d'un contrat. Ce dernier est mentionné d'ailleurs par le FORMMEL pour les feuilles de soins électroniques.

Il est souhaitable néanmoins que les médecins envisage une solution dégradée (recours au papier, prêt d'un ordinateur, utilisation d'un portable) pour pallier les incidents même s'ils sont rares et de courte durée.

- Intégrité des données ou dossiers. Le piratage implique que l'ordinateur et son modem restent branchés en permanence, et qu'un acte malveillant ou délictueux soit commis. Il est de sage précaution de pratiquer une copie (back-up) du fichier, et de le garder en un lieu bien protégé. La fréquence de ces copies mises à jour dépendra du volume des données, des méthodes de sauvegarde, ainsi que du temps qui doit nécessairement y être consacré. Elle est plus facilement réalisée, en milieu hospitalier que dans un cabinet libéral. Cependant, cette servitude dans la sécurité constitue une des sujétions incontournables de l'utilisation de l'informatique.
- Confidentialité des données. Problème crucial que celui du «secret médical» ! Il est constamment soulevé par les utilisateurs, et par les patients eux-mêmes. Il est en effet, plus facile de sortir d'un établissement de soins avec une disquette contenant 20 à 50 dossiers que d'emmener une volumineuse pile de documents. A contrario, il ne restera aucune trace de la consultation non autorisée de dossiers papier, et du fait qu'une personne étrangère a pu en prendre connaissance ou copier les éléments les plus significatifs ou les plus confidentiels qui y sont consignés.

Aussi, des mesures simples ou plus complexes sont indispensables pour protéger la confidentialité : limitation d'accès aux ordinateurs ou aux consoles, par mots de passe (souvent renouvelés), par cartes à mémoire personnalisées (introduites pour l'identification du porteur ou obligatoirement présentes durant le temps de la consultation). Journalisation des transactions (en écriture et/ou lecture), c'est à dire édition (journalière, hebdomadaire ou mensuelle) d'un état mentionnant le jour et l'horaire des accès au système et l'identité des accédants. Chiffrement (ou cryptage) des dossiers, solution impérative pour les échanges de données nominatives sur un réseau, mais aussi dans les ordinateurs personnels. Les solutions de chiffrement sont devenues plus accessibles (juridiquement et techniquement) et doivent être garanties par le SCSSI, ou autorisées dans notre pays. A ce propos, la carte de professionnel de santé peut constituer un des moyens de chiffrement et apporter sinon une totale sécurité, mais en tous cas une garantie solide et généralement suffisante.

- Traçabilité des éléments du dossier. Cet élément juridique et déontologique de la sécurité (article 69 du Code de Déontologie) peut être assuré par l'horodatation des écritures et leur signature par leur auteur. Ces procédures peuvent être facilement automatisées, sans même que le médecin ait besoin d'y songer : il suffit que les

logiciels de gestion des dossiers médicaux aient été organisés pour satisfaire cette condition.

On constatera que l'ensemble des inconvénients liés à l'utilisation de l'informatique de la collecte et la gestion des dossiers médicaux peut recevoir des solutions plus ou moins complexes, plus ou moins onéreuses, plus ou moins faciles à mettre en application.

Le problème est bien de déterminer si les avantages énumérés plus haut viennent contrebalancer les sujétions ou contraintes que nécessitent les techniques informatiques. Si la rigueur qu'impose la tenue d'un dossier informatisé est le reflet de la qualité de l'acte médical, de la méticulosité et de la conscience professionnelle de son utilisateur, alors la réponse est sans aucun doute en faveur de l'informatique. Chaque médecin souhaite sans conteste que la qualité de ses actes soit la meilleure, la plus éclairée, la plus performante, la plus optimale. Chaque patient attend de ses décisions (diagnostiques ou thérapeutiques) qu'elles le soient. L'informatique peut apporter ce « plus », à la fois au niveau individuel pour les soins aux patients, mais aussi au niveau collectif pour améliorer les connaissances et la gestion de la santé.

### La Propriété du dossier médical

Au plan juridique, le dossier médical comporte deux interrogations majeures : Celle du droit de propriété vis-à-vis du dossier, celle des règles juridiques et déontologiques de la communication des données ou informations qu'il contient.

#### ***DU DROIT DE PROPRIETE***

En matière de propriété, le législateur indique que le droit de propriété est la catégorie des droits réels, c'est-à-dire de ceux qui portent sur une chose, permettant à leur titulaire d'en tirer toute utilité qu'elle comporte.

L'article 544 du Code civil définit le droit de propriété comme “ *le droit de jouir et de disposer des choses de la manière la plus absolue, pourvu qu'on n'en fasse pas un usage prohibé par les lois et règlements* ”

La propriété se définit par l'adage "*usus, fructus et abusus*" , ce qui dans l'absolu donnerait le droit à son propriétaire de le détruire, sans autre considération.

#### ***DES DONNEES RECUEUILLIES***

Les éléments d'un dossier sont constitués par les déclarations du patient (ses symptômes), par les résultats des différents examens (cliniques, biologiques, d'imagerie, etc.) réalisés à partir de son corps, des prélèvements biologiques ou de la structure de ses organes. Au plan cytogénétique, ces données ont même un caractère unique représentant un individu bien déterminé, parfaitement identifiable dans une collectivité humaine.

La représentation des données est variable : tantôt elle est la traduction qu'en a faite le médecin clinicien rédacteur sous forme écrite ou informatique , tantôt elle est exprimée en valeurs numériques (biologie) ou numérisables (imagerie médicale).

En l'absence de toute interprétation personnelle sur les données, celles-ci doivent être rapportées sous une forme parfaitement objective , dont l'avantage de la rédaction ou présentation par un médecin, réside dans une meilleure compréhension par la collectivité médicale ou scientifique, dans l'intérêt même de la personne, en vue d'un autre avis diagnostique ou thérapeutique, éventuellement sollicité.

Le médecin a-t-il un droit de propriété littéraire ? Ce droit est habituellement reconnu à l'auteur d'un texte, mais non au sujet qu'il traite.

Certains pays, notamment anglo-saxons, utilisent des questionnaires adaptés soit à la symptomatologie, soit à la pathologie présentée. Cette forme de recueil nécessite une bonne compréhension des questions de la part du sujet, une excellente formulation des questions et présentation du document, et peut se révéler utile pour préciser certains détails apparemment futiles ou sans objet. Ainsi en est-il par exemple de la situation environnementale, professionnelle, ou des habitudes alimentaires en matière d'allergologie, ou encore de la situation sociale, familiale, relationnelle en matière de maladies à connotation psychosomatique.

Il n'est pas sans intérêt, à ce stade de constitution des premiers éléments du dossier médical, d'en faire approuver la rédaction par la lecture ou celle du résumé au patient ou à son représentant pour bien situer la plainte ou la demande qui ont motivé initialement le recours au médecin.

### ***DES DONNEES OBSERVEES***

Le médecin clinicien n'est responsable à ce stade que des prescriptions d'examens complémentaires, dont il a conseillé la réalisation : biologiques, imagerie médicale, épreuves fonctionnelles, examens électro-physiologiques. Les résultats bruts (données biologiques ou clichés d'imagerie) sont accompagnés de comptes rendus, dont les modalités de rédaction se révèlent parfois incompréhensibles ou confus pour le patient.

L'enquête menée par le Conseil national de l'Ordre des médecins en 1994 auprès de trois mille généralistes avait montré que dans 21% des cas, l'ensemble des documents était remis au patient, après que le médecin en ait pris connaissance et les avoir commentés, et qu'il ne conservait la totalité des pièces que dans 6% des cas.

### ***DES TEXTES JURIDIQUES SUR LA PROPRIETE DU DOSSIER MEDICAL***

Ils sont imprécis sur la notion de propriété. Il faut d'ailleurs distinguer fondamentalement le dossier médical constitué dans un établissement de santé public, de celui soit des établissements de santé privés, soit en médecine ambulatoire.

Le premier texte (article 38 du décret N° 43-891 du 17 avril 1943) mentionnait que l'administration hospitalière était "*le détenteur*" des dossiers, responsabilité qui sera ultérieurement attribuée au directeur de l'établissement ou au président de la C.M.E. (arrêtés interministériels du 20 novembre 1944 et du 11 mars 1968 article 3). Ce point de vue a été entériné par une décision du conseil d'État du 11 février 1972.

Plus récemment, la propriété du dossier de suivi médical a été dévolue au patient par la loi N°94-43 du 18 janvier 1994, et l'article 145-6 du Code de la Santé publique, ainsi rédigé : "*le dossier, propriété de patient est couvert par le secret médical. Le patient a accès aux informations médicales contenues dans le dossier par l'intermédiaire d'un médecin qui les porte à sa connaissance dans le respect des règles déontologiques*".

Mais, l'article 7 de l'ordonnance 96-345 du 24 Avril 1996 a abrogé les dispositions du titre V Livre 1er du Code de la santé publique concernant le dossier de suivi médical; les dispositions des articles L. 562. 1. 1 à L 162.1.5 ne faisant plus mention de dossier médical, mais au " *carnet de santé détenu par le patient*".

Si donc, on se réfère aux dispositions législatives ou réglementaires, aucune d'elles ne



précise la propriété du dossier médical, sauf dans les établissements de santé publics, puisque l'article R 712.2.9 du décret N°92-329 du 30 Mars 1992 mentionne “ *les dossiers médicaux sont conservés conformément à la réglementation relative aux archives hospitalières* ”.

Il persiste donc une ambiguïté indéniable entre les identités du propriétaire et celle du détenteur du dossier médical d'une personne.

- S'agit-il d'une propriété partagée entre le médecin et le patient, chacun étant propriétaire d'une partie déterminée, mais laquelle ?
- Ou bien, s'agit-il une copropriété avec des droits identiques pour chacun ?
- Ou encore, le médecin n'est-il que le détenteur parfois transitoire du dossier d'un patient qui se confie à lui, pour un laps de temps ou pour un acte déterminé ?

C'est cette dernière position, qui est considérée comme la plus déontologiquement acceptable par l'ordre des médecins (articles 45 et 47 du Code de Déontologie médicale).

Toutes ces interrogations témoignent que le débat est loin d'être terminé. L'Institut de la consommation, lors des 8èmes Journées du droit de la Consommation en 1992 est demeuré assez modéré dans ses revendications, celles-ci portant beaucoup plus sur l'accessibilité aux données et à leur communication, qu'à une véritable demande d'un droit de propriété exclusive et permanent, par le patient lui-même.

On observera que la remise de toutes les pièces de son dossier à une personne est susceptible de comporter des risques ou conséquences, dont elle ne mesure pas toujours la portée. Ainsi en est-il de l'origine génétique d'une maladie familiale et de sa révélation à des personnes saines, en bonne santé apparente, de l'identification des sujets porteurs sains dans une fratrie ou un cousinage, et de la divulgation du mode de transmission héréditaire (autosomique dominant ou récessif ou lié au sexe) ; ou bien encore de l'affirmation de l'identité du contaminateur dans le cas d'une maladie infectieuse (tuberculose, maladie sexuellement transmissible).

De telles révélations faites à des tiers par le propriétaire et détenteur des pièces du dossier médical constitueraient une source de grief ou de préjudice moral pour autrui.

Toute remise à une personne des éléments de son dossier devrait comporter une mise en garde assortie des conséquences qu'un usage abusif risquerait d'entraîner, dans la mesure où elle n'est nullement soumise au secret professionnel, ou à un quelconque devoir de confidentialité à l'égard d'autrui.

Enfin, la possession par chaque personne de son dossier de santé pourrait conduire à une demande pressante de sa communication : Par des organismes d'assurances sur la vie humaine ou d'assurance sur la santé en raison de leurs conséquences économiques, ou encore par des employeurs désireux de mesurer l'aptitude à un emploi sollicité, mais leur permettant aussi de déterminer les risques d'absentéisme de certains sujets.

### *DOSSIER MEDICAL ET NOTES PERSONNELLES DU MEDECIN*

Sans plus épiloguer sur le droit de propriété ou celui de détention du dossier médical, force est de constater que cet ensemble de données constitue l'outil de décision et de mémorisation pour le médecin. Même si chacun, patient et médecin, détenait le même contenu d'éléments, éventuellement dupliqués, il n'en reste pas moins que le médecin, outre les données factuelles du dossier, a besoin d'annotations pour son usage personnel.

Celles-ci relèvent de trois objectifs différents :

- L'aide à la décision médicale : Chaque médecin organise sa propre méthode de travail, en fonction de ses connaissances, de son expérience, et du problème qui lui est soumis. Ces notes lui permettent de situer la demande du patient en fonction du caractère relationnel patient-médecin, de la psychologie ou de degré de compréhension de la personne, voire simplement du contexte de l'entretien ou de la consultation, surtout lors du premier contact.
- La synthèse du dossier conduit plus souvent à des hypothèses diagnostiques qu'à des certitudes, et il importe alors de les contrôler ou de les infirmer par des examens complémentaires. Il n'apparaît pas possible à ce stade que le médecin fasse part de ses hypothèses, de ses craintes ou de ses doutes, ni qu'il rassure abusivement et sans preuves une personne simplement inquiète. Cette position est en conformité avec l'esprit et la lettre de l'article 35 du Code de Déontologie médicale.
- L'information donnée au patient. S'il est indispensable qu'elle soit "*loyale, claire et appropriée*", elle peut selon les degrés de certitude sur l'état de la personne, sur ses facultés de compréhension, sur son aptitude à recevoir un avis pronostique défavorable, être de forme variable. Elle peut, par exemple, être délivrée progressivement. Il est donc indispensable que le médecin mentionne dans ses notes, ce qui a été dit, ce qui paraît avoir été compris dans le message qui a été délivré, et le complément plus précis qu'il devra communiquer lors d'une consultation ultérieure.

Il en est de même sur le consentement (ou le refus) à une exploration ou une thérapeutique proposées, qui doit faire l'objet d'un enregistrement dans le dossier.

**Enfin, alors que les pouvoirs publics envisagent à nouveau d'indemniser les conséquences de « l'aléa médical », il est indispensable que le dossier détenu par le médecin permette à un expert de faire le partage ou la preuve, de ce qui constitue la responsabilité personnelle fautive par rapport à un accident inopiné et imprévisible ayant entraîné des conséquences ou un préjudice, hors de proportions avec l'acte effectué ou le traitement prescrit.**

Toutes ces raisons militent en faveur de la rédaction de notes personnelles qui resteront en possession du médecin, mais qui sont sans effet sur la qualité de la relation ou celle des soins et ne font pas obstacle à la possession par le patient d'éléments déterminés de son dossier de santé.

## LA COMMUNICATION DU DOSSIER MEDICAL

### *La communication au patient*

Ce n'est que depuis moins de dix années que l'accès du patient à son propre dossier a été établi dans la loi N°91-748 du 31 Juillet 1991. Encore, ce droit reconnu dans la rédaction suivante en limitait-t-il l'accès direct : «*La communication du dossier médical intervient, sur la demande de la personne qui est ou a été hospitalisée ou de son représentant légal, ou de ses ayants droit en cas de décès, par l'intermédiaire d'un praticien qu'ils désignent à cet effet* » (Art. R 710.2.2 du Code de la santé publique).

Cet accès indirect à l'information médicale se révèle une constante des différentes législations et réglementations françaises dans ce domaine. On retrouve cette disposition :

- dans l'article 40 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés : *« Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des informations à caractère médical, celles-ci ne peuvent être communiquées à l'intéressé que par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet »*
- dans l'article 6 de la loi du 17 juillet 1978 modifiée portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal: *« Les personnes qui le demandent ont droit à la communication par les administrations mentionnées à l'article 2 des documents de caractère nominatif les concernant sans que des motifs tirés du secret de la vie privée, du secret médical ou du secret en matière commerciale et industrielle, portant exclusivement sur des faits qui leur sont personnels, peuvent leur être opposés. Toutefois, les informations à caractère médical ne peuvent être communiquées à l'intéressé que par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet ».*
- dans l'article 46 du Code de Déontologie médicale : *« Lorsque la loi prévoit qu'un patient peut avoir accès à son dossier par l'intermédiaire d'un médecin, celui-ci doit remplir cette mission d'intermédiaire en tenant compte des seuls intérêts du patient et se récuser si les siens sont en jeu.*
- Dans un arrêt de la Cour de Cassation du 28 Décembre 1987 ainsi rédigé : *« pas plus que le malade lui-même, les héritiers ne peuvent exiger la communication directe de son dossier médical »*

Les dispositions de l'Union Européenne vont dans le même sens. Ainsi :

- dans la Recommandation R(81)1 du Comité des Ministres des Etats membres relative à la réglementation applicable aux données médicales automatisées, l'article 6 la personne concernée et son dossier médical : *« Des mesures doivent être prises pour permettre à toute personne de connaître l'existence et le contenu des informations la concernant....Ces informations seront, si le droit national le permet , communiquées à l'intéressé par l'intermédiaire de son médecin »*
- dans la recommandation R(97)5 du 13 Février 1997, l'article 8 : Droits de la personne concernée, l'alinéa 8.1 précise *« Toute personne doit pouvoir accéder aux données médicales la concernant, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé, ou si le droit interne le permet par l'intermédiaire d'une personne désignée par elle.*  
Cependant , l'alinéa 8.2 indique que *« l'accès aux données médicales peut être refusé, limité ou différé, uniquement si la loi le permet, et...b) si la connaissance de ces informations est susceptible de causer une atteinte grave à la santé de la personne concernée ; ou c) si l'information sur la personne concernée révèle également des informations sur des tiers, ou en ce qui concerne les données génétiques, si ces informations sont susceptibles de porter une atteinte grave à des parents consanguins ou utérins, ou à une personne ayant un lien direct avec cette lignée génétique*

### ***La communication aux médecins donnant des soins***

La circulaire 95-22 du 6 Mai 1995 a ultérieurement précisé les modalités d'application de la loi N°91-748 du 31 Juillet 1991, et le décret n°92-329 du 30 Mars 1992 cités plus haut. Elle est ainsi rédigée :

*« Des dispositions sont prises dans chaque établissement pour que soient appliqués les principes et les modalités de la loi du 31 juillet 1991 et le décret d'application du 30 mars 1992 relatifs à la communication des informations médicales contenues dans le dossier médical par l'intermédiaire d'un praticien, aux personnes qui en font la demande. Ce praticien communique, dans le cadre d'un dialogue, les informations médicales au patient ou à son représentant légal dans le respect des règles de déontologie, et aux ayants droit dans le respect des règles du secret médical. Le médecin qui a orienté un patient vers un établissement de santé a accès au dossier médical de ce patient, avec l'accord de celui-ci. Il est tenu informé de l'état de santé de son patient par un praticien hospitalier dans les meilleurs délais.*

*Dans les établissements de santé, les conditions de communication entre médecins, établissements de santé et patients, du dossier de suivi médical et du carnet médical s'appliquent selon la loi du 18 janvier 1994 et le décret n° 95-234 du 1er mars 1995.*

*Toute personne accueillie a accès, sur sa demande, aux informations la concernant et contenues dans les fichiers informatiques de l'établissement en application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.*

*L'utilisateur a un droit d'accès aux documents administratifs, dans les conditions prévues par la loi du 17 juillet 1978 modifiée. Il en fait la demande auprès du directeur de l'hôpital. En cas de refus exprès ou tacite de celui-ci, il peut solliciter l'avis de la C.A.D.A. (Commission d'accès aux documents administratifs, 64, rue de Varenne, .75700 Paris). »*

L'ensemble des dispositions législatives et réglementaires s'adresse exclusivement aux établissements hospitaliers publics ou privés. Elles sont largement explicitées dans les articles R 710.2 à R 701.8 du Code de la santé publique.

Dans le secteur ambulatoire, seul le Code de Déontologie médicale fait obligation aux médecins :

- *« de transmettre aux médecins qui participent sa prise en charge – à la demande du patient ou avec son consentement -... les informations ou documents utiles à la continuité des soins (article 45) ;*
- *« de transmettre un compte rendu de son intervention en situation d'urgence »(article 59) ;*
- *« d'informer par écrit le médecin traitant » lorsqu'il est en situation de consultant (article 60) ;*
- *« de se tenir mutuellement informés lorsqu'ils collaborent » (article 64) .*

### ***La communication à d'autres médecins***

La connaissance de l'état de santé d'un ou de plusieurs patients peut être à des médecins autres que ceux qui contribuent aux soins, dans le cadre de leurs tâches ou activités.

- Les médecins conseils de l'assurance maladie, qui doivent rendre des avis sur la situation des malades en vue de l'obtention d'avantages sociaux auxquels leur affection ou ses particularités leur donnent droit, ce qui est rappelé dans l'article 50 du

code de Déontologie médicale « *Le médecin... est autorisé, sauf opposition du patient, à communiquer au médecin conseil nommé désigné de l'organisme de Sécurité sociale dont il dépend, ou à un autre médecin relevant d'un organisme public décidant de l'attribution d'avantages sociaux, les renseignements médicaux strictement indispensables* »

- Les médecins membres de l'inspection générale des Affaires sociales, les médecins inspecteurs de Santé publique, de même que les médecins conseils des organismes d'assurance maladie dans le cadre de leur missions diverses, d'inspection, d'évaluation ou d'accréditation ou autres. L'article 50 de l'ordonnance 96-346 du 24 Avril 1996 a modifié en conséquence les dispositions des articles L 710.2 du Code de la santé publique et L 162.30.1 du Code de la Sécurité sociale : « *Les médecins.... ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, à ces informations lorsqu'elles sont nécessaires à l'exercice de leurs missions* »

### ***La Communication aux autres professionnels de santé***

C'est une revendication ancienne de certains professionnels de santé que de disposer « du dossier médical », notamment les pharmaciens. Leur demande serait justifiée, selon eux, par le fait qu'ils assument des responsabilités dans le contrôle des prescriptions médicales (posologies, modes d'administration) et du droit de substitution par des médicaments génériques qui leur a été dernièrement reconnu. Il en est de même de la délivrance de produits d'origine humaine.

La mise à disposition du dossier médical d'un patient et sa prise de connaissance dans des conditions de confidentialité qu'une officine pharmaceutique ouverte au public n'est pas toujours en mesure de respecter, ne saurait faire l'objet d'une règle d'usage habituel. Certes, la connaissance de certains éléments du dossier d santé par des professionnels partageant la responsabilité d'actes diagnostiques ou thérapeutiques, est une nécessité évidente. Qu'il s'agisse aussi bien des pharmaciens, de kinésithérapeutes, d'infirmières, de psychologues voire d'éducateurs spécialisés. Mais, sous peine de voir se diffuser et parfois de divulguer des informations que les patients ou nos concitoyens tiennent pour confidentielles, et dont il n'ont fait part à leur médecin qu'en raison d'une confiance particulière ou pour un objectif dont ils désirent garder la maîtrise, alors les règles actuelles concernant le secret professionnel, la confidentialité des données médicales personnelles et nominatives, doivent être maintenues ou encadrées.

L'informatique peut dans ce domaine apporter une réponse à cette règle impérative : C'est la limitation d'accès à certains éléments ou parties du dossier, en fonction de la nature de la tâche dévolue à ce professionnel de santé et au caractère de son activité habituelle. C'est finalement le médecin traitant qui est le mieux placé pour définir le contenu de ce qui doit être communiqué ou transmis, et avec bien entendu avec l'accord du patient.

### 3. Contribution du Professeur Philippe HECKETSWEILER

Philippe Hecketsweiler  
CHU de Rouen  
02 32 88 67 55  
[philippe.hecketsweiler.@chu-rouen.fr](mailto:philippe.hecketsweiler.@chu-rouen.fr)

Monsieur Gérard WORMS  
Président du CSSIS

Monsieur le Président,

La réponse à votre courrier concernant les activités et l'avenir du CSSIS me semble bien difficile.

#### 1 – Considérations générales

Cinq postulats de départ me semblent pouvoir être énoncés:

- La technologie de l'informatique et des communications est parvenue depuis peu d'années à un niveau de maturité tel que l'informatisation globale du système de santé dans ses diverses composantes est concevable. Elle d'ailleurs est en route.
- L'informatisation du système de santé dans ses 4 aspects (assurance maladie; soins aux malades; accès aux connaissances; gestion) est le meilleur moyen pour donner une efficience nouvelle à notre système de santé.
- L'informatisation du système de santé est un chantier immense d'une complexité et d'une évolutivité considérables imposant dans la durée un grand investissement intellectuel.
- L'informatisation du système de santé est par définition celle d'un système. Elle doit donc être pensée globalement et régulée.
- L'informatisation du système de santé concerne de très nombreuses structures et des millions de personnes; elle soulève de multiples "problèmes de société"; son pilotage est par nature de la responsabilité de l'Etat.

Face à un enjeu aussi considérable, les organisations actuelles ne sont pas adaptées, quelles que soient la bonne volonté et la qualité des hommes. Un phénomène d'accélération est en cours: pour suivre, il faut impérativement changer de braquet.

Le Conseil devrait, de mon point de vue, affirmer clairement la nécessité de créer rapidement une authentique structure de pilotage du système d'information de santé disposant des moyens adaptés. Le Conseil devrait se charger, ou mieux d'être chargé, de réfléchir sur une autre organisation du pilotage du Système d'information de santé.

#### 2 - Le dossier de santé

L'étude de Canope constitue une bonne base pour un rapport plus synthétique.  
Sur le fond, j'ai quelques commentaires:

- 1 - Ce texte est rédigé par des professionnels de l'informatique, avec la participation de médecins passionnés et engagés. Ils me semblent oublier que l'informatique au quotidien c'est tout de même un peu compliqué pour le citoyen lambda et que cela devient même de plus en plus compliqué ! Dans les « entreprises » le bénéfice apporté par l'appui de professionnels de l'informatique de terrain me semble considérable. Je suis convaincu que la majorité des professionnels de santé serait en fait très

heureux de pouvoir sous-traiter globalement leur fonction informatique, d'autant que l'informatisation du dossier imposera de plus en plus de permanence, de sécurité, de sauvegardes...

Une question de fond me semble donc de savoir s'il faut favoriser une informatisation individuelle des professionnels de santé ou au contraire favoriser l'émergence de services informatiques intégrés qui pourraient assurer toute une série de fonction d'infogérance.

L'avantage d'une telle solution serait aussi de structurer le marché sur ses deux versants.

C'est la raison pour laquelle je pense que le modèle du "dossier virtuel réparti" séduisant technologiquement, ne devrait pas être aussi manifestement privilégiée d'autant qu'il ne peut pas fonctionner sans une certaine centralisation. Le rapport fait d'ailleurs référence à plusieurs reprises à la possibilité de concentrer l'information (cf p II-8), de la nécessité de « notaires », de serveurs divers...

La question n'est pas tant de savoir sur quelle machine se trouvent les informations ; elle est de savoir si l'information est répartie entre les professionnels de santé ou gérée par une structure du type « Centre de Gestion Agréé d'Information de Santé ». Si de tels centres devaient voir le jour la problématique de développement en serait profondément modifiée. Je crois que l'informatique ne pourra se développer rapidement qu'en minimisant les contraintes pour les professionnels de base par fédération autour de structures de service.

**2** - Quelque soit l'hypothèse, il me semble nécessaire de clarifier, au travers du contenu du dossier, le rôle et le droit du « citoyen ». Le dossier de santé, comme on l'a déjà souligné à plusieurs reprises, comporte deux domaines très différents:

- une partie du dossier, très variable, est constituée par les notes, les impressions subjectives, les hypothèses, les jugements, de petites informations au jour le jour... Dans le hôpitaux ces documents sont généralement manuscrits. Leur informatisation sous forme structurée (à charge constante) est une vue de l'esprit. Cette partie est très clairement l'outil de travail du professionnel; elle lui appartient.
- une partie du dossier, assez facile à standardiser, est constitué par les compte-rendu d'actes divers théoriquement "objectifs", par les ordonnances de médicaments, les analyses biologiques, les courriers, les documents de synthèse... autant d'éléments dont une copie est en pratique de plus en plus souvent remise directement au malade. Ces documents sont généralement dactylographiés. Ils représentent quantitativement une fraction très importante du dossier. Leur informatisation est relativement facile si on se contente d'empiler proprement ces documents, de les indexer simplement sans chercher immédiatement à tout structurer. Cette partie est très clairement le bien du patient. Il doit y avoir accès sans limites avec cependant les réserves liées au caractère éventuellement traumatisant de certaines informations.

La confusion entre ces deux catégories de document est un facteur de trouble. Il me semble nécessaire d'élaborer une typologie des informations du dossier en fonction de leur appartenance à ces deux catégories.

Les déclarations du Premier ministre après les " Etats généraux de la santé " concernant le dossier du malade devraient faire avancer l'idée de créer des banques de dossiers gérés, non pas sous le contrôle des professionnels mais sous le contrôle des citoyens.<sup>19</sup>

**3** - Le troisième commentaire concerne la relation entre l'architecture du système de santé et l'architecture du système d'information. Même si on peut estimer que ce système d'information est ouvert... etc..., il me semble qu'il y a tout de même un certain nombre d'inter-relations jouant au moins sur les priorités. A moyen terme, trois schémas, au moins, sont possible :

---

<sup>19</sup> Jean-François Lacronique déclarait (mai 97) dans une intervention sur l'informatisation du médecin aux USA: " *Le dossier est un document privé possédé par le malade, qui pour l'obtenir doit souscrire un abonnement auprès d'une société offrant ce genre de services. Le patient possède alors un code d'accès à la banque informatique où se trouve son dossier et est libre de délivrer le code à son médecin de confiance. Ces documents sont centralisés mais ne peuvent être lus que par les personnes autorisées, comme le stipule le contrat d'abonnement auprès de la société de gestion de la banque. C'est le malade exclusivement qui possède la signature électronique.* "

- **a** - Le médecin référent est au cœur du système ; c'est un peu, me semble t-il, l'hypothèse retenue dans ce rapport. Cela signifie que le dossier du médecin généraliste doit jouer un rôle pivot et doit constituer la priorité autour duquel serait progressivement élaboré l'ensemble. Le médecin référent est le gestionnaire du dossier ; il en assure la synthèse et la mise à disposition.
- **b** - Le malade est au cœur du dispositif ; il est incité à avoir un rôle déterminant dans la prise en charge de sa santé : c'est le « citizen centred care model » ; son dossier avec les prescriptions correspondantes est alors central ; il le fait gérer comme il le souhaite ; par sa clé d'accès, il « l'apporte » aux professionnels de santé qu'il est amené à voir... Le rapport signale d'ailleurs un point essentiel qui est la liberté de choix du patient pour les prescriptions, par exemple pour le choix de son pharmacien (III- 54) avec la nécessité d'une « fonction de dépôt des ordonnances ». Dans une telle hypothèse, le dossier du patient est le moteur du projet ; c'est un superbe « carnet de santé » et donc un instrument de communication.
- **c** - Le dispositif n'a pas de polarité claire ; on communique dans tous les sens en fonction des besoins. Ces besoins pour un patient donné sont variables dans le temps ; ainsi se constituent de multiples réseaux en fonction de certaines pathologies ou selon certains circuits de soins : réseau de l'asthme, de cancérologie, de l'hôpital X ou de la clinique Y. La communication entre professionnels est au cœur du projet ; le dossier en est un sous-produit.

A mon avis, le meilleur modèle d'avenir est le schéma N° 2 car il concilie la liberté, l'efficacité et peut apporter des services supplémentaires.

**4** - Le rapport n'a pas étudié les flux d'échanges possibles entre les différents partenaires en termes de fréquence, de volume, d'utilité. Il est clair que les prescriptions de toute nature (pharmacie, labo...) représentent un nombre considérable d'échanges comparativement aux autres. Ces données sont très faciles à normaliser. Inversement l'échange de données complexes par exemple radiologiques sont beaucoup moins nombreuses mais constituent des volumes beaucoup plus importants.

**5** - Le rapport, c'est sa mission, est focalisé sur la normalisation et la structuration du dossier. L'expérience montre à quel point il faut être raisonnable dans cette direction. A tout vouloir normaliser on est conduit à des niveaux de complexité considérables qui ne cessent de retarder le passage à l'acte. Une structuration fine du dossier me semble très irréaliste et en fin de compte peu utile et peut-être dangereuse en imposant un mode unique d'activité et de pensée. Les professionnels de santé, dont une bonne part de l'activité consiste à interpréter des informations, sont aujourd'hui bien capables de se comprendre sans grande formalisation de leur langage. Le retard à l'informatisation du dossier médical est lié à l'obsession de la normalisation-structuration et à la difficulté d'abandonner le modèle de dossier par questionnaire (ou formulaire). Il faut faire simple et faire confiance à la faculté d'interprétation des acteurs dans des contextes très différents.

L'expérience du PMSI a bien montré que la réduction de la complexité à un ou plusieurs codes ne contribue en rien à la fonction clinique. Ce qui est important c'est de pouvoir avoir un accès rapide à des informations, soit détaillées, soit synthétiques, quelque soit la manière dont elles sont rédigés. En dehors de perspectives de recherche, tout se réduit en fin de compte à identifier le patient, la date, l'acte (il existe des nomenclatures), son auteur et son contenu et à ranger l'ensemble de manière ergonomique.

**6** - Un dernier point me semble important. On cherche trop à intégrer trois fonctions différentes : a) la productique de soins, la gestion, les échanges... ; b) les connaissances, l'aide à la décision, l'évaluation... c) le dossier proprement dit c'est à dire un stock d'informations. On arrive ainsi à un niveau de complexité très grand. Il me semble nécessaire initialement de dissocier ces trois domaines et dans la problématique du dossier de santé privilégier la constitution d'archives vivantes qui constituent la base même de la continuité des soins.

Un exemple pour une ordonnance de médicaments. Ce qui importe c'est le texte de l'ordonnance. Qu'il importe que cette ordonnance ait été dictée et tapée sur un traitement de texte ; élaborée sur un logiciel spécifique; couplé à une procédure de recherche d'incompatibilités médicamenteuse ; extraite d'une bible d'ordonnances... ce qui importe c'est que le texte apparaisse quelque part sous le titre « ordonnance » avec sa date et son auteur, le mieux étant bien sûr que l'ordonnance soit structurée, vérifiée...etc.

Le dossier de santé ne doit pas être construit en fonction des logiciels de gestion des cabinets ni des hôpitaux. C'est presque l'inverse qu'il faut promouvoir : le dossier de santé est la priorité ; les logiciels doivent s'y adapter.



Pour finir, de manière synthétique, je proposerai donc volontiers un autre modèle:

- Un cahier des charges est établi pour la création de « Centres de Gestion Agréés d'Information de Santé »
- Chaque personne peut s'abonner dans le Centre de son choix
- L'abonnement est remboursé par la Sécurité sociale
- L'adresse de la banque figure sur un pointeur de la carte de santé (Vitale 2)
- Chaque hôpital public a l'obligation d'y transférer les informations « objectives » concernant un patient
- Chaque acte de radiologie, biologie, explorations diverses doit y être transféré pour être remboursé
- Le système assure une « fonction de dépôt pour les ordonnances et autres prescriptions ».

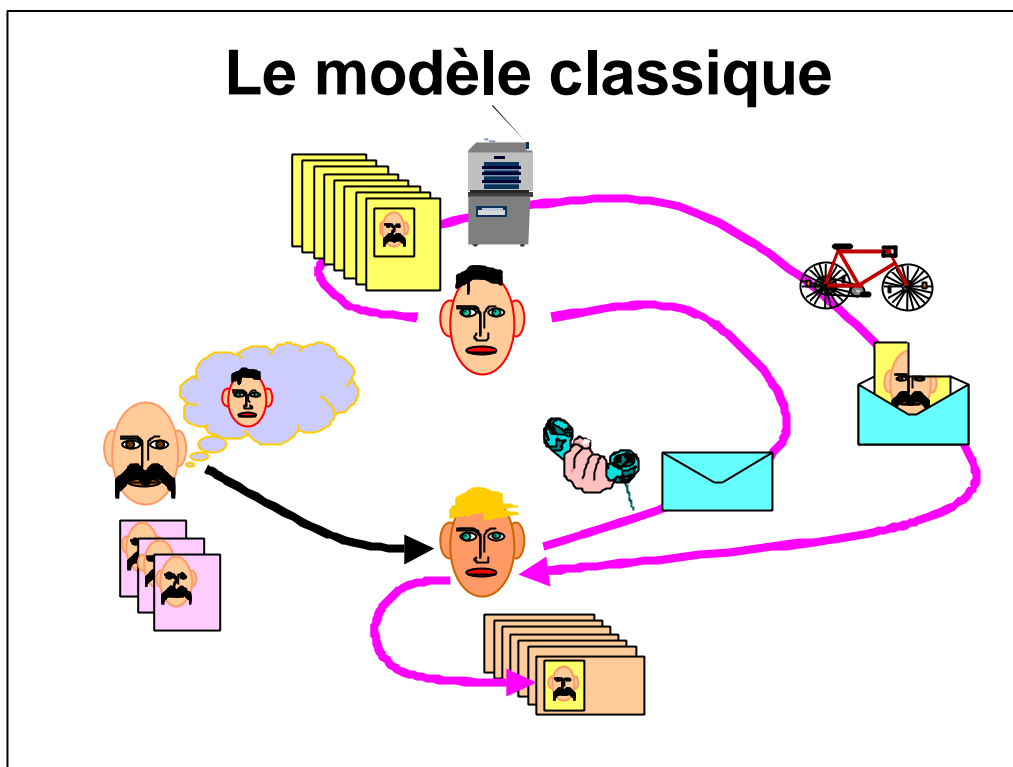
Le scénario que je propose est en fin de compte très différent de celui du rapport. Il est peut-être techniquement ou socialement absurde. En tous cas cette proposition illustre que le modèle du « dossier virtuel réparti » n'est probablement pas le seul qui puisse être imaginé et il me semble qu'une bonne hygiène de pensée doit balayer tous les champs du possible. Il me semblerait donc logique de conceptualiser les différents modèles, de voir les invariants de chaque modèle, par exemple les nomenclatures, et de mesurer les avantages et inconvénients de chacun en prenant aussi en compte les possibilités d'exploitation des informations à des fins collectives (épidémiologie ; sécurité sanitaire ; économie ; qualité...).

Dans le cadre d'une réunion à Rouen, j'avais préparé quelques transparents sur ce sujet. Je vous les adresse malgré leur aspect un peu naïf.

Je vous prie de recevoir, Monsieur le Président, à l'assurance de mes meilleures salutations.

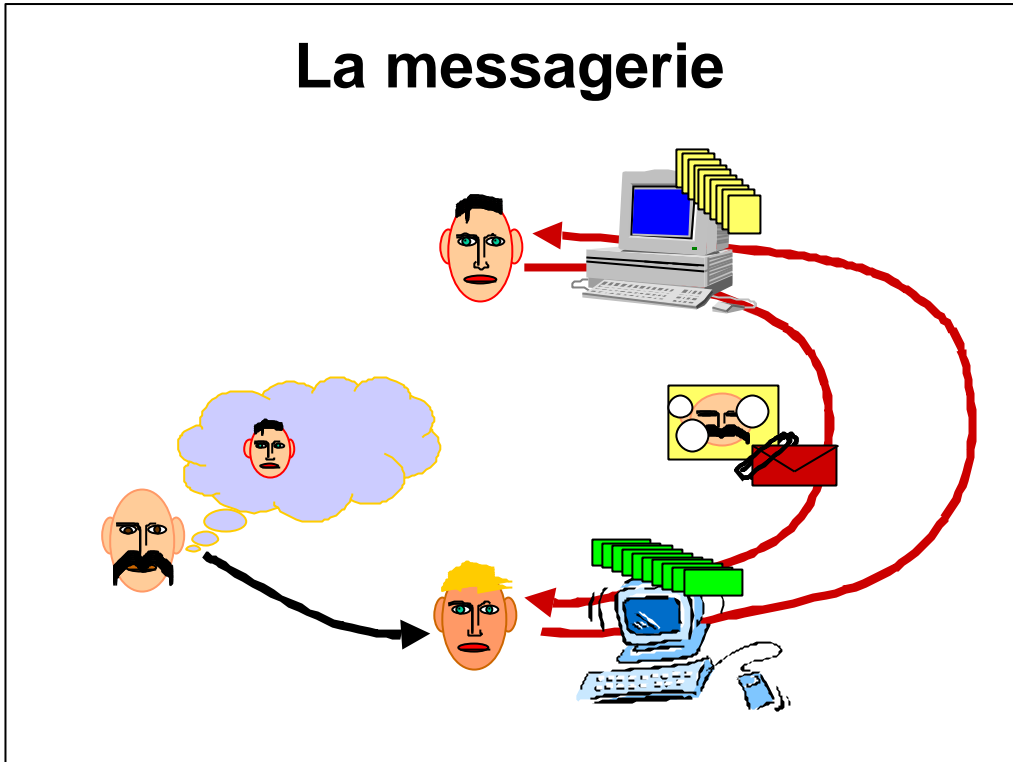
Philippe Hecketsweiler

26/09/99



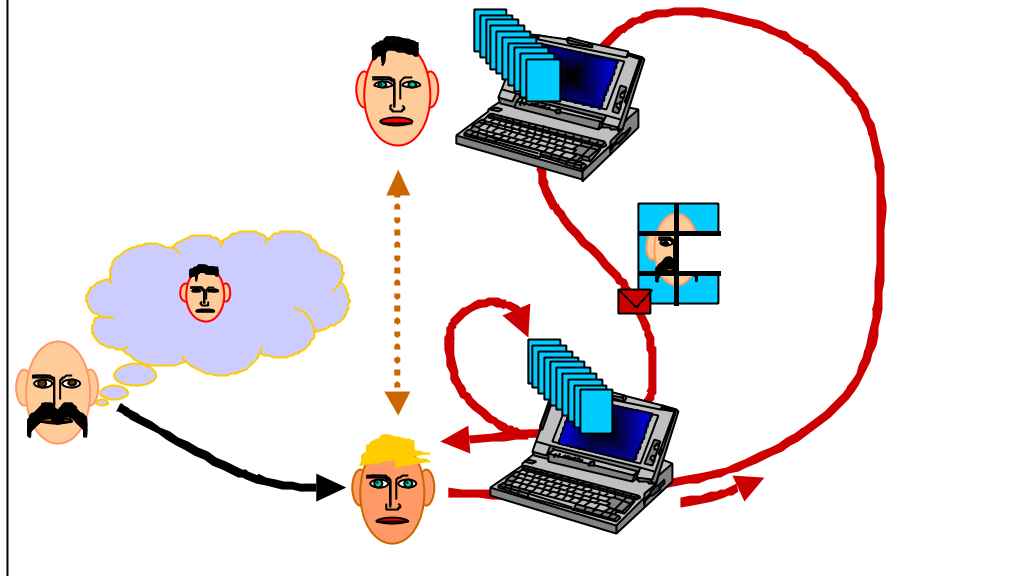
- Dans le modèle classique, le malade - Tarass Boulba, chauve et moustachu - peut informer le médecin qu'il consulte - le Dr Leblond - d'une précédente consultation auprès d'un autre médecin, le Dr Lebrun.
- Le Dr Leblond adresse par courrier à son confrère une demande d'information.
- Le Dr Lebrun extrait de son fichier les pièces adaptées, les copie et les adresse par voie postale au demandeur qui les insère éventuellement dans son propre fichier.
- Téléphone ou télécopie peuvent remplacer le circuit postal. En outre, le malade dispose souvent d'éléments de son dossier.

# La messagerie

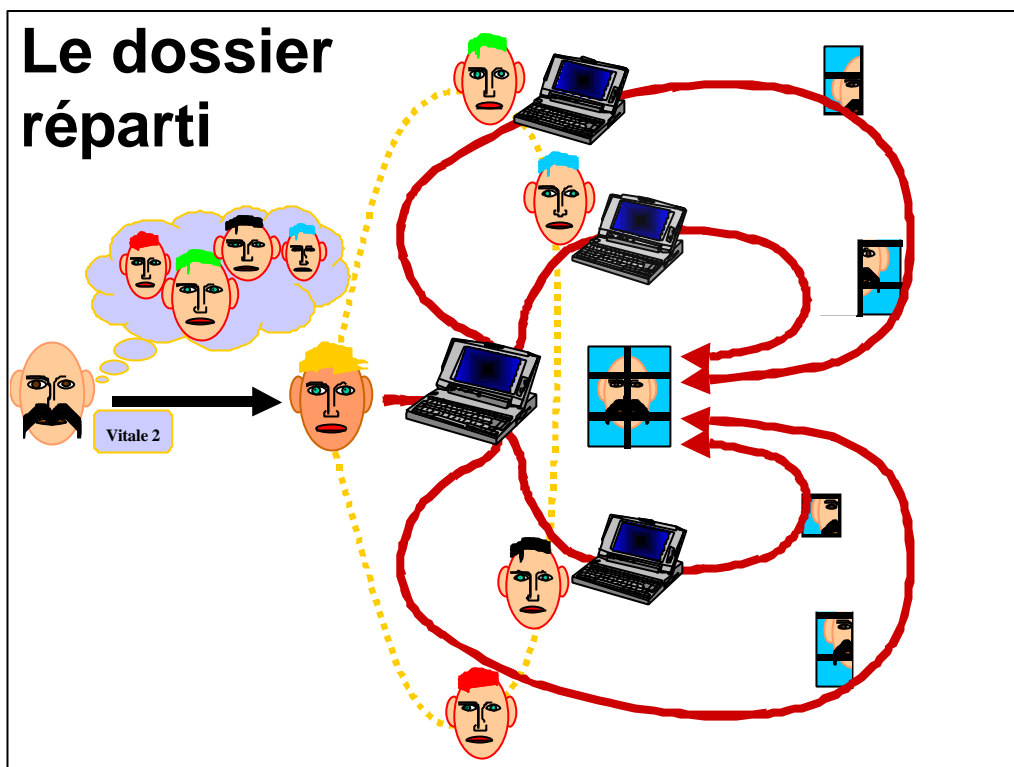


- Si les deux médecin sont « informatisés » et reliés à un réseau de messagerie, la demande et le retour d 'information peuvent passer par une messagerie électronique.
- Mais les logiciels et les fichiers de ces deux médecins étant différents, le Dr Lebrun ne peut envoyer qu 'une partie des informations dont il dispose et parfois au prix d 'une série de manipulations compliquées.

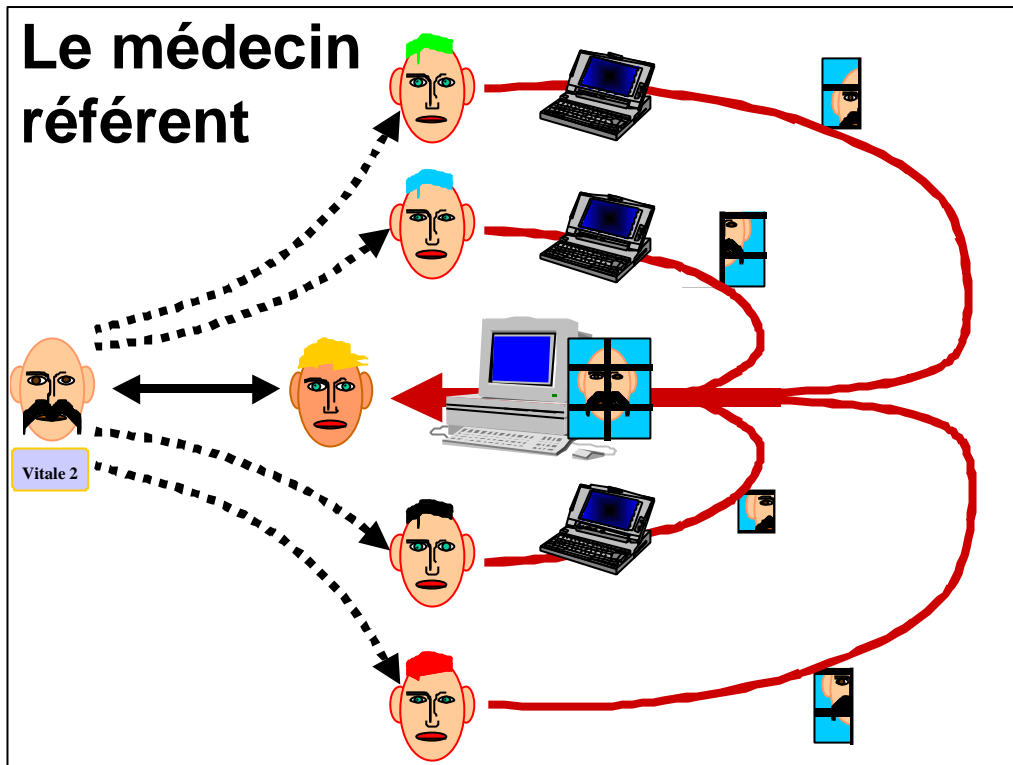
## La messagerie à réponse automatisée



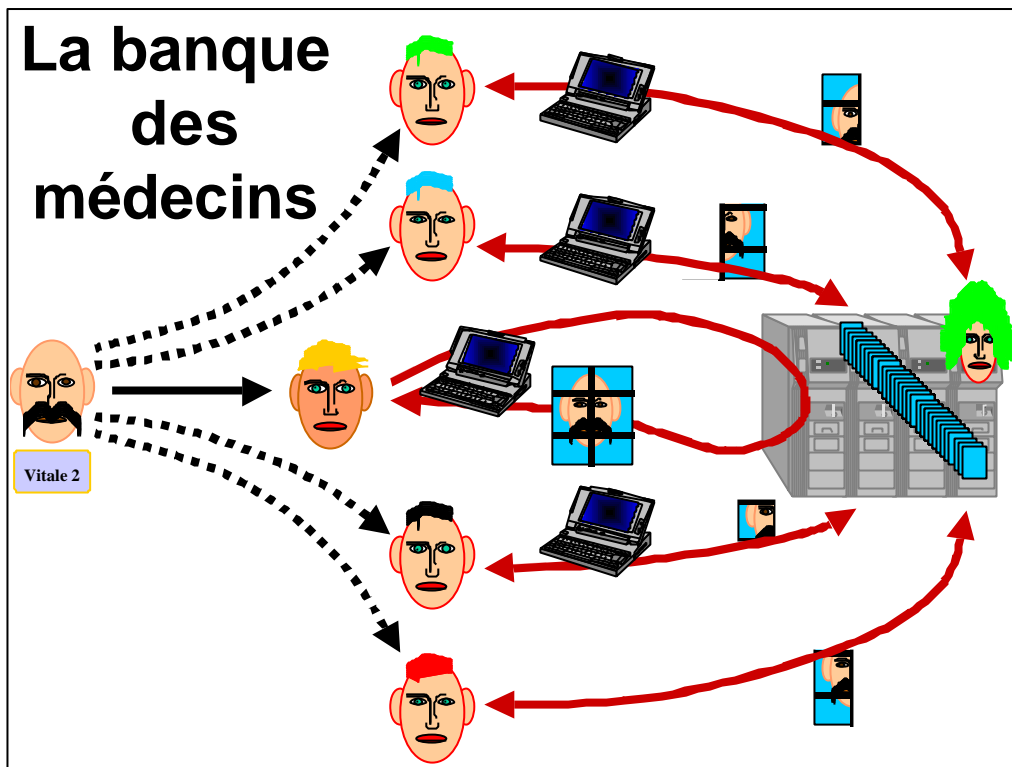
- Il en serait différemment si les deux médecins disposaient de logiciels et de fichiers identiques, et si, en plus, ils avaient établi un accord entre eux, il serait possible d'automatiser la réponse. Le Dr Leblond pourrait recevoir le dossier du Dr Lebrun - ou du moins la partie communicable - automatiquement et l'intégrer dans son propre dossier.
- Les logiciels et les fichiers pourraient être différents mais encore faudrait-il que les dossiers soient structurés et que chaque partenaire dispose d'un outil d'intermédiation pour assurer l'interopérabilité des applications de chacun.



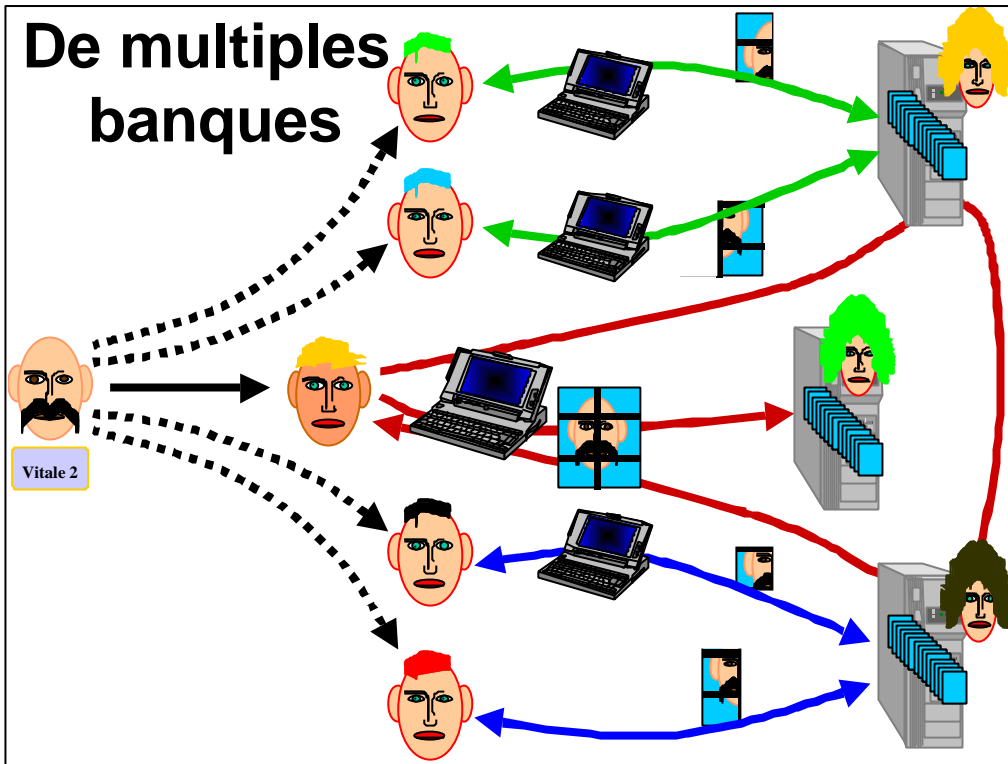
- Dans le cadre d'une large interopérabilité, on peut concevoir que le dossier soit réparti entre les différents médecins que le patient a pu consulter durant sa vie et dont l'adresse électronique pérenne figurerait sur sa carte de santé.
- Le Dr Leblond pourrait ainsi reconstituer tout ou partie du dossier du patient en interrogeant plus ou moins automatiquement ses confrères.
- Mais encore faudrait-il qu'il n'y ait pas d'ambiguïté quand à l'identité du patient rendant crucial la définition d'un numéro d'identification permanent éventuellement lié à la carte Vitale 2.



- On peut aussi imaginer qu'un médecin référent soit chargé - par accord contractuel avec la patient - de constituer son dossier, de synthétiser les données qu'il contient, de le gérer, de le conserver, d'en être à la fois le notaire et le conservateur: le Dr Leblond - médecin référent - garderait ainsi dans sa banque de données - le dossier du patient.
- Mais cette fonction de médecin banquier - plus encore que les scénarios précédents - soulève les problèmes majeurs de la sécurité des données.

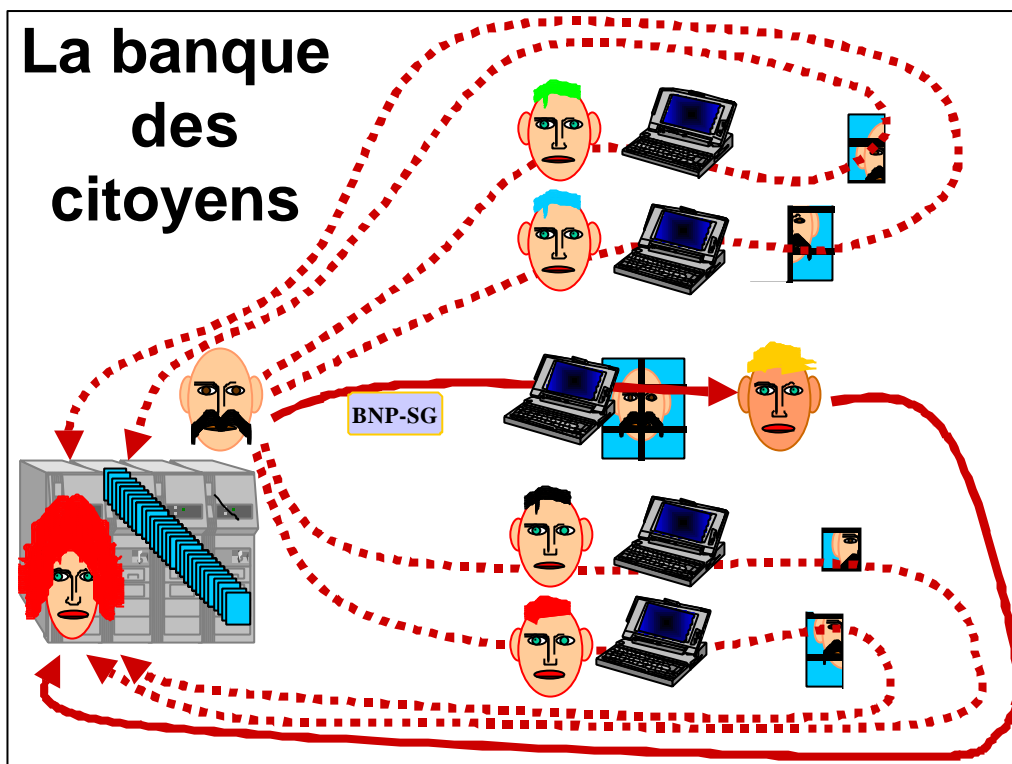


- On peut alors imaginer une véritable banque de dossiers où un groupe de médecins stockeraient leurs dossiers sous la responsabilité d'un professionnel de l'informatique. Ils auraient naturellement en permanence accès à leurs propres dossiers mais pourraient également - en fonction de règles de confidentialité données - avoir accès à la totalité du dossier.
- Ce modèle fonctionne depuis des années au CHU de Rouen. C'est aussi celui de certains cabinets de groupe.



- Il est illusoire d'imaginer que tous les médecins adhèrent au même réseau et à la même banque. Il est donc raisonnable de penser que les éléments du dossier seront répartis sur plusieurs banques constituées selon différents critères: géographiques, disciplinaires, syndicaux... et qu'en interrogeant plusieurs banques on reconstitue la totalité du dossier.
- On peut imaginer par exemple une banque constituée par les hôpitaux publics d'un territoire donné, une banque des spécialistes libéraux et une banque des médecins généralistes.
- On peut aussi imaginer des banques par pathologie: par exemple un réseau cancérologique et sa banque, un réseau Sida et sa banque...





- Une autre solution consisterait à ce que le malade soit directement responsable de son dossier. Il choisirait sa banque et demanderait à ses médecins de transférer systématiquement les informations le concernant à cette banque. Cette maîtrise du dossier par le patient est peut-être la solution de l'avenir.

# 1. Contribution du Professeur François KOHLER

## Liaison ville hôpital pour la prise en charge d'un malade

Ce document essaie de faire le point sur quelques idées évoquées lors des différentes réunions du conseil supérieur des systèmes d'information. Il comprend 4 thèmes qui nous semblent devoir être évoqués dans le partage de prise en charge d'un malade entre la médecine ambulatoire (de ville) et la médecine en établissements de santé (publics ou privés).

### 1) Des processus de soins différents :

#### a) *Le découpage de la prise en charge : les situations de prise en charge :*

Pour le même problème médical, aigu ou chronique, il existe une différence importante entre la prise en charge de ville et de l'hôpital.

En ville il existe plusieurs contacts pour prendre en charge un problème médical. En effet lors de la plainte initiale, le premier contact aboutit souvent à une situation prédiagnostique. Le discours du malade, complété par le recueil des signes et symptômes permet au praticien d'élaborer des hypothèses diagnostiques. La prescription d'examen complémentaires et leurs résultats ou simplement l'attente de l'évolution spontanée permet lors du deuxième contact d'aboutir à une situation de diagnostic confirmé (diagnostic positif) au cours de laquelle une stratégie thérapeutique est élaborée. Les contacts suivants vont permettre d'ajuster le traitement, c'est la situation de traitement. Enfin les contacts ultérieurs, situations de surveillance vont permettre soit de déclarer le problème terminé, situation de guérison ou de détecter des évolutions ou complications de la maladie.

A l'hôpital, en général les situations se succèdent au cours d'un même séjour.

Cependant, le raccourcissement des durées de séjour, le développement des alternatives à l'hospitalisation (hospitalisation de jour, de nuit...) peuvent aboutir à plusieurs séjours hospitaliers dans le même établissement ou dans plusieurs établissements travaillant le plus souvent dans un réseau complexe peu formalisé.

#### b) *Une médecine orientée mono problème ou une médecine homme orchestre :*

La médecine de spécialité réduit considérablement la variété des problèmes médicaux pris en charge par un médecin : l'ophtalmologiste prend en charge les problèmes de l'œil. Pour un malade donné, la médecine de spécialité s'intéresse le plus souvent à un problème médical et un seul : un malade donné a rarement plusieurs problèmes ophtalmiques en même temps. Le dossier médical de spécialité va souvent être détaillé avec de nombreux éléments analytiques, une très fine granularité de l'information, dans le champ concerné et très pauvre voire non renseigné dans les autres champs. A l'opposé, la médecine générale ou la médecine interne ainsi que certaines spécialités transversales comme la gériatrie, la pédiatrie ont des champs très étendus concernant l'ensemble des pathologies. Le dossier médical est souvent moins détaillé comportant davantage d'éléments synthétiques.

Au cours d'un séjour hospitalier, l'accès immédiat au spécialiste rend le dossier riche et complexe souvent composé de la juxtaposition des dossiers de spécialité reliés entre eux par une synthèse constituée par le compte rendu d'hospitalisation ou par une simple extraction de sous parties des dossiers de spécialités. Ceci constitue le dossier médical commun partagé dans l'établissement souvent dénommé dossier minimum commun circulant.

Au niveau de la médecine de ville, le dossier du généraliste ne reprend en général qu'une petite partie des éléments fournis par le spécialiste ou par l'hôpital. Souvent la conclusion de la lettre est « coupée » « collée » dans le dossier du généraliste qui abandonne le reste des informations dans un archivage passif auquel le médecin aura recours si l'évolution du malade est inhabituelle (notamment en cas de problème médico-légal).

#### c) *Une prise en charge encore séquentielle entre la ville et l'hôpital sans véritable interactivité entre les acteurs :*

Si la prise en charge nécessite un recours à l'hôpital, la prise en charge s'effectue de manière séquentielle. Une fois le malade adressé à l'hôpital les médecins de ville n'interviennent pas dans le processus de soins hospitalier. De même, une fois le patient sorti de l'hôpital, les médecins hospitaliers n'interviennent plus dans le suivi en ville. Cette situation est quasiment toujours rencontrée avec les généralistes. Par contre pour les spécialistes libéraux qui exercent à la fois en ville et en établissements privés le processus peut être différent, le même médecin assurant la continuité des soins entre la ville et l'hôpital.

Le développement de système d'informations en temps réel entre la ville et l'hôpital peut être de nature à modifier considérablement cette situation permettant aux généralistes et aux autres acteurs de santé de la ville d'interagir directement avec leurs collègues hospitaliers dans le processus de soins.

## 2) Quelles informations, pour quoi faire : Informations nécessaires

### a) La « productique de soins » :

Le processus de soins est composé de cycle « recueil d'information sur le patient, élaboration de projet d'action pour affirmer le diagnostic ou mettre en route le traitement » suivi d'un nouveau cycle après un certain temps d'évolution. Au cours de chaque cycle la prise en charge nécessite la prise en compte d'ordres : prescription d'examen complémentaires, prescriptions médicamenteuses, prise de rendez-vous... Le bon ordonnancement de ces ordres permet de gagner du temps, d'économiser de l'argent et facilite la vie du patient en lui évitant des attentes ou des prolongations de séjour dues par exemple à un examen complémentaire ne pouvant être immédiatement réalisé.

La nature des opérations sous-jacentes peut être rapprochée de celles rencontrées dans d'autres domaines de la médecine, rejoignant par exemple les problèmes de production en flux tendu ou encore ceux rencontrés dans l'élaboration de logiciel informatique complexe mettant en œuvre plusieurs équipes.

Dans ce champ, l'apport des outils de planification de tâche (Pert...), les agendas partagés sous contraintes, la télémédecine sont probablement intéressants mais ils ne doivent pas faire oublier la force des habitudes et même si cette attitude peut être jugée scandaleuse, on connaît encore des services de radiologie convoquant tous les patients de la matinée à 8 heures.

### b) L'aide mémoire : le dossier comme histoire du patient

L'accès à l'historique du patient pose différents types d'interrogation. En effet, si pour les aspects médico-légaux, l'accès à toutes les informations peut être nécessaire, il n'en est pas de même pour la prise en charge d'un patient à un moment donné pour un problème médical précis. Certaines informations ont une obsolescence rapide et définitive : la valeur d'une glycémie ou encore d'un ionogramme sanguin n'excède pas quelques heures pour prendre une décision thérapeutique ; par contre la courbe d'évolution temporelle des glycémies d'un patient diabétique est intéressante sur les quelques mois (années ?) qui précèdent l'épisode de soins actuel. Les informations synthétiques comme la notion de « fracture de jambe en 1980 avec consolidation simple » peuvent être complètement inintéressantes si le problème actuel du patient est un infarctus du myocarde ou au contraire à prendre en compte s'il s'agit d'une arthrose du genou. L'obsolescence devient alors contextuelle.

Un des apports attendus du système d'information est de pouvoir présenter l'historique du patient de façon pertinente permettant un accès rapide aux éléments essentiels intéressant la prise en charge actuelle. Ceci est jusqu'alors réalisé par la lettre de demande de prise en charge quand un patient est adressé par un médecin à son confrère mais est encore une utopie dans la consultation d'un dossier médical informatisé partagé. Les techniques de traitement de l'information (résumé automatique, extraction contextuelle...) pourraient sans doute être d'un grand apport dans ce domaine. Par ailleurs, le rôle d'un médecin « administrateur du dossier du patient » trouverait là un aspect dépassant le simple gardiennage sécurisé des informations.

### c) L'information pour le management du système de santé :

Trois aspects peuvent être envisagés : la régulation du système, la surveillance du système, l'augmentation des connaissances et du savoir.

La régulation du système de santé passe par la connaissance d'informations concernant les patients actuels ou attendus dans l'avenir. Que ce soit dans un objectif de financement ou de planification, il s'agit toujours d'informations synthétiques standardisées en petit nombre (une trentaine d'items pour le PMSI par exemple, une dizaine pour les déclarations de décès...) exprimées dans des systèmes de codage imposés souvent issus de classifications internationales parfois nationales et plus ou moins communes aux différents pays européens. L'étendue du recueil recouvre tout un champ d'activité : tous les décès, toutes les hospitalisations de court séjour... L'obtention de ces informations à partir du dossier médical du patient

n'est en général pas automatique. Le dossier du patient doit être «interprété» pour répondre aux contraintes du recueil avec des étapes de synthèse, d'extraction, de hiérarchisation et de codage des concepts retenus.

La surveillance du système : surveillance épidémiologique, vigilance... Là encore, il s'agit le plus souvent d'informations synthétiques codées mais le nombre d'items est souvent un peu plus élevé et le champ est limité à un problème médical donné. Certains items demandés peuvent ne pas être intéressants pour la prise en charge clinique immédiate du patient et nécessiter un recueil spécifique non observé dans des dossiers médicaux dont l'objectif ne seraient pas articulés avec le système de surveillance désigné.

L'augmentation des connaissances et du savoir est réalisée à partir de protocoles de recherche concernant un problème médical précis nécessitant un grand nombre d'items dont l'exploitation va permettre de faire émerger de nouvelles connaissances ou concepts médicaux alimentant des banques de références (images, cas types...) et des guides de bonnes pratiques que l'on retrouve dans l'evidence based medicine. Cette augmentation des connaissances doit servir à la formation aussi bien des professionnels de santé, formation initiale et continue que du grand public : éducation pour la santé.

### **3) Intérêt des serveurs de terminologie**

Le langage médical exprime les concepts médicaux en un jargon professionnel dans une langue donnée. L'intérêt des serveurs de terminologie n'est pas encore évident pour l'ensemble des acteurs. Cependant, on peut espérer qu'ils participent à résoudre les problèmes d'expression dans différentes formes langagières du dossier médical en fonction des usages ou des langues. Ainsi, le concept hypertension artérielle essentielle au niveau d'un serveur de terminologie peut aboutir à des expressions aussi différentes que celles de son codage dans la classification internationale de l'OMS : I10, que celle de sa traduction automatique en anglais ou en allemand ou encore à des paraphrases explicatives destinées au patient ou au grand public comme la pression du sang dans les vaisseaux sanguins est plus élevée que la normale sans qu'une cause précise puisse être mise en évidence et constitue ainsi une maladie qui peut rester inaperçue ; paraphrase probablement plus compréhensible pour un patient que l'expression médicale usuelle HTA essentielle.

### **4) Droit du patient**

#### *a) Information nominative, information anonyme :*

De nombreuses applications nécessitent de pouvoir chaîner les informations d'un patient mais peuvent se contenter d'informations anonymes. Seul le remboursement des prestations et le partage de prise en charge médicale d'un patient nécessitent de pouvoir rapprocher les différentes informations médicales sous son nom. Ceci peut être réalisé directement par échange d'« étiquette » permettant d'identifier le patient comme par exemple le nom de naissance, les prénoms, la date de naissance, le sexe, la commune de naissance. La standardisation de la manière d'exprimer ces notions : majuscule en début du nom et de chaque prénom, tiret entre chaque membre d'un prénom composé... permet alors de traiter automatiquement les données et de les « ranger » dans le dossier du patient. Ceci peut également être réalisé indirectement à l'aide d'un code d'identification permanent (IPP, IPUM...) qui peut être local dans un sous système : hôpital, commune, région ou nation. La maintenance d'un tel identifiant est lourde et peut être comparée à celle du numéro d'inscription au registre national d'identification (NIR). Les techniques de bioidentification telles que la cartographie des vaisseaux du dos de la main, les empreintes digitales numériques ne peuvent pas toujours être envisagées en particulier par les professionnels de santé comme les biologistes qui travaillent sans contact direct avec le malade. L'emploi de carte à puce peut permettre de fiabiliser les informations d'identification du patient voire de ne permettre un accès nominatif que lorsqu'elles sont physiquement présentes dans un lecteur. En dehors du patient, le travail sur le « dossier » anonyme reste possible. Cette technique est même souhaitable par exemple, pour augmenter l'objectivité : on réalise souvent des interprétations en « aveugle » notamment dans les

essais thérapeutiques. La levée de l'anonymat ne se faisant qu'en présence de la carte du patient les données d'identification n'étant pas dupliquées sur les systèmes informatiques.

Quelque que soit la technique utilisée, la fiabilité de l'attribution des données au «bon» patient évitant doublon ou attribution induite est liée à la fiabilité de l'identification du patient lors de sa venue. L'utilisation d'informations peu fiables comme celle portée sur la carte d'assurance maladie par les bureaux des entrées des hôpitaux est la source de bien des difficultés rencontrées dans les systèmes d'information hospitaliers ; le croisement d'au moins deux sources fiables (carte d'identité et permis de conduire par exemple) améliore la fiabilité.

La création de bases de données régionales d'identification des patients, outre les problèmes qu'elle pose vis à vis de la protection de la vie privée, est extrêmement lourde à mettre en œuvre et si elle ne sert qu'à fournir les données d'identification : nom, prénom, date de naissance, sexe, commune de naissance..., elle n'apporte pas de valeur ajoutée importante puisqu'elle ne permet d'accéder qu'à très peu d'informations complémentaires par rapport à celles qui sont nécessaires à leur interrogation. L'apport de telles bases, en dehors d'être le support du dossier médical complet du patient, peut cependant être important pour l'anonymisation du patient. En effet, en dehors des soins, il est très souvent nécessaire sans connaître nominativement le patient de chaîner les informations, notamment les différents épisodes de soins. L'utilisation de technique de hachage unidirectionnel irréversible peut être implantée localement dans chacun des systèmes informatiques des participants à un réseau par exemple de surveillance épidémiologique mais il est parfois nécessaire dans des circonstances exceptionnelles de retrouver nominativement le patient. Par exemple, en cancérologie, dans une étude de survie, il est fondamental de limiter le nombre de perdus de vue. La possibilité pour l'administrateur de l'étude de savoir si ces perdus de vue sont décédés en interrogeant l'état civil est important, la conservation dans un serveur extrêmement protégé en terme de droit d'accès de la correspondance entre le code de hachage et l'identité de la personne permet de répondre à cette question.

b) *Droit d'accès ou de diffusion sélective :*

Le patient doit pouvoir exprimer sa volonté que seules certaines informations soient transmises ou consultables à un moment donné par un professionnel de santé donné. Ce droit est actuellement pratiqué par l'omission par le patient de dire au professionnel de santé certains problèmes. Souvent montré comme un défaut nuisible vis à vis de la prise en charge du patient, en particulier quand l'oubli n'est pas volontaire mais dû à la maladie ou à l'âge, c'est aussi la possibilité pour le patient de cacher volontairement à un professionnel de santé certains aspects intimes qu'il ne juge pas nécessaire de diffuser. Ce droit à la vie privée des informations de santé paraît fondamental à intégrer lors du développement de l'informatisation des données de santé car l'accès à l'ensemble des données d'un patient d'un mythe devient une réalité.

c) *Droit à l'oubli :*

L'obsolescence des informations de santé a déjà été soulignée. Il paraît souhaitable que le patient puisse exercer un droit à l'oubli. Le non-enregistrement et l'effacement à posteriori de certaines données concernant un problème de santé doivent être possible.

## 2. Contribution du Docteur Antoine LAMBERT

**Docteur Antoine LAMBERT**

**43, Bd de l'Égalité**

**62100 CALAIS**

Tel : 03 21 96 40 80

Fax : 03 21 34 33 03

Électronique : alsnmg@fc.horus-medical.fr  
ou alambert001@cegetel.rss.fr

Calais le 23/9/99

à

**Monsieur le Président Gérard WORMS  
CSSIS**

**Ministère de la Santé et de la Solidarité  
8, avenue de Ségur  
75350 PARIS 07 SP**

Objet : votre courrier du 31/8/99

Monsieur le Président,

Je vous adresse ci-dessous quelques réflexions que m'ont inspirées votre courrier et la saisine de Madame notre Ministre. Dans cette dernière, je retiens trois points importants :

1. « ...comment l'informatisation peut contribuer au développement d'une pratique sanitaire en réseau... »
2. « ...développement de services porteurs d'une forte valeur ajoutée et répondant aux objectifs publics d'amélioration des services rendus aux personnes... »
3. « ...étudier la question du dossier médical et des échanges d'information nécessaires à la meilleure prise en charge des personnes. »

Il me semble illusoire de vouloir révolutionner la pratique de l'ensemble des professionnels de santé en quelques mois, voire quelques années. La pratique en réseau est une pratique émergente qui va tout à fait dans le sens de l'amélioration des services rendus aux personnes. Elle ne concerne actuellement qu'une frange de l'ensemble des professionnels de santé mais il me semble que cette population est particulièrement active et ouverte au changement, elle peut être le moteur de l'évolution des pratiques, amplifiée par la demande des patients.

Il n'y a pas de pratique de réseau sans échange d'informations, l'informatisation se met en place progressivement mais il n'y a encore aucune harmonie dans la structure des

messages échangés et encore moins sur les données appartenant à un véritable dossier médical. Seule solution actuellement, au delà de la solution papier, l'utilisation par l'ensemble des intervenants d'un même progiciel paramétré en utilisation « groupe médical à données partagées ». Concevable pour une petite unité de maintien à domicile, la mise en œuvre est plus difficile à l'échelle d'un canton ou d'une ville. Les expérimentations de cette dimension nécessitent une démarche structurée autour d'un projet, permettant de tester l'utilisation d'outils beaucoup plus lourds.

Sans vouloir mettre le dossier de santé de l'ensemble de la population sur des centres serveurs gigantesques, ne serait-il pas plus judicieux de prôner la mise en place progressive de « serveurs d'informations de soins » au sein de ces réseaux, véritables interfaces entre les professionnels de santé pour le soin conjoint, lors de l'intervention de multiples professionnels de santé autour d'un même patient, qu'il s'agisse de maintien à domicile ou d'interventions en institutions ouvertes. Les données de vie et le dossier de soins sont vierges de tout lobbying ils ne devraient pas, à l'inverse du dossier médical, poser de problème de consensus. Première pierre du dossier de santé du patient, ils seront progressivement enrichis et finiront probablement par être les fédérateurs des informations de santé. La liberté proposée, aux professionnels et aux patients, du choix des données à partager, même si elles paraissent modestes initialement, est fondamentale à l'émergence du travail en réseau.

Les recommandations qui pourraient être publiées pour ce type de serveur concerneraient le format et la structure de ces données de soins du Patient. Si elles sont complétées par des données de santé, à terme, chaque professionnel de santé continuera à utiliser son progiciel mais lorsque l'un de ses patients demandera à être pris en charge dans un réseau, ce dernier sera en droit de demander la mise à disposition de ses données médicales à l'ensemble des intervenants (avec accès hiérarchisé par la CPS). La capacité du progiciel en question à exporter les données consolidées vers le réseau de soins du choix du Patient pourrait même faire l'objet d'une information des Patients en salle d'attente...

La réflexion de la circulation des informations au sein des réseaux n'en est qu'à ses premiers stades, un consensus serait encore tout à fait réalisable si catalysé au niveau national. La réflexion sur les items reflète de l'activité du réseau faciliterait leur évaluation, quel que soit le système adopté (nombre de patients inclus dans le réseau, nombre de professionnels de santé, nombre de connexions, volume des échanges, statistiques par patient, par type de professionnel). L'introduction d'items plus spécifiquement médicaux

peut être progressive, l'intérêt initial n'est pas comptable mais fonctionnel. La circulation d'informations en texte libre a ce mérite, l'extraction de données d'analyse ou la saisie structurée peut venir dans un deuxième temps. Il ne faut pas oublier que dans la pratique de réseaux de maintien à domicile, les intervenants sont de tout niveau et toute information, même venant de l'aide de vie ou de la femme de ménage, sont importantes dans les décisions médicales et de plans de soins. Si la consultation des données médicales nécessite l'identification du professionnel de santé et de ses droits par la CPS, la saisie et la consultation des données de vie et d'un plan de soins peut très bien se faire, dans un premier temps, sur un simple terminal type Minitel-Internet, sécurisé par mot de passe.

Les travaux peuvent s'appuyer sur les réflexions de l'étude CANOPE mais celles-ci ne répondent pas suffisamment à la problématique d'un format minimal d'échange de données et n'abordent pas celui du dossier de soins informatisé. Une présentation intéressante en avait été faite lors d'EUROREC en novembre 1997. La théorisation est un mal nécessaire mais je crois plus à une synthèse des « études de terrain », d'avoir un consensus interprofessionnel sur un contenu utile de « cahier de transmission minimal ». Son expérimentation en version « papier » peut être nécessaire avant son « informatisation » progressive. Elle doit accompagner la poursuite de la réflexion sur l'optimisation de la circulation des informations, la constitution des dictionnaires et autres codages.

Il ne faut pas se laisser tenter par l'imposition d'emblée d'une version informatique dont l'aspect fonctionnel sera toujours décalé lors de sa mise en œuvre par rapport au cahier des charges initial. Les expérimentations des hôpitaux de Rouffach et d'Albi présentées à Apple-Expo 99 étaient de ce point de vue très intéressantes. En particulier, celle d'Albi montrait la mise en place d'un véritable middleware, plate-forme d'interchange de formats informatiques et permettant la constitution d'une base de données administratives, de données médicales validées, inter-services, éventuellement ouverte sur l'extérieur.

Trois mois me semblent bien courts pour avancer concrètement sur un aussi vaste projet mais je suis persuadé qu'il s'agit d'un chantier prioritaire, incontournable, même s'il risque d'initier une nouvelle définition de la mission de chacun des professionnels de santé.

Pour l'étude et la réalisation d'un tel projet, rester dans le cadre du Conseil Supérieur avec le mode de fonctionnement actuel risque de repousser le terme de ces travaux aux calendes grecques, ces travaux venant s'ajouter aux autres réflexions et, ceci, malgré la bonne volonté de chacun.



Je ne connais pas les autres structures de fonctionnement possibles pour le Conseil Supérieur mais l'augmentation de la charge de travail et la multiplication des réunions ne seront pas compatibles avec la disponibilité bénévole de chacun. Cependant, je suis convaincu que nous n'avancerons correctement sur ces sujets qu'en présence des représentants des usagers, ils doivent être la force fédératrice de leurs données de santé et doivent trouver dans les représentants de l'État l'écoute et le soutien qu'ils sont en droit d'attendre. Nous, professionnels de santé, devons être une force de proposition et, soucieux de cohérence, être attentifs aux possibilités de mise en œuvre sur le terrain, en collaboration avec les représentants des structures de terrain qui pratiquent une véritable collaboration inter disciplinaire.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma plus haute considération.

Docteur Antoine Lambert

