

Mission de relance du projet
de Dossier médical personnel

RECOMMANDATIONS

**à la ministre de la Santé,
de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative**

**POUR
UN DOSSIER PATIENT VIRTUEL ET PARTAGÉ
ET UNE STRATEGIE NATIONALE
DES SYSTÈMES D'INFORMATION DE SANTÉ**

Michel GAGNEUX,

inspecteur général des affaires sociales,

**Pierre-Henri Comble, Alain Folliet, Loïc de Kergommeaux, Alain Livartowski,
André Loth, Denis Richard, Jacques Sauret**

PREAMBULE

« Comme la musique, le cinéma, la photographie, le dossier du patient devient numérique. Conjugée au développement d'Internet, cette évolution permet un partage de l'information médicale quasiment en temps réel et fournit aux professionnels de santé la bonne information au bon moment pour prendre la meilleure décision. L'accroissement de la vitesse de transmission et la complétude des informations disponibles permettront à une médecine de plus en plus technique et spécialisée d'être plus efficace et de mieux maîtriser les coûts. C'est grâce à la conjugaison du numérique et de l'Internet que l'on peut espérer dégager de nouvelles ressources et surtout apporter aux patients les meilleurs soins. C'est aussi permettre aux patients d'être mieux informés, plus conscients des éléments de leur santé ; c'est ainsi que la relation entre médecins et malades sera améliorée. »¹

¹ Dr Alain Livartowski

PRESENTATION

PRÉSENTATION

Le projet de Dossier médical personnel (DMP) dématérialisé, dont le législateur² a voulu, en 2004, la généralisation à l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie, a donné lieu à une revue de projet réalisée par une mission interministérielle composée de membres de l'Inspection générale des finances, du Conseil général des technologies de l'information et de l'Inspection générale des affaires sociales. Le rapport de cette mission, remis en novembre 2007, a recommandé une relance du projet sur de nouvelles bases.

En préalable à une « refondation du DMP », Madame Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la Santé, de la Jeunesse des Sports et de la Vie associative, m'a confié l'animation d'un groupe de travail chargé d'analyser les conditions d'une relance du DMP des points de vue de la stratégie générale du projet, de sa conduite et de la gouvernance des systèmes d'information de santé.

Le groupe de travail constitué à cet effet a réuni : Pierre-Henri Comble, consultant, Alain Folliet, directeur des Systèmes d'Information de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAMTS), Loïc de Kergommeaux, consultant, le docteur Alain Livartowski, médecin à l'Institut Curie, André Loth, chef de la mission pour l'informatisation du système de santé, Denis Richard, chef de la mission maîtrise d'ouvrage informatique de la gestion et de l'organisation des soins à la CNAMTS, Jacques Sauret, directeur du GIP DMP.

Après une prise de contact en décembre 2007, le groupe a commencé ses travaux au début du mois de janvier 2008.

Observant que les conditions de sa mise en œuvre avaient cristallisé sur le DMP beaucoup d'attentes mais aussi de controverses, de craintes et de malentendus, le groupe s'est assigné trois objectifs : faire œuvre pédagogique ; préparer un consensus aussi large que possible sur les objectifs, la stratégie et la méthode ; fournir aux pouvoirs publics un ensemble cohérent d'analyses et de préconisations portant sur les principales dimensions du projet, de nature à permettre l'élaboration d'une « feuille de route » fiable, lisible et partagée.

Dans cet esprit, le groupe a conduit ses travaux avec le constant souci de dépasser les postures ou intérêts purement institutionnels ; il s'est efforcé d'interroger sans idée préconçue les concepts et les principes ayant présidé jusqu'alors à la mise en œuvre du projet ; il s'est attaché, dans les limites de ce qui était possible dans les délais qui lui étaient impartis, de tirer les enseignements des expériences étrangères ; il a organisé des réunions de réflexion avec des représentants des différents acteurs ; il a enfin procédé à de nombreuses auditions dans un climat de dialogue et de coopération.

Au nom du groupe, je remercie chaleureusement tous les interlocuteurs qui ont accepté de consacrer de leur temps à ces échanges ; qu'ils sachent que leurs contributions, souvent assises sur des supports de présentation du plus grand intérêt, ont toutes été d'un apport précieux. Je prie enfin ceux que les contraintes de temps ne nous ont pas permis de rencontrer de bien vouloir nous excuser.

Les analyses et préconisations du groupe sont présentées en huit volets :

I. Les enjeux stratégiques des systèmes d'information médicale partagée

² Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

- II. Les principes d'action pour réussir la relance du DMP
- III. Les concepts : dossier patient virtuel partagé, dossier professionnel, dossier médical personnel
- IV. La valeur d'usage et les services du DMP : cible, méthode et trajectoire
- V. Le consentement du patient : garantir la confidentialité et faciliter l'usage
- VI. L'architecture de l'espace de partage et d'échanges du système DMP
- VII. La relance et le déploiement du DMP
- VIII. La gouvernance du projet DMP et des systèmes d'information de santé

Elles sont complétées par un récapitulatif des recommandations (cf. IX) et par trois annexes :

- a. Glossaire et acronymes
- b. Liste des personnes rencontrées ou ayant contribué aux travaux de la mission
- c. Lettre de mission

Ces conclusions ont été adoptées à l'unanimité, et le présent rapport fait l'objet d'un accord sans réserve de la part des membres du groupe.

Le 23 avril 2008, Michel GAGNEUX,
inspecteur général des affaires sociales

Sommaire du rapport

I – LES ENJEUX DES SYSTÈMES D'INFORMATIONS DE SANTÉ ORIENTÉS VERS LE PARTAGE DE L'INFORMATION MÉDICALE	13
1. Effets et opportunités des technologies de l'information et de la communication pour la qualité des soins	13
2. Enjeux d'une stratégie des systèmes d'information de santé partagés et centrés sur le patient	14
II – SIX PRINCIPES D'ACTION POUR RÉUSSIR LA RELANCE DU DMP.....	17
1. Conçu pour améliorer la coordination et la qualité des soins, le DMP doit d'abord être un outil utilisé par les professionnels de santé.....	17
2. Les choix techniques doivent servir les nécessités d'usage et non l'inverse	18
3. Le contenu et l'infrastructure du DMP doivent être évolutifs	18
4. Le projet doit s'inscrire dans un calendrier à la fois souple, réaliste et lisible	19
5. Le projet doit trouver le juste équilibre entre facilité d'utilisation et protection des personnes.....	20
6. Le projet doit s'appuyer sur une gouvernance cohérente et efficace	21
III – LES CONCEPTS DOSSIER PATIENT PARTAGE, DOSSIER DU PROFESSIONNEL, DOSSIER MEDICAL PERSONNEL.....	25
1. Passer d'une fonction de mémoire à une dynamique du partage	25
2. Vers un dossier patient virtuel et partagé	26
3. Le Dossier médical personnel	30
IV – LA VALEUR D'USAGE ET LES SERVICES DU DMP : CIBLE, METHODE ET TRAJECTOIRE	35
1. Finalités d'usage et services pour les professionnels de santé	35
A. La nature des informations partagées	36
B. La structure des informations partagées	39
C. Les services à valeur médicale ajoutée	40
D. Le poste de travail du professionnel de santé.....	42
2. Finalités d'usage et services pour la santé publique	43
3. Finalités d'usages et services pour le patient	43
A. Consulter et utiliser aisément ses données de santé.....	44
B. Participer à l'alimentation de son DMP	44
C. Disposer d'un bouquet de services spécifiques	45
4. Principes de méthode pour une trajectoire	47
V – LE CONSENTEMENT DU PATIENT : GARANTIR LA CONFIDENTIALITÉ ET FACILITER L'USAGE .	51
1. Pour un régime de consentement protecteur des droits du patient et non pénalisant pour l'usage du dossier partagé.....	51
2. Un consentement exprès pour l'ouverture du DMP	52
3. Un régime simplifié d'habilitation des professionnels de santé en contrepartie d'une traçabilité totale des accès.....	53
A. Habilitation donnée chez un professionnel de santé libéral	53
B. Habilitation des professionnels de santé en établissement de santé	56

4.	Une authentification forte du patient	59
5.	Le principe de traçabilité.....	59
6.	Le droit au masquage.....	60
7.	Un Comité de surveillance éthique des systèmes d'information de santé	62
8.	Une procédure d'agrément des hébergeurs allégée	62
VI – L'ARCHITECTURE DE L'ESPACE DE PARTAGE ET D'ÉCHANGES DU SYSTÈME DMP		65
1.	Les grands domaines fonctionnels et techniques d'un système global	65
A.	Les services de base inhérents au DMP	65
B.	Les services de confiance.....	66
C.	Les services associés au DMP	67
D.	Les services porteurs des processus métiers.....	67
E.	Les services de gestion des référentiels	67
F.	Les services d'hébergement.....	68
G.	Les services d'accès et de navigation	68
H.	Les services de messagerie sécurisée	70
2.	Les caractéristiques fondamentales de l'architecture du système DMP	71
A.	Une architecture modulaire	71
B.	Une architecture permettant un accès par différents canaux	71
C.	Une architecture sécurisée et robuste	71
D.	Une architecture orientée services	71
E.	Une architecture pouvant supporter des processus « métier » automatisés	72
F.	Une architecture fondée sur des référentiels « métier » dont le cycle de gestion est maîtrisé	72
G.	Une architecture dimensionnée en fonction des besoins attendus	72
3.	Les principes de mise en œuvre	73
A.	Favoriser le développement des composants du poste de travail permettant de produire de la valeur	73
B.	Faciliter la diffusion des composants d'interface avec le système DMP.....	73
C.	Adapter les solutions d'hébergement au rythme de développement du projet.....	74
D.	Intégrer les réseaux de soins et les plates-formes régionales	74
VII – LA RELANCE ET LE DÉPLOIEMENT DU DMP.....		77
1.	Pour une relance rapide du projet.....	77
2.	Pour une stratégie de déploiement du DMP maîtrisée	80
A.	Les six objectifs de la stratégie de déploiement	80
B.	La phase pilote à caractère expérimental.....	80
C.	La construction du cadre national	82
D.	Une politique de maîtrise d'ouvrage cohérente	83
E.	Une dynamique d'accompagnement du changement	83
VIII – LA GOUVERNANCE DU PROJET DMP ET DES SYSTÈMES D'INFORMATION DE SANTÉ		89
1.	Pour une gouvernance adaptée à la gestion de la complexité	89

2. Refonder la gouvernance des systèmes d'information de santé	90
A. La nécessité d'une stratégie nationale des systèmes d'information de santé	91
B. Pour une véritable structure nationale de pilotage stratégique	93
C. Pour une rationalisation de la maîtrise d'ouvrage publique	95
D. Vers une agence de l'efficience hospitalière	97
E. Pour une Agence pour le développement des systèmes d'information partagés	97
3. Instaurer un management de projet efficace pour le DMP	100
IX – RECAPITULATIF DES PRECONISATIONS	103
1. Inscrire le projet DMP dans une stratégie globale des systèmes d'information de santé	103
2. Respecter six principes d'actions pour mettre en œuvre le DMP	103
3. Clarifier les concepts de dossier médical	103
4. S'appuyer sur une démarche expérimentale pour un développement progressif des usages	103
5. Garantir la confidentialité et faciliter l'usage	104
6. Construire pour le système DMP une architecture globale adaptée à la diversité des acteurs.....	104
7. Créer les conditions d'un déploiement réussi	104
8. Réformer la gouvernance	105
9. Principales recommandations appelant une modification de la loi ou une mesure législative :	105
X – ANNEXE 1.1 : PRINCIPAUX ACRONYMES UTILISES.....	109
X – ANNEXE 1.2 : GLOSSAIRE	111
X – ANNEXE 2 : LISTE DES PERSONNES RENCONTREES OU AYANT CONTRIBUE AUX TRAVAUX DE LA MISSION	113
X – ANNEXE 3 : LETTRE DE MISSION	117

- | -
LES ENJEUX
DES SYSTÈMES D'INFORMATIONS DE SANTÉ
ORIENTÉS VERS LE PARTAGE
DE L'INFORMATION MÉDICALE

I – LES ENJEUX DES SYSTÈMES D'INFORMATIONS DE SANTÉ ORIENTÉS VERS LE PARTAGE DE L'INFORMATION MÉDICALE

Tous les pays à haut niveau de revenu sont confrontés, à des degrés divers, à la nécessité de repenser l'efficacité et l'efficience de la médecine sous l'effet conjugué du poids croissant des dépenses de santé dans la richesse nationale (11,4 % du PIB en France), du vieillissement de la population et de l'émergence des droits du patient.

1. Effets et opportunités des technologies de l'information et de la communication pour la qualité des soins

Dans tous ces pays, l'essor des technologies de l'information et de la communication contribue à interroger de façon de plus en plus aiguë l'organisation des soins et les pratiques médicales. Elles apparaissent à la fois comme la source de formidables potentialités et comme un révélateur des carences du système de soins.

Les progrès des connaissances médicales et la technicisation croissante de la médecine ont progressivement conduit à une fragmentation de cette dernière en de multiples sous-spécialités. Cette évolution vers une hyper-spécialisation de la prise en charge a permis des succès spectaculaires. Mais elle rend plus difficile la coordination des acteurs de soins et tend à induire une augmentation des coûts. En France, des indices de la non qualité des soins ont été mis en évidence (prescriptions redondantes, recours excessifs à certains examens, hospitalisations indues, pertes d'informations...) et deviennent un enjeu de la politique de santé.

Une telle évolution porte également en elle le risque d'un appauvrissement de la relation entre le professionnel de santé et le patient, alors même que s'imposent dans la société les exigences d'une démocratie sanitaire. Les aspirations du citoyen-patient à être mieux informé et à devenir acteur de sa santé s'affirment, et sont désormais reconnues comme des droits par le législateur.³ Le patient est une personne à considérer dans son intégralité physique et psychique. Sa prise en charge requiert une vision d'ensemble, et non pas une approche segmentée selon la diversité des spécialités ou des systèmes d'information.

Aussi la plupart des pays développés s'efforcent de construire, sous des formes très variées et encore tâtonnantes à bien des égards, des projets de dossier médical partagé. Ils s'appuient pour cela sur les technologies de l'information et de la communication, qui offrent désormais des possibilités considérables et suscitent le développement d'outils nouveaux permettant de faciliter la coordination et la coopération entre professionnels de santé, de favoriser une approche globale du patient à travers le partage des informations nécessaires à sa prise en charge, d'apporter une aide à la décision.

Cette mission de relance du DMP a été l'occasion d'observer des réalisations prometteuses qui ont commencé à démontrer, au sein d'établissements de santé, de réseaux de soins, et parfois à l'échelle d'une région, tout ce que ces outils de partage et d'échanges peuvent apporter aux professionnels de santé : une meilleure fiabilité d'information, un meilleur suivi du parcours de soins du patient, une meilleure coopération sur la base de protocoles partagés, une meilleure auto-évaluation de la pratique, une meilleure utilisation du temps purement médical, un meilleur accès à la connaissance médicale et aux guides de bonnes pratiques...

³ En France, la loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé, comme les dispositions de la loi du 13 août 2004 concernant le DMP sont une illustration remarquable de ce phénomène.

2. Enjeux d'une stratégie des systèmes d'information de santé partagés et centrés sur le patient

Le développement de systèmes d'information permettant le partage de l'information médicale dans le cadre d'un dossier patient virtuel constitue aujourd'hui un enjeu stratégique majeur pour l'évolution de notre système de santé.

A cet égard, le rapport remis en 2003 par le professeur Marius Fieschi au ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées conserve toute son actualité.⁴

La situation française est désormais connue mais dans l'ensemble peu documentée. Elle appelle une étude globale et approfondie, afin de favoriser une prise de conscience collective et de fournir aux pouvoirs publics une base objective à leurs choix politiques et stratégiques.

Les travaux et entretiens menés dans le cadre de la mission de relance du DMP permettent cependant de la caractériser à grands traits : faiblesse des investissements publics dans les systèmes d'information de santé ; fragilité du tissu industriel français dans les domaines de l'informatique de santé ; cloisonnement des systèmes d'information existants ; coordination et coopération insuffisantes entre l'hôpital et la médecine de ville ; inadaptation de la plupart des systèmes d'information hospitaliers aux enjeux de qualité des soins, la majorité d'entre eux étant davantage orientés vers la gestion administrative que vers les processus de soins ; insuffisance des échanges et partages entre professionnels libéraux ; efficacité inégale et cloisonnement des réseaux de santé.

Considéré dans sa globalité, le système d'information de santé français apparaît fragmentaire, cloisonné, peu communicant et faiblement sécurisé.

Or, l'un des défis principaux auxquels est confronté notre système de santé réside désormais dans sa capacité à assurer une qualité des soins fondée sur une maîtrise du parcours du patient, une utilisation pertinente des ressources, une décision médicale fiabilisée, une expertise partagée entre professionnels de santé, une meilleure association du patient à sa prise en charge. Nombreuses sont les études publiées mettant en évidence l'impact positif des systèmes d'information centrés sur le patient, non seulement pour la sécurité et la continuité des soins, mais encore pour la réduction de leur coût.⁵

Les processus de soins sont de plus en plus multidisciplinaires ; ils requièrent le concours de professionnels divers exerçant dans un cadre différent – hospitalier ou libéral, privé ou public, individuel ou de groupe – à toutes les étapes de la prise en charge : diagnostic, exploration, traitement, surveillance. C'est bien entendu particulièrement vrai dans le cas des pathologies chroniques, qui représentent plus de la moitié des soins dispensés, et pour lesquelles la mise en place d'un dossier partagé et communicant constitue pour les professionnels de santé comme pour les patients une nécessité.

Dans cette perspective, le DMP, dans la mesure où il représente un archétype de dossier partagé centré sur le patient, apparaît comme un projet d'importance nationale, susceptible d'avoir un impact structurant pour l'organisation des soins. Il doit pour cela s'inscrire dans une stratégie globale des systèmes d'information de santé, et bénéficier d'une conduite de projet appropriée au contexte culturel, technologique et industriel dans lequel il est introduit.

⁴ Pr. Marius Fieschi : *Les données du patient partagées : la culture du partage et de la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins* - 2003

⁵ Une référence de synthèse parmi d'autres, dans une littérature de plus en plus riche sur ce thème : OCDE, *Vers des systèmes de santé plus performants*, 2004

- II -

**SIX PRINCIPES D'ACTION
POUR REUSSIR LA RELANCE DU DMP**

II – SIX PRINCIPES D’ACTION POUR RÉUSSIR LA RELANCE DU DMP

Depuis sa création par le législateur en 2004, le projet de DMP a pâti de conditions de mise en œuvre inappropriées. Au moment de procéder à sa relance, il est impératif de tirer tous les enseignements de l’expérience.

Mettre en place un dossier médical électronique destiné à être partagé par tous les professionnels de santé et par tous les patients est un projet de grande ampleur, et inévitablement de long terme. Un tel projet, dans la mesure où il induit et nécessite une adaptation des pratiques et une transformation des organisations, représente un défi autant culturel et sociologique que technologique.

Dans cette perspective le projet doit respecter un certain nombre de principes d’action qui apparaissent comme autant de conditions de son succès.

1. **Conçu pour améliorer la coordination et la qualité des soins, le DMP doit d’abord être un outil utilisé par les professionnels de santé**

Le choix du législateur a été de créer un Dossier médical personnel, et non pas un dossier patient partagé entre les professionnels de santé et le patient. Les conséquences de ce glissement sémantique entre la notion de dossier patient partagé et celle de dossier personnel du patient, ainsi que les malentendus qu’il a entraînés, ont été analysés dans les divers rapports officiels et les nombreux articles publiés à propos du DMP. Ce choix, qui place la France dans une position originale, et certainement d’avant-garde, parmi les autres pays développés, nécessite de prévenir les difficultés supplémentaires qu’il est susceptible d’engendrer, surtout dans la phase de lancement du projet.

Cela passe par une hiérarchisation des finalités du projet.

- Avant d’être un service proposé aux bénéficiaires de l’assurance maladie, **le DMP est d’abord un outil mis au service de tous les acteurs pour améliorer la qualité, la coordination et la qualité des soins.** Le projet ne peut qu’à cette condition justifier l’importance des investissements publics qu’il requiert.
- Outil de soins, le DMP doit **dans un premier temps proposer des services utiles aux professionnels de santé**, en leur permettant de sécuriser et d’améliorer leur pratique.
- **Le premier service du DMP aux patients est de leur garantir un gain de chances**, grâce à l’amélioration de la prise en charge et une meilleure maîtrise du parcours de soins.
- Cela ne signifie ni que la volonté du législateur doive être déniée ni que le rôle du patient doive être tenu pour secondaire. **En cible, le Dossier médical personnel permettra de refonder le dialogue entre le médecin et le patient, et donnera à ce dernier la possibilité d’être un acteur de sa santé.** Mais en terme de trajectoire, cela ne sera possible que lorsque les professionnels de santé seront à même d’utiliser pleinement le dossier patient électronique et les fonctions de partage et d’échanges de l’information qu’il recèle.
- **Cela n’empêche pas, bien au contraire, que les représentants des patients doivent être associés étroitement**, à tous les stades, à la définition et à la mise en œuvre du dossier patient partagé à partir duquel sera construit le dossier médical personnel (cf. infra, III et VII).

- Dans un second temps du projet, lorsque celui-ci sera arrivé à un niveau de maturité et de déploiement effectif adéquat, devront être développés **des services innovants et spécifiques pour les patients** (cf. infra, IV et VII), dont certains pourront faire l'objet d'expérimentation dès la phase pilote et tout au long du projet.

2. Les choix techniques doivent servir les nécessités d'usage et non l'inverse

A l'occasion des entretiens organisés dans le cadre de la mission de relance du DMP, les membres du groupe ont eu la confirmation, s'il en était besoin, que les professionnels de santé sont dans leur immense majorité convaincus de la nécessité d'un meilleur partage de l'information et du caractère inéluctable de l'introduction des technologies de l'information dans leur pratique quotidienne.

La vigilance des professionnels de santé à l'égard des projets d'informatisation des données médicales, comme les réticences manifestées par certains, s'expliquent avant tout par la crainte, soit de l'apparition de fonctions nouvelles consommatrices en temps parce que mal intégrées à leur poste de travail, soit de l'imposition de contraintes supplémentaires d'ordre administratif et à vocation de contrôle sous couvert d'amélioration des soins.

En outre, les praticiens les moins familiers de l'informatique ont du mal à se représenter mentalement les bénéfices qu'ils pourraient tirer de ces nouveaux outils dans l'exercice de leur métier. Pour que les professionnels de santé s'approprient de tels outils, ils doivent être associés à leur élaboration.

La configuration du DMP ne pourra être façonnée que par l'usage, et en coopération avec les professionnels ; sa diffusion auprès du plus grand nombre ne sera possible qu'une fois faite la démonstration de son utilité en situation réelle⁶.

En terme de conduite de projet, cela induit deux conséquences.

- Le projet doit s'appuyer en tout premier lieu **sur une phase pilote** à vocation expérimentale (cf. infra, VII), portant sur une palette de projets couvrant les principaux services et fonctions envisagés, et donnant lieu à une évaluation partagée ; le but de cette phase pilote sera de permettre à tous les acteurs, professionnels de santé, patients, industriels, de s'approprier l'outil, d'en tester les différentes fonctionnalités et de les adapter à leurs besoins.
- Dans toute la mesure du possible, **les choix techniques et d'architecture doivent servir les usages et non les contraindre a priori**. La bonne intégration de tous les services dans le poste de travail du professionnel, seule garante d'une excellente ergonomie et d'une rapidité d'accès aux données, et l'adaptation des processus de gestion du dossier aux pratiques, constitueront à cet égard un enjeu décisif (cf. infra, VI).

3. Le contenu et l'infrastructure du DMP doivent être évolutifs

Il serait illusoire d'imaginer un produit complètement défini en amont et livré « clés en main ».

⁶ « Le D3P (dossier patient personnel et partagé) réussira par le développement des usages et par la synergie avec les écosystèmes locaux », Bill Gates, Président de Microsoft

Le propre de tels outils est d'évoluer rapidement et de révéler à l'usage des potentialités insoupçonnées ou négligées à l'origine. Une fois les pré-requis réunis et l'acculturation des acteurs commencée, leur créativité sera tout à la fois démultipliée par la souplesse et la puissance des nouvelles technologies, et stimulée par les retours d'expérience des autres projets. Aussi le dossier du patient, comme le préconise le Professeur Fieschi, doit être défini moins par son contenu que par son rôle : mettre en partage entre professionnels, et entre professionnels et patients, des informations pertinentes dans un processus diagnostique ou un processus de soins.⁷

Les expériences engagées dans certaines régions dans le cadre de plateformes régionales de services montrent à quel point, une fois les difficultés de mise en place et de mobilisation initiales surmontées, les professionnels peuvent s'emparer des projets et transformer rapidement leurs pratiques.

Cela signifie que, sur la base de normes et de référentiels d'interopérabilité qui s'imposeront à tous, le contenu du dossier médical personnel évoluera en fonction de l'usage qu'en feront les acteurs, qu'ils soient maîtres d'ouvrage ou promoteurs de projet, professionnels de santé, patients, industriels.

Les choix de départ, tant du point de vue du contenu du dossier partagé que de l'architecture du système, doivent être guidés à la fois par le souci de créer les conditions d'un démarrage efficace et d'une cohérence d'ensemble, et par celui de conserver la souplesse nécessaire pour accueillir toutes les innovations, qu'elles soient technologiques ou d'usages.

4. Le projet doit s'inscrire dans un calendrier à la fois souple, réaliste et lisible

L'ambition même du projet, au regard de la diversité et de la complexité des questions d'ordre juridique, technique, médical, organisationnel et sociétal qu'il soulève, suppose une mise en œuvre progressive.

Si l'on considère l'état de développement des systèmes d'information hospitaliers, le niveau actuel d'informatisation des praticiens libéraux, la fragilité de l'offre industrielle en matière d'édition de logiciels, et le chemin à parcourir, dans bien des domaines, pour parvenir à une harmonisation sémantique des données médicales et à une interopérabilité effective, il est difficile d'envisager un fonctionnement généralisé et partout efficace du DMP avant une dizaine d'années.

Toutefois, si le projet a dès son origine souffert d'un calendrier officiel irréaliste, il ne doit pas à l'inverse risquer de s'enliser dans une conduite de projet insuffisamment volontariste et structurée. Celle-ci doit être pragmatique mais rigoureuse, ouverte à la créativité mais encadrée, progressive mais conduite au bon rythme, concertée mais pilotée.

Cela requiert la réunion d'un certain nombre de conditions.

- **La définition d'une cible**, c'est-à-dire d'objectifs généraux portant à la fois sur :
 - les usages et des services à développer, aussi bien pour les praticiens que pour les patients ;
 - le nombre et les catégories de bénéficiaires à couvrir ;
 - les règles de confiance et d'interopérabilité à mettre en place ;
 - les principes d'architecture ;
 - les modalités de gouvernance...

⁷ Vers le dossier médical personnel, Les données du patient partagées : un atout à ne pas gâcher pour faire évoluer le système de santé, Droit social, janvier 2005

- **La détermination d'une trajectoire**, c'est-à-dire d'une stratégie de mise en œuvre et de déploiement (cf. infra, VII) propre à atteindre la cible, et précisant notamment :
 - le calendrier prévisionnel du projet ;
 - les pré-requis juridiques et techniques à réunir et les délais de leur mise en place ;
 - les principales étapes à respecter ;
 - les différents chantiers à conduire de façon coordonnée ou articulée ;
 - les modes d'analyse des phases qui sont sur le chemin critique ;
 - les moyens et ressources affectés à chacun des chantiers ;
 - les modalités d'accompagnement du changement ;
 - les méthodes d'évaluation des différentes composantes du projet...
- **Le traçage d'un chemin de convergence**, qui aura une importance particulière dans la mesure où il permettra de fixer les règles de la « DMP compatibilité » applicables à tous les acteurs, en matière d'interopérabilité, de services de confiance (identité-vigilance, respect de la confidentialité des données, sécurité de l'hébergement des données...) et de gestion du dossier (régime de consentement, règles d'habilitation, d'ouverture, d'alimentation, de consultation...).

5. Le projet doit trouver le juste équilibre entre facilité d'utilisation et protection des personnes

Il existe un large consensus pour considérer que les données de santé, dans la mesure où elles relèvent, selon la formule de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés, « de l'intimité de la vie privée des personnes », ne sont pas des données individuelles comme les autres. Elles appellent une protection d'autant plus renforcée que les technologies de l'information et de la communication sont susceptibles d'en permettre le partage par divers acteurs du système de santé et leur stockage en un espace unique.

A l'évidence, il ne pourra pas y avoir de dossier patient électronique partagé sans un espace de confiance garantissant la confidentialité et la sécurité de ces données.

La création du DMP a contribué à aviver les débats sur la protection des données individuelles de santé, dont le régime juridique était défini par les dispositions conjuguées de la loi informatique et libertés de 1978 et de la loi « Kouchner » relative aux droits des malades de 2002. Et ce par la dénomination même du dossier, « dossier médical personnel », qui tend symboliquement à instiller l'idée patrimoniale d'un patient « propriétaire » de son dossier médical, aussi bien que par son régime juridique qui ouvre au patient la possibilité de refuser l'ouverture d'un dossier pourtant considéré comme nécessaire à la qualité des soins, lui en donne l'accès direct, sans médiation médicale et lui permet de masquer des données.

Les questions soulevées sont sérieuses. Il ne faut cependant pas perdre de vue que **le DMP n'a pas été conçu comme un outil de contrôle social mais comme un moyen de faire bénéficier les malades d'un gain de chances**, justement grâce à un partage de l'information considéré comme la garantie d'une meilleure prise en charge. Le DMP doit être un outil au service du renforcement de la confiance entre le médecin et le malade, non comme une source de défiance ou de suspicion.

Dans cette perspective, sans méconnaître le droit de chacun au secret et à l'oubli, et sans transiger sur la nécessité de dispositions permettant de garantir la confidentialité et la sécurité des données, les principes régissant le consentement du patient, l'habilitation des professionnels par celui-ci, ainsi que la consultation et l'alimentation du DMP ne doivent pas impliquer une lourdeur de procédure qui serait incompatible avec la pratique des professionnels et constituerait un facteur dissuasif (cf. infra V et VII).

Sans doute, les débats et les oppositions que ces questions ont provoqués dans la phase initiale du projet ont été d'autant plus vifs qu'ils restaient théoriques, faute d'avoir pu reposer sur des enseignements tirés d'expérimentations. **La phase pilote préconisée pour la relance du projet devra être l'occasion de tester différentes formules en liaison étroite avec les patients et les professionnels de santé.**

Au-delà des aménagements d'ordre législatif que les travaux de la mission de relance pourront impliquer (cf. infra), les textes réglementaires auxquels la loi a renvoyé pour préciser le régime d'utilisation du DMP devront tenir compte de ce processus évolutif, et trouver le bon compromis entre la nécessité, d'une part de fixer des règles claires facilitant la convergence de tous les projets, d'autre part de conserver la souplesse nécessaire à leur expérimentation lors de la phase transitoire.

6. Le projet doit s'appuyer sur une gouvernance cohérente et efficace

Le groupe de travail a été mandaté par la ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative pour élaborer des recommandations portant d'une part sur « l'organisation et la gouvernance du projet DMP », d'autre part sur « l'organisation et la gouvernance des systèmes d'information de santé », afin de permettre en particulier « une rationalisation de l'organisation des dispositifs de maîtrise d'ouvrage ».

Il s'est efforcé de proposer des réformes tenant compte des enseignements du passé, des enjeux stratégiques et d'une analyse rationnelle des modalités actuelles de management des systèmes d'information de santé (cf. infra, VIII).

L'histoire du DMP nous rappelle cependant que les problèmes de gouvernance ne sont pas les plus simples à régler. Dans les premières années de sa mise en œuvre, le projet a pâti :

- du manque de cohésion de la structure de gouvernance du GIP DMP ;
- de l'instabilité de sa direction ;
- d'une gestion en direct par les cabinets ministériels ;
- de la parcimonie des moyens alloués et du caractère inadéquat de son mode de financement ;
- de l'absence d'une instance de maîtrise d'ouvrage stratégique apte à inscrire le projet dans une démarche cohérente et à coordonner les multiples opérateurs.

Parce qu'elles sont susceptibles de bousculer des relations de pouvoir établies, de remettre en cause des territoires de compétences ou de contrarier des stratégies institutionnelles, les propositions de réforme touchant à l'organisation de la gouvernance restent bien souvent lettre morte. Le morcellement et le cloisonnement des opérateurs, maintes fois mis en évidence par les rapports officiels en matière de systèmes d'information de santé, n'est qu'une illustration de cette difficulté à modifier ou supprimer un organisme une fois qu'il a été créé.

Pourtant, dans l'intérêt général, la situation actuelle ne peut être maintenue en l'état.

Comme cela a été souligné précédemment, le développement des systèmes d'information de santé, et en particulier ceux permettant le partage d'une information médicale centrée sur le patient, constitue un **impératif stratégique** pour l'évolution de notre système de soins. Il ne pourra être assuré sans une gouvernance solide, constante et cohérente.

– III –

LES CONCEPTS

**DOSSIER PATIENT PARTAGE, DOSSIER PROFESSIONNEL,
DOSSIER MEDICAL PERSONNEL**

III – LES CONCEPTS DOSSIER PATIENT PARTAGE, DOSSIER DU PROFESSIONNEL, DOSSIER MEDICAL PERSONNEL

La notion de dossier médical comporte des acceptions très diverses. Dossier de suivi médical, dossier médical, dossier patient, dossier commun minimum, dossier de spécialité, dossier médical de synthèse, dossier de réseau, dossier médical personnel... Autant de termes couramment utilisés et recouvrant un contenu et une fonction variables selon la pratique, la représentation et les conditions d'exercice du professionnel de santé.

1. Passer d'une fonction de mémoire à une dynamique du partage

De fait, il n'existe pas de définition unifiée de la notion de dossier médical⁸, dont l'existence a longtemps été implicite et le contenu laissé à l'appréciation du professionnel ou de l'équipe soignante. Jusque dans un passé récent, le dossier médical n'était pas considéré comme un outil de qualité des soins ; il avait davantage une fonction de référence médico-légale et de mémoire. Cette conception est d'ailleurs encore prégnante, comme en témoigne le sous-titre de communication choisi pour le DMP : «Le DMP, ma mémoire santé ».

Traditionnellement, le dossier médical était spécialisé et multiple :

- son contenu et ses finalités étaient centrés sur la pathologie, la discipline médicale ou la structure assurant la prise en charge du malade ;
- le dossier du patient était dès lors éclaté en autant de sous-dossiers qu'il existe de professionnels ou d'institutions intervenant dans la prise en charge : le médecin généraliste, le spécialiste, les différents services hospitaliers, le réseau de spécialité...
- l'existence physique du dossier et son support matériel, le papier, le film ou même le support électronique élémentaire développé sur des outils de bureautique, ne permettaient pas d'en imaginer l'unicité virtuelle : le dossier ne quittait pas le cabinet ou le service, il n'était ni communiqué ni partagé.

Une série de facteurs contribuent progressivement, depuis le début des années quatre-vingt-dix, à modifier cette conception traditionnelle et concourent à faire du dossier médical un outil d'amélioration des soins partagé ; tant entre les professionnels concernés par une prise en charge, qu'entre ces professionnels et le patient :

- la prise de conscience du coût économique et sociétal de la non qualité (iatrogénie, erreurs médicales, sur-utilisation de ressources, prescriptions redondantes...), la reconnaissance collective de la nécessité d'améliorer la qualité, la coordination et la continuité des soins, et consécutivement la recherche d'instruments appropriés ;

⁸ • Pour les médecins libéraux :

- Les dispositions de la loi du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, qui avaient prévu, à la suite de la convention nationale des médecins, la tenue d'un « dossier de suivi médical » à des fins de coordination et de continuité des soins, ont été abrogées par les ordonnances de 1996.

- Le Code de déontologie médicale, en son article 45, prévoit pour sa part que le médecin doit tenir une « fiche d'observation » qui lui est personnelle, cette fiche étant confidentielle et comportant les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques.

• En établissement de santé :

- Depuis les décrets du 29 avril 2002 et du 21 mai 2003, l'Art. R. 1112-2 du code de la santé publique prévoit la constitution pour chaque patient d'un « dossier médical » comprenant un ensemble d'informations formalisées recueillies à l'occasion de l'accueil ou du séjour, dont les éléments obligatoires sont précisés.

- Dans le cadre de son référentiel d'accréditation, l'Agence nationale d'accréditation et évaluation en santé (ANAES, désormais HAS), évoquait pour sa part « un dossier patient » (Dossier patient : amélioration de la qualité, de la tenue et du contenu – réglementation et recommandations – juin 2003).

- Le temps passé par les praticiens à récupérer les informations éparses, pour les réunir à partir des différents dossiers des différentes structures sans jamais en avoir une vision complète ;
- le développement des référentiels de bonnes pratiques et des protocoles de soins, qui organisent la prise en charge pluridisciplinaire des malades et poussent à l'harmonisation et à la structuration des dossiers médicaux sur des bases homogènes, en particulier pour la prise en charge du cancer et des maladies chroniques (l'évolution vers un dossier communicant de cancérologie en est une illustration typique) ; de même qu'agiront en ce sens, à plus long terme, les besoins de la recherche clinique, de l'épidémiologie et de l'évaluation des pratiques ;
- l'avènement du numérique et l'essor des technologies de l'information et de la communication, qui offrent aujourd'hui des possibilités d'échanges, de partage, de stockage et d'exploitation des données difficilement imaginables il y a vingt ans, et rendent possible le regroupement dans un espace virtuel unique de toutes les informations utiles à la prise en charge d'un patient ;
- la montée en puissance du rôle du patient, dont les droits à maîtriser l'enregistrement et la communication de ses données de santé sont affirmés par la loi, et dont la légitimité à devenir non plus un objet de soins mais un acteur de sa santé est non seulement admise, mais encore encouragée et considérée comme nécessaire.

Les technologies de l'information et de la communication ont joué et joueront un rôle important dans cette évolution : non seulement elles la rendent possible, mais elles contribuent à son émergence et à son accélération. La législation relative au dossier médical à l'hôpital doit sans doute autant à la nécessité de prévenir les risques liés au traitement informatique des données de santé individuelles qu'à l'aspiration de la société à un statut différent du malade.

Le projet de DMP est une illustration du rôle stimulant et structurant que l'on peut attendre des nouvelles technologies. On attend en effet de lui qu'il engendre un cycle vertueux : la mise en œuvre à l'échelle nationale d'un dossier médical électronique pour chaque patient suppose qu'il puisse être alimenté et utilisé par les professionnels de santé ; pour cela, les professionnels ont besoin de systèmes d'information et d'outils à la fois performants et communicants ; les fonctionnalités et les services offerts par ces nouveaux outils facilitent l'apparition de nouveaux usages et de nouvelles pratiques, tant individuelles que collectives, et concourent à une dynamique du partage de l'information médicale.

2. Vers un dossier patient virtuel et partagé

Le partage de l'information médicale, on ne le rappelle jamais assez, est autant, sinon davantage, une affaire de culture que de technologie. Les évolutions qu'il requiert sont une question de temps et de ténacité.

Aussi, désormais, la notion de dossier médical ne peut plus s'envisager autrement que sous l'angle de son informatisation et du partage des données qu'il contient.

La notion de dossier patient électronique partagé repose sur plusieurs principes.

▪ Il s'agit davantage d'un dossier patient que d'un dossier médical

Dans l'absolu, et en cible, les entités pouvant fournir des informations susceptibles d'être utilisées dans le cadre d'un dossier médical électronique partagé sont nombreuses et variées :

- les producteurs de soins, bien sûr : établissements de soins publics et privés, médecins de ville, généralistes et spécialistes, laboratoires de biologie médicale et centres de radiologie, réseaux de santé, autres professionnels de santé ... ;

- mais aussi : les organismes d'assurance maladie ; les institutions et les professionnels intervenant dans un cadre social ou médico-social ; les patients eux-mêmes...

Car s'il est vrai qu'un patient est une personne à appréhender dans sa globalité, les informations utiles à sa prise en charge ne sont pas toutes de caractère médical ou paramédical : elles peuvent être – sous le contrôle et avec l'accord du patient – également sociales, biographiques, voire économiques...

▪ **Il s'agit d'un dossier partagé**

La logique d'un dossier électronique partagé réside dans la capacité donnée à chaque professionnel ou entité de santé, sous réserve du consentement du patient :

- d'accéder à des informations produites et détenues par d'autres, et éventuellement stockées ailleurs ;
- de pouvoir les consulter et les exploiter selon une présentation et une ergonomie adaptées à sa pratique ;
- d'alimenter le dossier partagé en données utiles à la coordination des soins, sous sa responsabilité et à partir de son poste de travail.

Cela suppose évidemment, chez chaque producteur de soins, une organisation adéquate du processus de soins et un système d'information adapté aux fonctions d'échanges et de partage.

Il existe déjà, à des stades de dématérialisation et d'utilisation plus ou moins avancés, des dossiers partagés ; les dossiers communicants de cancérologie (DCC), certains dossiers de réseaux de soins, le dossier pharmaceutique (DP) en sont des exemples emblématiques.

Le projet de dossier partagé unique sera simplement l'occasion de fédérer ces différentes initiatives dans un système homogène permettant la création progressive, pour chaque patient, d'un dossier médical virtuel unique.⁹

▪ **Le dossier partagé ne se substitue pas aux dossiers médicaux des professionnels, même s'il contribue à les faire évoluer**

Chaque professionnel de santé, chaque établissement, chaque service hospitalier, chaque réseau conserve son ou ses dossier(s) médicaux « métier » et le(s) gère en fonction de son contexte d'exercice. Le dossier médical que tient le médecin généraliste n'est pas celui que tient le cardiologue, encore moins celui que tient le réseau de cancérologie. Chacun de ces acteurs, dans le cadre des référentiels de bonnes pratiques et des protocoles de soins qu'il applique, a ses propres besoins et sa propre conception du dossier, de son contenu, de sa structure et de son usage.

Chacun détient ainsi une partie des informations concernant un même patient ; et chacun est susceptible d'avoir besoin d'accéder aux informations produites et détenues par les autres.

Sans se substituer aux dossiers « métier », le dossier partagé poussera à une articulation étroite entre les outils « métier » et les services de partage.

Le poste de travail devra pouvoir être un espace d'intégration permettant au praticien de passer aisément, sans duplication des saisies, de son dossier « métier » au « dossier partagé ». Les technologies contemporaines le permettent. Cette évolution est donc affaire de volonté, de méthode et de moyens (cf. infra, VI et VII).

▪ **En tant qu'instrument au service de la qualité et de la coordination des soins, le dossier partagé comporte les données utiles à cette finalité**

Constituer un dossier électronique partagé autour du patient ne consiste pas à accumuler toutes les données produites ou disponibles concernant ce patient à des fins d'exhaustivité et dans un esprit notarial.

⁹ Une expression fait florès : « La formule est simple : un patient = un dossier »

L'objectif du projet est de permettre l'échange et le partage, entre les professionnels de santé, et entre les professionnels et le patient, de données considérées comme utiles à la prise en charge de celui-ci, et de façon plus générale à la qualité, à la sécurité, à la coordination et à la continuité des soins qui lui sont prodigués.

Le professionnel est seul à même de juger, dans le respect du consentement du patient, des données susceptibles d'être utiles à la coordination des soins, et méritant à ce titre d'être mises en partage avec ceux de ces confrères intervenant ou susceptibles d'intervenir dans la prise en charge.

Illustration :

Un patient est hospitalisé pour une cure de chimiothérapie. Avant ce traitement, une prise de sang a été réalisée et comporte une numération formule sanguine, un bilan hépatique, un ionogramme sanguin. Les résultats de ces examens sont indispensables avant de débiter le traitement et la valeur informationnelle de ces examens, à cet instant, est très importante. Par contre, dans six mois ou un an, ces résultats perdront de leur intérêt. À l'inverse, le compte-rendu d'anatomopathologie pose le diagnostic de cancer et est un document fondamental du dossier du patient. Parce qu'il constitue le diagnostic d'entrée dans la maladie, sa valeur informationnelle restera importante tout au long de la vie de l'individu.

▪ **Le dossier partagé se définit par sa fonction plutôt que par son contenu**

Le principe évoqué à l'alinéa précédent rend difficile la définition *a priori* du contenu du dossier médical électronique.

Dès lors que le dossier partagé est avant tout un instrument de coordination des soins, son contenu va varier en fonction du patient, du moment, de la pathologie, de l'évolution de cette dernière, des référentiels de bonnes pratiques applicables... Des données dont le partage sera utile à un instant donné, ne seront plus forcément nécessaires quelques mois ou années plus tard. D'autres informations, en revanche, seront suffisamment significatives d'un risque ou d'un antécédent pour être conservées.

De même, la montée en charge du dossier partagé ne pourra être que progressive. Le DMP se construira à mesure que les acteurs disposeront d'une information numérique partageable. En ce sens, il sera au début nécessairement incomplet. Il sera d'abord alimenté par les données disponibles ou les plus rapidement livrables sous forme électronique : comptes-rendus de biologie, comptes-rendus de radiologie, données relatives aux médicaments délivrés issues du Dossier pharmaceutique, Historique des remboursements fourni par l'assurance maladie, comptes-rendus d'hospitalisation... (cf. infra, VII). D'où l'importance de pouvoir mobiliser, en phase initiale, les informations exhaustives d'ores et déjà disponibles, comme celles de l'Historique des remboursements ou des données issues du Programme de médicalisation du système d'information (PMSI), comme les résumés du PMSI (cf. infra, IV).

Le dossier médical électronique se présente de ce point de vue non comme un produit fini mais comme une dynamique de construction que l'évolution des usages et des technologies façonnera.

Illustration :

Durant la phase de montée en charge, le dossier partagé sera forcément incomplet car tous les producteurs de soins ne seront pas susceptibles encore de l'alimenter. Si, dès le début, le DMP comporte les éléments suivants : les principaux antécédents médicaux et chirurgicaux du patient notés par son médecin traitant, les derniers médicaments délivrés, un résumé succinct des dernières hospitalisations (via les Résumés standards de sortie standardisés -cf. infra, IV), tout médecin qui consulte le DMP dispose d'informations limitées mais déjà très significatives et peut, au vu de ces seuls éléments, orienter son interrogatoire et son examen clinique devant une pathologie nouvelle.

▪ **Le dossier partagé n'est pas une simple « armoire de rangement » électronique, mais un mode de présentation dynamique des données**

En particulier durant la phase initiale du projet, les informations pourront être présentées sous forme de données structurées ou non¹⁰. Peu à peu, cependant, les nécessités du partage de l'information, de l'informatisation des processus de soin, de l'utilisation de guides de bonnes pratiques à partir des données du patient, conduiront inéluctablement à une structuration progressive de l'information.

La dématérialisation des documents permet de s'affranchir à la fois de la forme du contenant et du mode de classement, et de relier à chaque patient, par des fonctions d'index, toutes les informations disponibles dans les différentes bases de données alimentées au cours ou au terme des processus de soins. L'accès aux données peut ainsi se faire selon de multiples axes : par la chronologie, par discipline, par pathologie, par séjour hospitalier, par professionnel de santé, par date de mise à jour, par catégorie de données, etc. En d'autres termes, chaque professionnel peut avoir, depuis son poste de travail, une vue du contenu du dossier partagé correspondant à ses besoins.

Dans cette perspective, les données devront autant et aussi vite que possible être structurées. Cette structuration permettra une utilisation transverse des informations médicales et le développement, au profit des professionnels puis des patients, de services ajoutant au dossier partagé une valeur supplémentaire : outils d'aide à la décision, d'évaluation de la pratique, de suivi de la patientèle ou de santé publique, etc.

¹⁰ Il faut entendre par données non structurées les informations sous forme de texte libre, image ou schéma ; par opposition aux informations structurées, recueillies dans des questionnaires, codifiées selon des règles et des nomenclatures communes, et susceptibles d'être directement lues par des outils informatiques.

Dans le DMP, il est prévu, dans un premier temps, que les documents seront tous dotés d'une étiquette (en-tête ou enveloppe) structurée, pour permettre le tri des documents pertinents ; mais le contenu de chaque document ne sera pas nécessairement structuré.

Il existe beaucoup de recueils de données structurés, par exemple dans les dossiers de service hospitaliers, mais encore peu de référentiels nationaux ; parmi ceux-ci citons le codage des médicaments dans les pharmacies de ville, le suivi de la taille et du poids pour les enfants, ou le codage des actes médicaux techniques et des diagnostics réalisé en vue de répondre aux contraintes de la tarification.

Il ne suffit pas, enfin, que des données soient numériques pour qu'elles soient structurées : des résultats d'un examen de biologie ne sont comparables automatiquement et susceptibles d'être reliés par une courbe que si la nomenclature précise la technique employée (d'où le choix, par exemple, par la Société française d'informatique de laboratoire, l'AP-HP puis le GIP DMP, de la classification LOINC).

▪ **Le dossier partagé est en premier lieu un outil utile aux professionnels, dans le respect des droits du patient**

Instrument mis au service de la qualité des soins, le dossier électronique partagé est un service de partage de l'information médicale centrée sur le patient, configuré par et pour les professionnels de santé. C'est à cette seule condition qu'il peut devenir un instrument de coordination et d'intégration des processus de soins.

Ce dossier partagé est naturellement utilisé dans le strict respect des droits du patient : au respect de sa vie privée et au secret des informations le concernant ; à accéder aux informations relatives à sa santé détenues par les professionnels et établissements de santé ; à consentir à la conservation, à la transmission et au traitement informatisé de ses données personnelles de santé¹¹.

3. Le Dossier médical personnel

Dans cette démarche, le dossier partagé, tel qu'il est défini ci-dessus, apparaît comme le préalable et le socle du dossier médical personnel.

Dans cet esprit, le dossier partagé et le dossier médical personnel ne se confondent pas tout à fait.

▪ **Le dossier médical personnel est une vue particulière du dossier partagé**

Le Dossier médical personnel constitue l'espace de données partagées concernant un patient et auquel celui-ci a un **accès direct, sans intermédiaire médical**. Ont également accès à cet espace les professionnels de santé que le patient a habilités à des fins de consultation ou d'alimentation (cf. infra, V).

Le dossier médical personnel comprend :

- toutes les informations que les professionnels de santé habilités ont considérées utiles à la coordination des soins et placées, avec le consentement du patient, dans le dossier patient partagé (cf. supra, III-2) ;
- toutes celles que le patient lui-même a souhaité y déposer.

Certaines informations n'ont pas vocation à figurer dans le dossier médical personnel :

- celles dont le patient n'a pas autorisé le dépôt dans le dossier partagé ;
- celles que les professionnels de santé habilités n'auront pas jugées utiles ou pertinentes (il serait par exemple inutilement lourd et coûteux de déverser dans le dossier partagé toutes les images d'un examen par scanner, alors que dans l'immense majorité des cas un compte-rendu et quelques images dûment sélectionnées sont suffisants) ;
- celles qui ont un caractère sensible : on entend ici par document sensible tout document dont la prise de connaissance par le patient est susceptible d'avoir des conséquences contraires à la qualité de soins et à la bonne relation entre le médecin et le malade. A titre d'exemple, l'annonce d'un cancer est suffisamment grave pour que le patient n'en soit pas averti sans accompagnement médical, par simple connexion via l'Internet ;
- celles qui, encore en discussion entre professionnels de santé, ne sont pas encore stabilisées ni validées par leurs auteurs (exemple : éléments préparatoires aux réunions de concertation pluridisciplinaire - RCP).

▪ **Le dossier médical personnel offre aux patients des services spécifiques**

Les besoins des médecins et ceux des patients ne sont pas les mêmes.

¹¹ Tels qu'ils sont notamment définis par les articles L. 1110- 4 et L. 1111-7 du code de la santé publique, issus de la loi du 2 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité des soins.

De la même façon que le dossier partagé doit permettre aux professionnels, notamment grâce à sa bonne intégration aux outils « métier » et au poste de travail, d'utiliser des services optimisant leur pratique, de même le dossier médical personnel doit proposer des services correspondant aux besoins des patients.

Si l'on veut que le patient devienne réellement un acteur de sa santé et de sa prise en charge médicale, il convient de lui fournir non seulement des informations, concernant par exemple le dépistage, la prévention, la compréhension de sa maladie, mais également des facilités ou des services lui permettant de suivre son traitement et de surveiller son état, dans le cas de maladies chroniques en particulier.

A terme, à un stade de maturation du dispositif, une multitude de services sont susceptibles d'être proposés aux patients, directement par le DMP ou à partir de lui (cf. infra, IV et VII).

*

* *

En définitive, ce qui est appelé « système DMP » dans le cadre du présent document est **un système global d'échange et de partage d'informations médicales et de santé**, mis au service des professionnels de santé et des patients. Ce système peut être appréhendé sous différents angles, selon les modalités de transmission de l'information utilisées, ou selon le périmètre d'accès considéré.

- 1) **Le système d'échange « point à point »** : il s'agit des dispositifs permettant à un utilisateur de recourir à la voie électronique pour transmettre à un ou plusieurs interlocuteurs des messages, documents ou informations immatérielles (par substitution aux supports traditionnels, courrier postal, télécopie, conversation orale en face à face ou téléphonique). On utilise la notion d'échange « point à point », car dans ce cas de figure l'émetteur connaît le ou les destinataire(s) et transmet un message adapté au(x) correspondant(s) souhaités et à la situation donnée. Les outils de messagerie électronique sécurisée sont le support type de ce système d'échange, et apportent un complément au système de partage défini ci-après (cf. infra, VI).
- 2) **Le système de partage** consiste dans la mise en commun, par des personnes habilitées, d'informations et de documents médicaux relatifs à un patient déterminé dans un même espace ou un même dossier virtuel.

On appelle dossier virtuel le dossier patient unique que les technologies de l'information permettent de présenter aux utilisateurs, professionnels de santé ou patients, sous une forme adaptée à leur contexte d'usage, à partir de multiples dossiers physiquement distincts et répartis.

La notion de partage se distingue de celle d'échange dans la mesure où les informations transmises dans cet espace ne sont pas communiquées à un ou des destinataires identifiés, mais sont mises en partage, c'est à dire mises à la disposition, dans le cadre d'un **dossier patient virtuel**, de tout professionnel habilité appelé à intervenir dans la prise en charge d'un patient donné.

Ce système de partage ne se réduit pas au dossier médical personnel tel qu'il a été défini par le législateur. Il fait référence à un « **espace médical partagé** » (cf. infra, VI) plus large et multipolaire, que l'on pourrait figurer par trois cercles concentriques de périmètre croissant.

- **Le Dossier médical personnel (DMP)** : il rassemble les informations concernant un patient qui ont été mises en commun à des fins d'amélioration de la prise en charge et de la coordination des soins, et auxquelles le patient peut accéder directement sans intermédiaire médical.
- **Le Dossier patient virtuel et partagé** est mis à la disposition des professionnels de santé habilités dans le cadre des dispositions légales relatives aux droits des patients : il

comprend l'ensemble des informations utiles à la coordination des soins concernant un patient et contenues dans un dossier patient virtuel, constitué des dossiers partagés spécialisés (Dossier communicant de cancérologie, dossiers des réseaux de soins...) faisant partie intégrante du projet. Ce dossier patient virtuel partagé englobe donc le DMP, et comprend les informations auxquelles le patient n'a pas accès directement (données sensibles dans l'attente de la consultation d'annonce et documents en cours de finalisation par exemple). Sa gestion entre dans le champ de responsabilité de l'autorité de maîtrise d'ouvrage du projet, et répond aux normes de sécurité et de disponibilité fixées par elles. Il correspond dans la cartographie présentée au chapitre VI à la fonction « Vision PS - DPP ».

- **L'Espace médical partagé** : il comprend, en sus du dossier patient virtuel partagé, les documents partagés n'entrant pas dans le périmètre de responsabilité de l'entité de maîtrise d'ouvrage du projet, mais rendus accessibles à partir du dossier patient virtuel. L'accès à ces documents se fait par des liens, qui peuvent renvoyer par exemple vers les « PACS » pour l'exhaustivité des images d'un examen, ou vers les dossiers médicaux des établissements de santé. Chaque dépositaire de ces informations accessibles par lien est responsable des conditions de mise à disposition et de conservation des données dont il a la charge, sous réserve du respect des référentiels nationaux.

– IV –

**LA VALEUR D'USAGE ET LES SERVICES DU DMP
CIBLE, METHODE, TRAJECTOIRE**

IV – LA VALEUR D’USAGE ET LES SERVICES DU DMP : CIBLE, METHODE ET TRAJECTOIRE

En définitive, le dossier médical personnel peut se définir comme une présentation particulière, accessible au patient sans intermédiaire médical, du dossier patient partagé institué aux fins d’amélioration de la qualité, de la coordination et de la continuité des soins.

L’espace partagé ainsi créé autour de chaque patient présentera les caractéristiques suivantes :

- il contiendra un ensemble de données pertinentes pour la coordination et la continuité des soins, permettant au professionnel de consulter et d’exploiter, sous une forme adaptée à sa pratique et à son poste de travail, les informations utiles à sa décision diagnostique ou thérapeutique ;
- il permettra également au professionnel d’accéder, de façon transparente, à un bouquet de services lui donnant la possibilité de sécuriser, d’enrichir et d’évaluer sa pratique (cf. infra) ;
- il offrira au patient, qui maîtrisera par son consentement le régime d’alimentation et de consultation de son dossier médical personnel, la possibilité d’avoir un accès permanent et aisé aux informations essentielles concernant sa santé ;
- il lui proposera également – ou lui permettra d’y accéder – une gamme de services spécifiques lui donnant la possibilité de devenir un acteur de sa santé (cf. infra).

Il s’agit, pour citer le poète, d’ «un rêve modeste et fou » qui ne se réalisera pas en un, deux ou trois ans, mais plutôt à l’échelle d’une, voire de deux décennies. Comme indiqué dans le volet préliminaire (cf. supra, I), ce projet :

- ne pourra se mettre en place que progressivement ;
- ne réussira que par le développement des usages ;
- ne prendra son essor que s’il est intégrable aux pratiques et aux outils professionnels ;
- ne se développera pas sans une gouvernance cohérente, porteuse d’une vision et apte à concilier le respect des exigences d’intérêt général et le pragmatisme propice à la créativité des acteurs.

Dans cette perspective, il convient de définir, en termes de services :

- des objectifs-cibles permettant aux utilisateurs de se représenter ce que le DMP sera susceptible de leur apporter au quotidien et les adaptations qu’il leur demandera ;
- une trajectoire indicative et des principes de méthode pour atteindre ces objectifs, permettant à l’ensemble des acteurs de se situer par rapport au projet, d’en suivre l’évolution, et d’y apporter dans le bon tempo leur expérience, leurs idées, leurs propositions.

1. Finalités d’usage et services pour les professionnels de santé

Tenter de dessiner la valeur d’usage et les services que le dossier électronique partagé offrira aux professionnels de santé est un exercice à la fois nécessaire et périlleux.

Un exercice nécessaire, car il s’agit non seulement d’un projet national dont ils doivent pouvoir comprendre l’ambition et les objectifs, mais aussi d’un projet susceptible d’influer grandement sur leurs pratiques quotidiennes et leurs conditions de travail, et auquel ils doivent par conséquent pouvoir se préparer.

Un exercice périlleux, car l'écart est grand entre l'ambition des objectifs et la réalité du présent, et il est difficile de prévoir ce que les acteurs auront fait du DMP dans dix ou vingt ans. Il faut tenir pour vraisemblable et assumer l'hypothèse que l'évolution de la médecine, de la société et des technologies transformera largement la valeur d'usage et les services que l'on peut aujourd'hui imaginer.

D'ailleurs, la conception du DMP a déjà sensiblement évolué depuis sa création en 2004. Il a d'abord été envisagé comme un dossier à la fonction d'archivage marquée, n'ayant pas vocation première à recevoir des données structurées et à servir de support à des services à valeur médicale ajoutée ; il a également été présenté comme un serveur de résultats et de documents (de prescription, de biologie, de radiologie, d'hospitalisation).

Le dossier partagé sera à l'évidence bien d'avantage que tout cela : il sera un véritable espace de partage, d'échanges et de services centrés sur le patient.

A. La nature des informations partagées

Si le système ne peut se développer que de façon progressive, il doit rapidement atteindre la masse critique à partir de laquelle une dynamique pourra s'enclencher et les usages pourront commencer à se développer.

Dès la phase pilote et les premières étapes de son déploiement (cf. infra, VII), le dossier partagé devra être suffisamment approvisionné, tant en volume de données qu'en qualité de l'information, pour démontrer son intérêt et son utilité aux professionnels de santé et aux patients.

De ce point de vue, il importe que le dossier partagé puisse être rapidement alimenté par les données les plus directement utiles à la qualité et à la coordination des soins en pratique quotidienne, à savoir celles relatives aux médicaments prescrits et délivrés, aux résultats de biologie et de radiologie, aux comptes rendus d'actes effectués dans les établissements de santé, aux éléments de synthèse susceptibles d'être fournis par les différents intervenants.

La liste des documents et des données existantes et susceptibles d'être partagées, soit à partir de projets opérationnels, soit à partir de projets en cours d'élaboration, est déjà longue ; encore faut-il les rendre cohérents et les organiser.

Dans un premier temps, en effet, le dossier patient partagé bénéficiera, au-delà des contributions que les premiers médecins libéraux utilisateurs seront à même d'assurer, de plusieurs sources de données.

▪ Le Dossier pharmaceutique (DP)

Lancé à l'initiative du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), le dossier pharmaceutique est en cours d'expérimentation dans le cadre d'une phase pilote dont la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a récemment autorisé la prolongation et l'extension : le dossier pharmaceutique permettra de connaître tous les médicaments délivrés à un patient, qu'ils aient été prescrits par un médecin ou non, qu'ils soient remboursables ou non.¹² En revanche, il ne concerne pour l'instant que les produits dispensés en officine de ville.

▪ L'Historique des remboursements

Développé par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) dans le cadre de sa stratégie de service partagée avec les autres organismes de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), le projet a été conduit en parallèle du projet DMP. Utilisé aujourd'hui par près de 20 000 médecins dans un cadre très contraint, il commence à évoluer grâce à la technologie des « Web services » vers une meilleure intégration dans l'environnement des professionnels. Son caractère immédiatement opérationnel, la richesse

¹² Convention passée entre le GIP DMP et le CNOP, qui prévoit de relier au dossier partagé quelque 5000 officines représentant environ 12 millions de patients

des informations qu'il recèle¹³, et les potentialités qu'il est susceptible d'offrir en vue d'une meilleure coordination de la production de soins entre la ville et les établissements de santé, en font un outil intéressant en vue du déploiement du DMP. Dans le cadre du plan de relance du DMP, ce service va retrouver sa vocation à participer au projet national de dossier partagé, et une mise en convergence effective de ce service va être engagée et évaluée dans le cadre des opérations pilotes. Une adaptation de la loi, qui limite aujourd'hui aux seuls médecins l'accès aux données de l'historique des remboursements, devra être envisagée pour permettre sa pleine intégration dans la sphère du dossier partagé.

Dans la mesure où DP et Historique des remboursements disposent d'informations sur les médicaments dispensés ou dispensés et remboursés, il conviendra de faire en sorte de les organiser pour éviter toute confusion.

▪ **L'imagerie médicale**

Dans le cadre d'un projet national¹⁴ soutenu par le GIP DMP et impliquant dans un premier temps une cinquantaine de sites de radiologie parmi les plus importants, est prévue la fourniture au DMP des comptes-rendus de radiologies structurés et des images illustratives produits dans le domaine de la sénologie (phase 1). Ultérieurement, une étape d'extension permettra d'organiser un accès aux images sources et la mise en convergence du système d'information radiologique et du dossier communicant de cancérologie (phase 2), avant la généralisation du dispositif d'échanges aux autres modalités (scanner, IRM, etc.) (phase 3).

L'imagerie médicale moderne est indispensable pour le diagnostic et la prise en charge des patients. Le DMP hébergera donc les comptes rendus d'imagerie et éventuellement quelques images sélectionnées pour les illustrer ; mais parfois les professionnels ont besoin de consulter l'ensemble des résultats d'imagerie d'un patient pour proposer une stratégie thérapeutique. Pour une prise en charge partagée, pour demander un deuxième avis, les médecins font circuler les dossiers radiologiques des patients entre professionnels exerçant sur différents sites, dans le but de solliciter un avis d'expert pour envisager la suite de la prise en charge d'un patient, ou de transmettre le dossier pour une prise en charge. Le système DMP doit rendre cela possible.

▪ **Des résultats de biologie.**

Au terme d'une convention de projet en cours de négociation avec le GIP DMP¹⁵, 2 000 laboratoires devraient rapidement être en situation de transmettre au DMP les résultats des analyses de biologie qu'ils auront réalisées. Les résultats de biologie sont structurés, par nature.

Les résultats de biologie sont numériques, par nature. L'intégration directe dans le poste de travail du professionnel est en cours de test, mais cela demande encore des ajustements notamment pour tenir compte des standards utilisées par les différents laboratoires. Cette intégration permettra de produire des courbes de suivi et d'éviter toute ressaisie de données.

▪ **Le Dossier communicant de cancérologie (DCC)**

Au titre du partenariat stratégique unissant le GIP DMP et l'Institut national du cancer (InCA), le DCC fera partie intégrante du dossier patient partagé et du DMP.

Le partage des informations médicales entre les professionnels de santé est indispensable pour améliorer la coordination des soins et la continuité de la prise en charge du patient atteint de cancer. Il s'agit toujours d'une prise en charge pluridisciplinaire y compris avec les médecins traitants, quel que soit le lieu où le patient est pris en charge.

¹³ Il couvre la totalité des prescriptions de l'ensemble des assurés pour une période historique de 12 mois (maximum autorisé à ce jour par le dispositif réglementaire)

¹⁴ Convention passée entre le GIP DMP et l'ADPIM, association réunissant la Société française de radiologie, le Syndicat des radiologues hospitaliers, et la Fédération nationale des radiologues et spécialistes de l'imagerie médicale et thérapeutique

¹⁵ Convention passée entre le GIP DMP et un consortium comprenant le Syndicat national des biologistes, l'association HL7 France et la Société française d'informatique des laboratoires

Pour l'INCa et les réseaux régionaux de cancérologie il importe que la mise en œuvre du DCC s'inscrive à la fois dans la politique nationale et les stratégies régionales en matière de système d'information, pour qu'il bénéficie des services mutualisés au niveau des plates-formes régionales et des infrastructures mises en place pour le dossier médical personnel.

S'il existe des données, des documents et des services spécifiques à la prise en charge du cancer (réunion de concertation pluridisciplinaire, programme personnalisé de soins ou de surveillance), la plupart des documents ne sont pas tracés comme des documents spécifiquement liés au cancer. C'est pour cela que le DCC bénéficiera de toute l'infrastructure mise en place dans le cadre du DMP.

En parallèle, les spécialistes du cancer ont appris depuis longtemps à partager l'information et disposent souvent de systèmes d'information électronique pouvant alimenter dès le début le DMP. Dans ce sens, les spécialistes du cancer seront probablement, au début, les principaux contributeurs et les principaux bénéficiaires du système DMP.

▪ **Les comptes-rendus hospitaliers**

Au-delà de la problématique de la nécessaire évolution des systèmes d'information hospitaliers, qui constitue un enjeu en soi et représente un chantier de plusieurs années (cf. infra, VII), la capacité des hôpitaux à fournir au système DMP des comptes-rendus dans les délais utiles est une condition impérative de la réussite du projet. De cette capacité dépendra dans une large mesure l'atteinte de la masse critique indispensable à son décollage et à des expérimentations fructueuses en phase pilote (cf. infra, VII). **Cela requiert une impulsion forte et une conduite de projet spécifique.**

La contribution des établissements de santé aux DMP sera d'abord essentiellement constituée par les documents produits à la sortie du malade, à savoir la lettre de sortie et le compte-rendu d'hospitalisation¹⁶. Il s'agit en général de documents sous forme « texte », même si leur contenu peut être formalisé. Cela impliquera une adaptation du format de transmission ; ainsi, l'enveloppe et/ou l'en-tête devra comporter un petit nombre de données structurées (nature du document, identification du patient, de l'auteur du document, de l'établissement, dates d'hospitalisation, signature...) de manière à permettre des tris, classements et recherches automatiques.

L'opportunité d'une transmission au DMP **des Résumés de sortie standardisés (RSS)** a été examinée en relation avec la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. La transmission de ces documents présente en effet plusieurs avantages :

- ils sont **produits en routine** par tous les établissements et pour tous les séjours hospitaliers en médecine, chirurgie ou obstétrique ; ils sont donc aisément mobilisables pour alimenter les DMP ;
- ils sont **structurés** (format, nature et codification des données sont imposés), ce qui permet d'effectuer sur eux des traitements automatiques ;
- ils contiennent une **information concise** permettant à un médecin de se faire rapidement une idée de l'histoire médicale de son patient : interventions chirurgicales importantes, hospitalisations récentes liées à telle maladie ou à tel organe, affections chroniques ;

Un accord est intervenu pour considérer que ces documents, à la fois sommaires, synthétiques et structurés, constituent un excellent complément des lettres de sortie et des comptes-rendus (détaillés et non structurés), susceptible d'alimenter utilement le DMP et d'en faciliter la consultation et l'exploitation.

¹⁶ Le compte rendu d'hospitalisation est en principe un document plus formalisé, plus long – et souvent plus tardif – que la lettre adressée au médecin traitant à la sortie du malade... En pratique, il n'est pas exclu que pour un même séjour hospitalier le DMP reçoive successivement les deux types de documents : le médecin traitant appréciera qu'une lettre de sortie puisse être consultée rapidement sur le DMP du patient ; un *compte-rendu* plus complet, transmis par la suite, pourra servir à l'information de l'ensemble des professionnels de santé susceptibles de consulter ultérieurement le DMP. En outre, les établissements hospitaliers produisent d'autres documents, tels que des résultats d'examen et des comptes-rendus de consultation, qui ont aussi, en partie, vocation à alimenter le DMP.

Lors de la phase pilote et de la première phase de déploiement, les documents produits par les établissements de santé pour le DMP concernent donc en priorité : **les comptes-rendus d'hospitalisation, les lettres de sortie et les Résumés de sortie standardisés.**

▪ **Les documents produits par les « expérimentateurs »**

En outre, de très nombreux acteurs de santé sont mobilisés dans le cadre des appels à projets régionaux organisés par le GIP DMP, dont la plupart associent hôpitaux, médecins libéraux et réseaux dans le cadre de plateformes régionales.

Dans certaines régions, comme en Aquitaine, Franche-Comté, Picardie ou Rhône-Alpes, pour ne citer que les régions où les membres de la mission de relance du DMP ont pu se déplacer, les travaux apparaissent assez avancés pour laisser entrevoir une participation active de tous les professionnels impliqués à la montée en charge du DMP.

Ces plateformes constituent des expériences de partage qui devront converger vers la cible et évoluer vers la « DMP compatibilité » ; elles fournissent, dans cette phase initiale de montée en charge, un champ d'expérimentation précieux permettant à la fois de tester les usages et de fournir du contenu, et représentent un gage de réussite.

Tout cela tend à démontrer que des pilotes et des expérimentations sont déjà opérationnels, que de nombreuses organisations sont déjà sur la voie du partage, et que des données en définitive assez nombreuses existent dans de multiples silos. A contrario, cela indique le chemin à parcourir pour donner une cohérence d'ensemble à tous ces projets. La relance du DMP passe nécessairement par une mise en convergence de ces différents dispositifs, sous peine d'obliger le médecin à piocher dans différents dossiers pour trouver la bonne information, et une harmonisation de leurs régimes d'ouverture, de consentement et d'habilitation, sous peine de rendre le système incompréhensible pour les patients aussi bien que pour les professionnels.

B. La structure des informations partagées

Le dossier partagé devant être articulé avec les dossiers spécialisés construits à partir de données structurées, comme le dossier communicant de cancérologie, le dossier pharmaceutique, les dossiers de réseaux et, à plus long terme, les dossiers médicaux hospitaliers, il doit être adapté au recueil et au traitement de données structurées.

Et comme cela a été indiqué (cf. supra, III), il doit permettre une exploitation des informations à la fois riche – à des fins de suivi, d'évaluation, d'analyses statistiques, d'application de référentiels ou de protocoles...– et intégrée dans les applications « métier » (cf. infra).

Dans cette perspective, l'évolution des technologies de la gestion documentaire (formats de type XML), associée au développement de référentiels partagés, doit permettre de produire sans contrainte ergonomique des documents « intelligents » capables de repérer et de proposer, à l'intérieur d'un document formalisé, les informations utiles à un traitement efficace.

Dans de nombreux domaines, un travail spécifique reste néanmoins à accomplir, sous l'égide de la communauté médicale et des sociétés savantes, pour déterminer le type d'information médicale à structurer, la classification de référence à choisir pour le codage, les standards d'échanges à retenir.

A terme, le système doit permettre de disposer :

- de documents, essentiellement les comptes rendus d'hospitalisation et lettres de sortie, les comptes rendus d'actes diagnostiques et thérapeutiques, les informations des professionnels de santé dès lors qu'elles paraissent importantes pour la prise en charge ;
- de données telles que les résultats d'examens biologiques, les médicaments délivrés, les données du PMSI ou d'autres informations structurées qui seront proposées par les professionnels ou les sociétés savantes ;
- de toutes les informations fournies par le patient lui-même ;

- des éléments synthétiques fournis par les différents intervenants ;
- de toutes les données et documents répartis et mis à disposition en vue de partage par les établissements, les réseaux, les plates-formes régionales ;
- enfin des images, images clés à but illustratif ou la totalité des images si nécessaire.

Afin que ces informations si diverses soient facilement utilisables, le système devra être capable de les classer, de les proposer sur une « ligne de vie » ou de fournir sur une même page les derniers documents et informations disponibles. L'ergonomie du système sera une des clés de réussite (cf. infra).

C. Les services à valeur médicale ajoutée

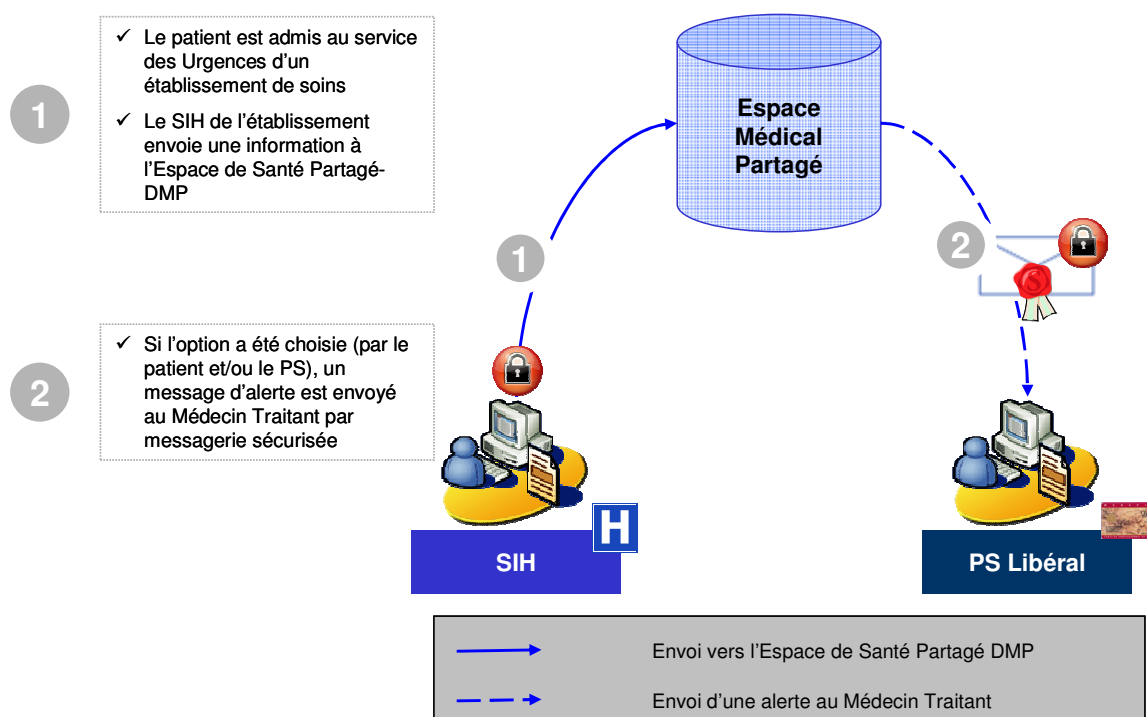
Plusieurs catégories de services seront testées dès la phase pilote, en fonction des choix effectués par les promoteurs de projets en concertation avec l'autorité de maîtrise d'ouvrage du projet national.

▪ Un bouquet de services

Au fur et à mesure de son développement, en effet, le dossier partagé devra proposer au professionnel de santé un bouquet de services lui permettant notamment :

- d'échanger de façon sécurisée avec d'autres professionnels et, à terme, avec ses patients (services de messagerie) ;
- de mettre à jour ses connaissances ;
- de bénéficier de services d'alerte et de suivi de son activité ;

Figure : exemple d'alerte au Médecin Traitant en cas d'admission du patient aux urgences



- d'être aidé dans sa décision par des systèmes experts ou par tout service approprié à cette fonction (par exemple aide à la prescription) ;
- de sécuriser certains processus grâce à une connectivité complète entre les acteurs (prescription électronique du médicament) ;

- d'évaluer sa pratique et de la confronter avec celle de ses confrères (systèmes d'indicateurs) ;
- d'intégrer les référentiels de bonnes pratiques et les protocoles de soins¹⁷ ;
- de développer avec d'autres professionnels un travail coopératif ;
- de recourir à la télémédecine à des fins diagnostiques ou thérapeutiques...

Tous ces exemples de services devront trouver une traduction concrète au fur et à mesure du déploiement du projet. Beaucoup d'entre eux relèvent des fonctionnalités du logiciel utilisé par le professionnel de santé, mais le service à l'utilisateur de pourra être rendu que s'il existe une véritable synergie entre le système DMP et le logiciel métier.

Certains de ces services sont déjà en cours de conception ou de développement dans le cadre des projets régionaux et des réflexions menées avec les éditeurs de logiciels médicaux. Ainsi, par exemple, en Aquitaine où le groupement Télé Santé Aquitaine met en place pour les gestionnaires des réseaux de santé un dispositif d'aide à la décision composé d'un outil des génération d'enquêtes en ligne associé à un outil de traitement des résultats.

▪ La prescription électronique

Parmi les services à mettre en œuvre, la prescription électronique devra faire l'objet d'une attention prioritaire.

Comme l'a souligné l'un des contributeurs aux travaux de la mission de relance¹⁸, la « *prescription constitue l'une des productions les plus courantes de la consultation médicale, en particulier en médecine de ville... elle est plus fréquente, très standardisée, qu'il s'agisse d'une prescription médicamenteuse, d'examen complémentaire ou de soins.* »

Or, les ordonnances manuscrites servant encore dans la majorité des cas de support à la prescription sont souvent : peu lisibles, donc sources d'erreur pour le patient, et falsifiables, donc soumises au risque de fraude. La généralisation d'un procédé de dématérialisation de la prescription, en premier lieu pour les médicaments, présenterait beaucoup d'avantages, qui en feraient un service aussi utile au patient qu'au professionnel :

- diminution du risque d'erreur ;
- meilleurs confort et sécurité pour le patient ;
- moindre sensibilité à la fraude ;
- rationalisation des circuits d'échanges entre les professionnels de santé ;
- possibilité à moyen terme, la prescription pouvant être aisément structurée, de détecter des incompatibilités et de développer des services à valeur médicale ajoutée.

En outre, la prescription électronique pourrait constituer un levier important d'accompagnement du changement et d'incitation aux professionnels de santé libéraux à utiliser l'informatique et à utiliser le DMP.

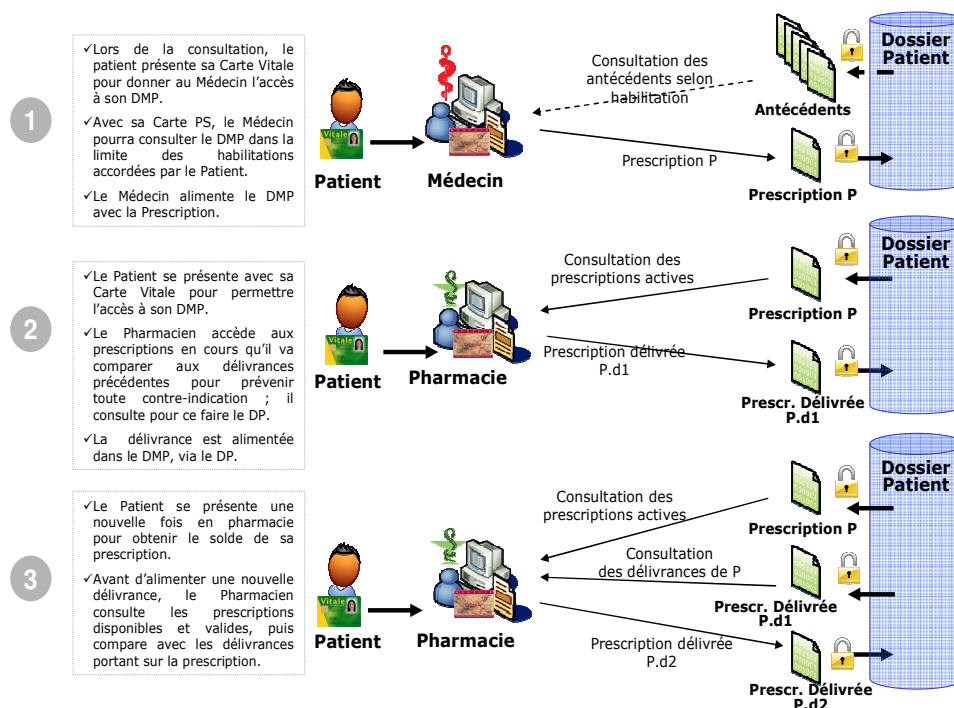
Ce dispositif pourrait en effet être rapidement proposé dans le cadre du DMP. Le schéma est simple : le pharmacien récupère dans le DMP l'ordonnance établie par le médecin ; après délivrance, il transmet au DMP une nouvelle version de l'ordonnance contenant les produits délivrés, reliée à la précédente grâce aux en-têtes structurés selon la norme IHE ; à partir de son logiciel métier, le médecin peut avoir connaissance automatiquement de l'exécution de sa prescription et le pharmacien sait s'il peut ou non renouveler l'ordonnance.

A plus long terme, la structuration de la prescription pourra donner lieu à divers services à valeur médicale ajoutée.

Cette fonctionnalité pourrait faire l'objet d'une expérimentation prioritaire dans le cadre de la phase pilote.

¹⁷ A cet égard, la CNAMTS, dans l'esprit de ce qu'elle réalise avec l'Historique des remboursements, développe actuellement plusieurs services médico-administratifs en ligne, dont un télé-service de « protocole de soins électronique », pour lequel elle vient d'obtenir un avis favorable de la CNIL à titre d'expérimentation ; dans cette perspective, on peut considérer que le DMP donnerait accès à ce service développé par la CNAMTS...

¹⁸ Docteur Elie Lobel : Note d'analyse sur le DMP et la prescription électronique, 20 mars 2008



Cinématique envisageable de la prescription électronique

D. Le poste de travail du professionnel de santé

Ces objectifs ambitieux en matière de partage de l'information médicale et de services à valeur médicale ajoutée ne seront réalisables que si le DMP et les services connexes qu'il propose peuvent être intégrés de manière optimale dans les logiciels « métier » utilisés par les professionnels de santé.

Dans cette perspective, la situation actuelle n'apparaît pas idéale : le niveau d'informatisation des praticiens est très inégal ; dans l'ensemble, les outils proposés sont peu intégrés à la pratique ; le suivi et la maintenance individuelle des postes de travail est coûteuse et difficile à effectuer ; le fonctionnement simultané de différents logiciels est source d'instabilité et de lourdeur. D'une manière générale, on peut considérer que **l'hétérogénéité fonctionnelle et technique du « parc informatique »** utilisé par les médecins de ville n'est pas favorable à la propagation et à l'industrialisation d'un bouquet de services.

Or, il n'y aura ni appropriation du DMP ni essor des services à valeur médicale ajoutée, quels que soient les efforts consentis par ailleurs, sans une adaptation du poste de travail. Il est devenu courant d'exprimer l'enjeu par un slogan : « **un outil, une page d'écran, un clic, une seconde** ».

Pour que le DMP ne devienne pas un « outil-étagères »¹⁹, il doit donc apporter un plus reconnu à la pratique et s'intégrer parfaitement au poste de travail du praticien. C'est d'une certaine manière le premier et le plus important des services à proposer et à rendre possible.

Dans le cadre des réflexions en cours sur l'évolution des systèmes d'information de santé, la problématique du poste de travail informatique, en ville comme en établissement, doit par conséquent occuper une place centrale.

¹⁹ Selon l'expression de Marie-Catherine Beuscart, du laboratoire EVALAB, qui lors de son audition a rappelé au groupe le slogan publicitaire d'une grande firme informatique : « 2/3 des dollars dépensés en technologies de l'information et de la communication en matière de santé le sont pour des projets utilisés moins de 3 mois ou pas utilisés du tout »

Le poste de travail doit impérativement être considéré non pas comme un objet technologique, mais comme un objet fonctionnel orienté vers les services et les usagers. De façon générale, il doit à la fois :

- être adapté aux différents contextes d’usage : les services fournis doivent être reconnus pour leur utilité et être effectivement utilisables ;
- offrir toutes les garanties de sécurité ;
- être apte à évoluer en préservant l’intégrité des données et des services accessibles ;
- être performant, fiable et facile à administrer ;
- permettre à son utilisateur d’exercer dans un sentiment d’autonomie et de liberté.

Cette problématique constitue un élément essentiel à prendre en considération dans les choix d’architecture (cf. infra, VI), dans la stratégie de déploiement (cf. infra, VII) et en matière de gouvernance (cf. infra, IX et X), dans la mesure où l’intervention de nombreux opérateurs (GIP CPS, GIP DMP, GIE SESAM-VITALE, CNAMTS) a un impact direct sur le poste de travail.

Il faut souligner ici l’importance d’une étroite concertation avec les industriels et fournisseurs de logiciels pour la diffusion de solutions adaptées aux différents profils d’exercice et de métier des professionnels de santé. Les entreprises de ce secteur manifestent leur souci de s’organiser de façon responsable et de jouer pleinement leur rôle d’apport de valeur ajoutée à leurs clients. Leur relais est indispensable et doit être utilisé dans le cadre de structures de coopération adéquates.

2. Finalités d’usage et services pour la santé publique

Du point de vue des principes de bonne gestion publique, il est impossible de concevoir la mise en œuvre d’un projet national de cette importance sans bénéfice pour les études et la recherche en santé publique. **L’exploitation des données individuelles de santé en vue d’études épidémiologiques doit dès maintenant être prévue, afin d’être rendue possible lors d’une étape ultérieure.**

Un tel objectif ne doit cependant pas être assigné au projet à court et moyen terme :

- l’ampleur et la complexité de mise en œuvre sont telles qu’il n’apparaît pas raisonnable d’ajouter des finalités à un projet qui en a déjà beaucoup ;
- il présente par ailleurs des enjeux de confidentialité et de sécurité assez importants pour ne pas en créer d’autres, du moins tant qu’il n’aura pas été démontré que ces problèmes sont maîtrisés en routine.

En revanche, le DMP devra être un vecteur privilégié **d’informations et de services en matière de prévention**, en particulier en direction du patient.

3. Finalités d’usages et services pour le patient

Le DMP doit d’abord, dans l’intérêt même des patients, être construit à partir d’un dossier partagé mis au service des professionnels de santé (cf. supra, II et III). C’est la condition première d’un outil utile aux soins et riche d’informations utilisables par le patient.

Pour autant, le DMP a vocation à permettre au patient de participer à sa prise en charge et de maîtriser l’usage de ses données de santé. Dans cet esprit, sa finalité principale est sans doute de faciliter **l’émergence d’une nouvelle relation entre le médecin et le patient**, plus

transparente, et fondée sur un rapport à la connaissance moins asymétrique que par le passé. Il importe à cet égard que le DMP devienne non pas un outil de contrôle du professionnel de santé par son patient, mais l'instrument d'une confiance consolidée. C'est pourquoi, en particulier lors de la phase initiale de déploiement, les facilités et services offerts au patient devront privilégier la coopération entre le médecin et le patient (le suivi et la prise en charge de pathologies chroniques fourniront à cet égard un terrain d'expérimentation intéressant).

En tant que vue particulière du dossier partagé, le dossier médical personnel proposera au patient un accès permanent aux informations significatives relatives à sa santé, ainsi que des services spécifiques associés.

Concrètement, les facilités offertes au patient seront de trois ordres : **une consultation et une utilisation aisée de ses données de santé ; la possibilité d'enrichir son dossier médical personnel ; l'accès à de multiples services facilitant sa propre prise en charge.**

A. Consulter et utiliser aisément ses données de santé

Dès lors qu'elles auront été déposées par les professionnels de santé autorisés, les patients pourront consulter directement, sans intermédiaire médical, toutes les données contenues dans leur dossier médical personnel.

Différents types de présentations de ces données seront proposés. Chaque patient pourra organiser et paramétrer ces vues en fonction de ses préoccupations médicales du moment ou de ses préférences. Ainsi, il pourra choisir de présenter les données par date (rétro-chronologiques ou chronologiques), par type de documents (résultats d'examen biologiques, comptes-rendus de radiologie, comptes rendus de séjours hospitaliers...), par auteur, par spécialité du professionnel de santé, par localisation géographique (établissement, ville...), etc. Le système proposera des vues standard. Cependant chaque patient pourra également fabriquer ses vues selon le mode d'affichage qu'il préfère.

Un DMP étant susceptible de regrouper un nombre important de documents, **un service de recherche multicritères** (document, donnée de biologie, coordonnées d'un professionnel de santé, valeur d'un résultat d'examen...) permettra de réaliser des recherches ciblées précises. Ce service, d'utilisation simple, aura un fonctionnement similaire à ceux habituellement rencontrés sur Internet.

Un service de veille paramétrable permettra au patient d'être informé de la mise à jour d'informations contenues dans son dossier. Concrètement, selon ses choix, il pourra par exemple :

- recevoir un avertissement dans son DMP sous différentes formes possibles : mise en sur-brillance d'un document, apparition d'un petit logo « Nouveau » devant les dernières données intégrées... ;
- recevoir une alerte, par un mél et/ou un message écrit sur son téléphone mobile, qui lui indiquera que son DMP vient d'être alimenté par un document : les résultats d'un examen biologique par exemple... ;
- être informé de la date de ses rappels de vaccination (voir infra)...

B. Participer à l'alimentation de son DMP

Le patient disposera dans le DMP d'un espace personnel qu'il pourra alimenter.

Dans cet espace le patient pourra porter à la connaissance des professionnels de santé habilités toute information qu'il jugera utile de mentionner, qu'elle concerne sa santé (allergies, antécédents familiaux, interventions chirurgicales passées, documents...) ou tout autre sujet qu'il estimerait nécessaire de partager avec eux : coordonnées de personnes à prévenir en cas d'urgence, désignation d'une personne de confiance, signalement de contraintes liées à des pratiques religieuses, intentions relatives au don d'organes...

Cet espace pourra également être le réceptacle d'informations transmises régulièrement par des dispositifs de monitoring de variables biologiques portés par le patient (cf. infra).

Les informations qui y seront portées pourront être de tout format ; il s'agira donc aussi bien : de documents en texte libre, de documents formatés, de documents importés, de documents scannés...

Enfin, **le système permettra de structurer la saisie de ces informations** au travers de formulaires ou questionnaires, de façon à en permettre l'exploitation automatique (exemple des allergies et des antécédents).

C. Disposer d'un bouquet de services spécifiques

Afin de permettre au patient de devenir effectivement acteur de sa santé, le DMP offrira, proposera ou permettra à chaque patient d'accéder à un bouquet de services, de nature à lui permettre, en particulier :

- de mieux observer les traitements qui lui sont prescrits ;
- de mieux organiser son parcours de soins ;
- de mieux participer au suivi de sa pathologie et de son traitement ;
- de mieux prévenir les maladies auquel il est susceptible d'être exposé ;
- de mieux surveiller sa santé ;

et, de façon générale, d'être mieux informé et conseillé sur les questions relatives à la santé et à l'organisation des soins.

Contrairement aux professionnels de santé, le patient ne dispose pas de logiciel spécifique de gestion de son dossier médical ; il accèdera à ces services à partir de son espace personnel DMP, qui pourra le mettre en relation avec diverses autres plateformes de services, dont celles de l'assurance maladie.

Les réflexions menées au sein du groupe chargé de la relance du DMP, enrichies par les travaux menés au sein du GIP DMP, les échanges organisés avec les représentants des associations de patients, et les contributions d'industriels fortement investis dans les domaines de la « e-santé », permettent de tracer quelques pistes concrètes pour la mise en œuvre de services au patient dans le cadre du système DMP ou en liaison avec celui-ci. En est proposée ci-après une liste à vocation purement indicative et illustrative.

▪ L'agenda

Cette fonction permettra au patient de noter ses rendez-vous médicaux (ou ceux de sa famille), les dates des vaccinations, d'examens, les dates et heures de prise de médicament par exemple.

Ce service paramétrable lui permettra de demander des rappels soit dans son DMP, soit par mél et/ou message écrit sur le mobile de son choix. Le rappel pourra en plus de son objet, afficher les coordonnées du professionnel ou de l'établissement où le patient doit se rendre. S'il s'agit d'une vaccination, le rappel pourra rappeler l'échéance et, si le patient le souhaite, lui fournir les modalités de la vaccination. S'il s'agit de la prise d'un médicament, le rappel indiquera le jour, l'heure et la posologie...

▪ **L'annuaire des professionnels de santé** habituellement consultés ou utiles.

Le patient pourra :

- soit importer des coordonnées à partir d'annuaires existants (pages jaunes, annuaire RPPS²⁰, annuaires spécialisés...);
- soit rechercher les coordonnées grâce à un moteur de recherche multicritères (nom du professionnel de santé, profession, spécialité, code postal, situation géographique...);
- soit par recherche avec géo-localisation progressive (zoom) sur une carte géographique.

▪ **L'aide à la surveillance de la santé**

Ces fonctions permettront aux patients astreints à une surveillance particulière de leur santé, en particulier à ceux atteints d'une pathologie chronique, de suivre l'évolution de leurs paramètres sensibles.

Par exemple, un patient diabétique pourra noter sa glycémie ou reporter directement la donnée fournie par l'appareil qu'il utilise, ainsi que toute donnée nécessaire à son auto-surveillance : régime alimentaire, rythme cardiaque, efforts physiques à produire, qualité de sommeil, etc. Une fois ces données entrées, il aura la possibilité de produire des tableaux, des courbes, mais également d'y associer un avertissement si certains critères paramétrés ne sont plus respectés (exemple : en cas d'hyper ou hypoglycémie...). Avec cet avertissement, le patient pourra également recevoir des indications sur la conduite à tenir (médecin à contacter, médicament à prendre...)²¹.

▪ **Un service d'alerte**

Cette alerte²² pourrait être déclenchée à partir de critères et de modalités soit identiques soit différents de ceux retenus pour l'alerte des professionnels de santé. Il est aujourd'hui envisagé que cette alerte parvienne au patient d'une part au travers du DMP, d'autre part par un message écrit sur son téléphone mobile ou par mél à l'adresse de son choix, afin d'assurer une réception rapide.

▪ **L'organisation de liens vers d'autres sites de gestion ou d'information en santé.**

Ainsi on peut envisager des liens intégrés dans le DMP vers :

- les organismes d'assurance maladie ou les mutuelles (par exemple pour le suivi des remboursements, pour les services de prévention qu'ils proposent à leurs assurés ou adhérents, ou encore pour l'aide à la connaissance de l'offre de soins disponible dans un territoire);
- les sources d'informations à caractère médical, pour répondre au besoin croissant des patients d'en connaître plus sur leur santé;
- des recommandations pharmaceutiques pour produits médicaux non prescrits mais présentant des risques ou caractéristiques particuliers (exemple : risques de surdosage...).

²⁰ Répertoire partagé des professionnels de santé

²¹ L'Assurance maladie a prévu de mettre en œuvre, fin 2008, un service de « *disease management* », orienté vers le soutien de personnes diabétiques par téléphone, qui a vocation à couvrir à terme l'ensemble des patients diabétiques de type 2.

²² Dans le cadre du GIP DMP, le groupe de travail 3, « *Accompagnement du changement* », a donné la définition suivante de l'alerte pour le DMP : « L'alerte est liée à un risque médical encouru par le patient et nécessitant une action immédiate. Elle signale au professionnel de santé l'existence du facteur de risque sans en préciser la nature, et porte exclusivement sur des données médicales (exemple les résultats de biologie donnant l'INR d'un patient trop élevé). » Il n'est pas prévu d'alerte fondée sur des informations fournies par un patient, non "validées" par un professionnel de santé.

▪ Des services de télémédecine

Ces services de télémédecine seront susceptibles de revêtir différentes formes et d'assurer diverses fonctions :

- la télésurveillance, par exemple pour la surveillance des personnes âgées dont le risque de chute est élevé ;
- la télé-assistance, par exemple pour le suivi de patients diabétiques sous insuline dont la glycémie est difficile à équilibrer ; les données notées par le patient sont accessibles au médecin qui, en retour, lui indique les doses à prendre ;
- la télé-consultation, qui permet de porter un diagnostic et de mettre en œuvre une conduite thérapeutique à partir d'un site isolé, par exemple dans le cas d'un patient séjournant à l'étranger....

Le détail et les modalités de mise en œuvre des services du DMP à l'attention des patients sont encore à définir, en concertation avec les représentants des patients. Les travaux menés au sein du GIP-DMP devront en fournir, aussi bien en terme de cible que de trajectoire, une vision plus précise à la fin de 2008. La phase pilote devra bien entendu être l'occasion de tester certaines des fonctions envisagées. En outre, tous ces services ne seront pas forcément fournis par le DMP lui-même. Divers opérateurs seront à même de les concevoir et de les mettre en œuvre en complément du DMP, l'espace partagé pouvant alors jouer un rôle d'aiguillage.

Il serait vain de chercher à définir aujourd'hui l'exhaustivité des fonctions d'un système dont la montée en charge va se dérouler sur de très nombreuses années. Des usages émergeront, qu'il est impossible de décrire ou de prédire aujourd'hui ; d'autres, considérés d'avenir à l'heure actuelle, pourront au contraire être délaissés.

C'est la raison pour laquelle le projet devra être conduit avec souplesse et pragmatisme.

4. Principes de méthode pour une trajectoire

On le voit, les potentialités du DMP sont aussi nombreuses qu'importantes. Elles ne pourront toutefois être réalisées que sur des fondations saines et solides.

L'adhésion active des professionnels de santé aux processus de partage de l'information médicale centrés sur le patient constituera le facteur décisif. Celle-ci sera déterminée par la capacité du maître d'ouvrage du projet à créer les conditions d'une bonne alimentation du DMP, d'une intégration du DMP aux pratiques et au poste de travail, d'une facilitation et d'une mise en valeur des usages, et d'une conduite du changement efficace.

Dans cette perspective, la maîtrise de la trajectoire et du déploiement est extrêmement importante. Elle passera par un ensemble de processus permettant, sur un mode coopératif, d'accompagner et de maîtriser la montée en charge du projet (cf. infra, VII).

En particulier, le management du projet devra reposer sur :

- une phase pilote, au cours de laquelle les principales fonctionnalités du DMP pourront être testées en concertation avec tous les acteurs ;
- des processus d'évaluation conçus en amont et mis en œuvre de façon transparente ;
- une méthode coopérative permettant la participation de tous les acteurs, professionnels de santé, patients, industriels, à toutes les phases du projet ;
- la définition d'un calendrier, d'étapes de réalisation, de jalons de déploiement.

- V -

**LE CONSENTEMENT DU PATIENT :
GARANTIR LA CONFIDENTIALITE ET FACILITER L'USAGE**

V – LE CONSENTEMENT DU PATIENT : GARANTIR LA CONFIDENTIALITÉ ET FACILITER L'USAGE

Conformément au cinquième des principes d'action proposé (cf. supra, II), le régime du consentement du patient pour l'usage de son DMP par des tiers doit traduire un juste équilibre entre deux préoccupations légitimes : celle de garantir la confidentialité des données individuelles de santé et leur maîtrise par le patient-citoyen, celle de ne pas instituer à cet effet, dans l'intérêt même de celui-ci, des procédures dissuasives de l'usage du DMP.

1. Pour un régime de consentement protecteur des droits du patient et non pénalisant pour l'usage du dossier partagé

Au terme d'échanges nombreux et approfondis avec les différents acteurs – représentants des patients, professionnels de santé, juristes –, le groupe a acquis la conviction qu'il convient de considérer comme un seul et même ensemble les règles relatives à l'ouverture du DMP et celles relatives au consentement du patient pour l'accès des professionnels de santé à son dossier.

Du point de vue des droits du patient, on peut considérer que l'ouverture du DMP est l'acte fondateur : par elle, le patient consent au principe d'un partage de ses données de santé sous forme électronique entre des professionnels de santé et lui-même.

A cet égard, le législateur de 2004 a adopté une position quelque peu ambivalente, en prévoyant à la fois :

- que « tout bénéficiaire de l'assurance maladie dispose d'un DMP », ce qui sous-entend l'idée d'une ouverture sinon obligatoire du moins automatique ;
- que cette mise à disposition s'effectue dans « les conditions prévues à l'article L.1111-8 du code de la santé publique », article qui subordonne l'hébergement des données individuelles de santé au consentement exprès de la personne concernée ;
- que le niveau de prise en charge des prestations d'assurance maladie est conditionné par l'autorisation donnée par le patient à son médecin d'accéder à ses données de santé, ce qui limite singulièrement la liberté du consentement.

Or, si l'on considère que le dossier médical personnel est un volet, une vue d'un dossier patient partagé mis au service des professionnels de santé afin d'améliorer la qualité de la prise en charge et la coordination des soins, il est nécessaire d'établir un régime de consentement du patient qui ne soit pas inadapté à leurs conditions d'exercice et à leurs pratiques. La logique à l'œuvre dans ce projet, celle d'un dossier patient virtuel constitué notamment par les dossiers partagés spécialisés (DCC, DP, dossiers de réseaux), suppose en outre que l'habilitation donnée par un patient à un professionnel de santé puisse s'appliquer à l'ensemble des données de l'espace partagé le concernant, **et nécessite un régime de consentement unifié.**

Dans cet esprit, on peut estimer que :

- plus les formalités de recueil du consentement lors de l'ouverture du DMP sont légères, plus elles doivent être rigoureuses et explicites à chaque fois que le patient est amené à donner à un professionnel de santé l'autorisation d'accéder à son dossier ;
- à l'inverse, plus la procédure d'ouverture est organisée, voire un peu solennelle, et de nature à véritablement éclairer le patient sur la portée de son consentement, plus le dispositif d'habilitation des professionnels de santé appelés à intervenir dans la prise en charge peut être assoupli et simplifié, sachant que le patient conserve à tout moment le droit de s'opposer expressément à l'accès à son DMP.

Dès lors, **reconnaître le caractère volontaire – et donc légalement facultatif – de l'ouverture du DMP sur la base d'un consentement explicite et éclairé, devrait permettre en contrepartie de justifier un régime de consentement moins formaliste pour la gestion des habilitations données par le patient aux professionnels de santé.** En effet, dûment informé, lors de l'ouverture de son DMP, sur les règles de gestion du dossier et sur ses droits, le patient pourra aborder en toute confiance l'octroi de ses habilitations aux professionnels de santé qui auront besoin d'accéder, en lecture ou en écriture, à son DMP. Le partage et les échanges d'information ainsi facilités, la coordination de soins y gagnera en efficacité.

A cet égard, on peut observer que le régime de consentement ainsi préconisé correspond à la solution adoptée dans le cadre du Dossier pharmaceutique, qui prévoit un consentement explicite lors de l'ouverture, et implicite lors des accès ultérieurs.

Cette philosophie du consentement emporte deux conséquences :

- **l'abandon de toute sanction financière**, telle que celle qui est actuellement prévue par la loi, en cas de refus du patient d'autoriser l'accès à son DMP ;
- **l'instauration d'une traçabilité fiable et immédiatement visible des accès au dossier partagé**, tant pour les professionnels habilités que pour le patient, de façon à garantir que le régime simplifié d'habilitation auquel celui-ci aura éventuellement consenti ne pourra être source d'abus.

Le groupe recommande donc une modification de la loi et l'inscription de ces principes dans les décrets à paraître. En tout état de cause, ces orientations devront faire l'objet d'une expérimentation et d'une évaluation lors de la phase pilote.

2. Un consentement exprès pour l'ouverture du DMP

La décision d'ouvrir son DMP doit être un moment important, au cours duquel le patient signifie son adhésion au système de partage des données de santé le concernant et manifeste sa confiance à l'égard des professionnels de santé qui seront autorisés à le consulter ou à l'alimenter. Cette ouverture doit pouvoir être effectuée dans différentes situations :

- soit auprès d'un professionnel de santé, au cabinet d'un médecin, dans une officine de pharmacie ou dans un établissement de santé en particulier ;
- soit directement par le patient, via Internet ;
- soit au guichet d'un organisme d'assurance maladie ou de tout autre service public dont il serait jugé opportun de s'assurer le concours lors de la phase de déploiement.

Dans tous les cas, le patient doit exprimer expressément son accord, après avoir été dûment informé de la portée de son engagement, et des conditions dans lesquelles il pourra le modifier.

Lorsque l'acte d'ouverture sera effectué auprès d'un professionnel ou dans un établissement de santé (cas dont on peut penser qu'il sera le plus fréquent, du moins dans la phase initiale du projet), ou au guichet d'un service public, ceux-ci devront disposer des supports (éléments de langage, plaquettes, affiches, etc.) leur permettant de fournir au patient toute l'information nécessaire à une bonne compréhension des finalités et du fonctionnement du DMP.

De même, dans l'hypothèse d'une ouverture par Internet, les règles et modalités d'utilisation du DMP devront être présentées de façon simple, claire et exhaustive, de façon à garantir à chacun la bonne compréhension des enjeux et des conséquences liées à l'ouverture.

En toute hypothèse, la procédure d'ouverture doit rester simple, et dans toute la mesure du possible ne nécessiter aucun échange sous forme papier entre la personne concernée et le gestionnaire du système DMP.

En cible, la carte Vitale 2 pourrait permettre à son titulaire de signifier son accord par saisie d'un code. Dans un premier temps, et dans l'attente de ce type d'outil, l'accord du patient se limiterait à un accord oral donné au professionnel de santé, au service d'accueil de l'établissement de santé ou au guichet public habilité.

Le principe d'une ouverture librement consentie implique la capacité du titulaire de pouvoir fermer son DMP. Les modalités de clôture restent à définir précisément en vue d'être traduites dans le décret à paraître ; elles doivent rester simples pour les utilisateurs tout en étant sûres, afin d'éviter des clôtures « à tort ».

3. Un régime simplifié d'habilitation des professionnels de santé en contrepartie d'une traçabilité totale des accès

Une fois le DMP ouvert, l'autorisation d'accès au dossier partagé donnée par un patient à un ou plusieurs professionnels de santé doit obéir à deux principes :

- être fondé sur une relation de confiance entre le professionnel de santé et le patient ;
- ne pas nécessiter l'exécution de tâches administratives inadaptées au contexte d'exercice de la médecine et susceptibles d'être ressenties par les professionnels comme par les patients comme une complication bureaucratique dissuasive.

Ces modalités doivent donc être à la fois simples, et propres à garantir le respect des droits de la personne, issus notamment des lois du 16 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du 2 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité des soins.

Concrètement, le consentement du patient pourra être recueilli selon les principes présentés dans les développements ci-dessous. **Ces principes doivent cependant être considérés comme d'application transitoire et expérimentale, et ce** à trois titres :

- leur application devra être testée en situation réelle d'usage lors de la phase pilote et, si besoin, lors de la première phase de déploiement ;
- ils devront donner lieu, après expérimentation, à une évaluation conjointe de la part de l'autorité de maîtrise d'ouvrage du projet, de l'ordre national des médecins, de représentants des professionnels de santé et des associations représentatives des patients ;
- à moyen terme, le déploiement d'instruments techniques nouveaux, comme celui d'une carte Vitale 2 avec code porteur permettant de signifier un consentement par signature électronique, sera susceptible d'apporter des solutions novatrices, à la fois plus sûres et simples d'utilisation.

A. Habilitation donnée chez un professionnel de santé libéral

Faute de moyen technique disponible, la question du mode d'expression par le patient de son accord pour l'accès d'un professionnel de santé à son DMP n'a cessé de susciter des débats, notamment dans le cadre des travaux préparatoires au décret prévu par la loi pour préciser le régime de fonctionnement du DMP.

Les moyens techniques évoqués n'étant pas attendus avant plusieurs années, et le recours à une procédure reposant sur une expression écrite apparaissant peu compatible avec une utilisation fluide du DMP, l'éventail des solutions possibles est limité. Jusqu'à présent, la solution envisagée a été celle d'un consentement du patient exprimé oralement, recueilli et transmis au « portail DMP » par le professionnel de santé, sans autre preuve que la déclaration de celui-ci. C'est pourquoi l'on décrit cette procédure comme celle « d'un consentement du patient allégué par le professionnel de santé ».

Le groupe estime que dans cette phase transitoire – et relativement longue –, il est nécessaire de prendre en considération la réalité des faits et d'opter pour **des solutions pragmatiques,**

fondées sur une relation de confiance entre le praticien et son patient. Et ce dès lors, il convient d'y insister, que **des garanties fortes sont par ailleurs apportées à ce dernier.**

Ces garanties sont les suivantes :

- le patient doit toujours avoir le moyen de refuser l'accès d'un professionnel de santé particulier au dossier partagé ;
- son consentement à l'ouverture du DMP et au système de fonctionnement qu'il entraîne est explicite et éclairé ;
- il dispose du droit de masquer certaines données au nom de son droit au secret, à l'oubli et à être protégé des risques de discrimination (cf. infra) ;
- la traçabilité de tous les accès est totale et immédiate, et l'historique des accès est conservé (cf. infra) ;
- des sanctions pénales lourdes doivent être prévues en cas d'accès illicite ou abusif aux données de santé d'une personne (cf. infra) ;
- un comité de surveillance éthique des systèmes d'informations de santé doit être créé.

▪ **Le consentement donné par le patient au médecin traitant**

A l'égard du médecin traitant, dont le rôle central dans le parcours de soins est affirmé par la loi et reconnu par les bénéficiaires de l'assurance maladie (plus de 70 % des assurés ont désigné leur médecin traitant), **l'autorisation d'accès en consultation et en alimentation, sauf stipulation contraire explicite, est implicite et permanente** (jusqu'à révocation expresse).

▪ **Le consentement donné par le patient aux autres professionnels de santé du secteur libéral**

Lors du premier contact entre le patient et un professionnel de santé autre que le médecin traitant, le consentement est recueilli oralement et allégué par le professionnel.

Concrètement cette allégation prend la forme d'une déclaration d'habilitation effectuée auprès du « Portail du DMP » par le professionnel dûment authentifié par sa carte CPS. Avant enregistrement de l'habilitation, le système demande au professionnel de santé de confirmer le consentement du patient. Le nom du médecin habilité apparaît sur l'espace du DMP réservé au patient.

En ce sens, on peut parler d'une « allégation forte », effectuée en toute responsabilité par le professionnel sous le contrôle du patient.

L'habilitation délivrée est valable pour une durée déterminée, par exemple un mois, ou plus si la durée de la prise en charge l'exige.

▪ **Le consentement donné par le patient aux professionnels de santé exerçant en groupe**

La notion d'équipe de soins, qui existe juridiquement en établissement de santé, n'a pas de base légale dans le cadre de l'exercice libéral de la médecine.

Pour une série de raisons tenant à la démographie médicale, aux exigences de la permanence des soins et à la spécialisation croissante de la médecine, les praticiens libéraux tendent de plus en plus vers un exercice regroupé, coordonné ou coopératif de leur métier. L'instauration du parcours de soins est d'une certaine manière un jalon de cette évolution, dont les réseaux de soins et les maisons médicales constituent à certains égards une illustration.

Le régime d'utilisation du DMP doit aussi être adapté à ces modèles d'exercice. Dans le cas d'un réseau, d'une maison médicale ou d'un centre de santé, l'habilitation donnée à un professionnel doit être réputée accordée aux autres professionnels intervenant au sein de la même structure, sauf refus explicite du patient.

Lors du premier contact entre le patient et un professionnel de santé exerçant en groupe²³, le consentement est donc donné au professionnel recevant le patient pour tous les membres du groupe.

La liste nominative des professionnels du groupe est présentée au patient avant qu'il n'émette son consentement, le patient pouvant toujours s'opposer expressément à l'habilitation d'un ou plusieurs des professionnels de santé considérés. Après recueil du consentement, le professionnel communiqua au service de confiance la liste des professionnels de santé habilités.

En pratique, cette procédure est la même que celle décrite précédemment : déclaration d'habilitation effectuée auprès du « Portail du DMP » par le professionnel dûment authentifié par sa CPS, mais pour tous les membres du groupe ; confirmation du consentement du patient avant enregistrement des habilitations ; publication du nom des médecins habilités dans l'espace du DMP réservé au patient.

▪ **Vers une notion de communauté soignante en secteur libéral**

Un modèle analogue mérite d'être prévu et expérimenté dans le cas où le médecin traitant est amené à adresser le patient à divers spécialistes ou centres d'exams de ville, en particulier lorsque les professionnels de santé concernés, comme les biologistes ou les anatomopathologistes par exemple, sont amenés à intervenir dans la prise en charge sans que le patient soit présent, et ne sont donc pas en mesure de recueillir son consentement pour accéder à son DMP.

Dans de telles situations, l'autorisation d'accès donnée au médecin prescripteur peut être considérée comme déléguée aux autres professionnels appelés à intervenir dans la chaîne de prise en charge, après consentement du patient, accordé selon les cas de façon nominative ou plus générale.

Avant d'accéder au DMP, le professionnel de santé bénéficiaire de cette « **délégation d'habilitation** », dûment authentifié via sa carte CPS, déclare son statut de « professionnel de santé habilité par délégation » au service de confiance, qui déclenche le même processus de vérification que dans les cas précédents : demande de confirmation du statut de « professionnel de santé habilité par délégation » avant enregistrement de l'habilitation ; publication du nom du professionnel habilité par délégation dans l'espace du DMP réservé au patient.

Cette habilitation par délégation doit être valable pour une durée limitée et brève.

▪ **Modalités communes à tous les professionnels de santé libéraux**

Dans tous les cas de figure, la carte Vitale est requise et vérifiée par le système – dans la mesure où elle tend, même de manière faible, à accréditer la présence du patient et rend plausible son consentement – sans être pour autant une condition nécessaire à l'habilitation (l'oubli de la carte Vitale ne devant pas induire une perte de chance pour le patient).

En cible, le consentement du patient devra pouvoir être validé par signature électronique, au moyen de la carte Vitale 2 (cf. supra) par exemple. En attendant, c'est le professionnel qui atteste que le titulaire du DMP est son patient et que celui-ci l'a autorisé à accéder à son dossier.

Le patient peut, par un accord explicite qu'il exprime sur le portail d'accès après s'être authentifié, allonger la durée d'habilitation ou la rendre permanente (jusqu'à révocation).

Durant la période d'habilitation, le professionnel de santé autorisé peut accéder au DMP du patient à tout moment, que celui-ci soit présent ou non.

Comme les professionnels de santé exerçant en établissement de santé, les professionnels de santé du secteur libéral peuvent recourir, en cas d'urgence grave, à la procédure « bris de glace » (cf. infra).

²³ Dès lors que la structure de groupe ne se réduit pas à une mise en commun de locaux et de moyens

▪ **La question des professionnels travaillant sous l'autorité d'un professionnel de santé**

Dans le cadre de la loi de 2004 créant le DMP, le législateur a limité l'accès aux informations contenues dans le DMP aux seuls professionnels de santé au sens du code de la santé publique. Cela exclut un certain nombre de professionnels travaillant sous l'autorité et la responsabilité d'un professionnel de santé, comme les secrétaires médicales. Or, en pratique, celles-ci sont le plus souvent chargées de la préparation des dossiers en amont des consultations ; elles risquent de l'être tout autant avec le DMP. On peut penser qu'une difficulté du même ordre risque de se poser pour les préparateurs en pharmacie au regard de l'usage du dossier pharmaceutique.

Divers interlocuteurs ont fait valoir, lors des auditions, le risque de voir en particulier des médecins contourner la règle, par exemple en confiant leur carte CPS à leurs collaborateurs non professionnels de santé.

Ainsi, il apparaît que des contraintes de confidentialité et de sécurité sont ou peuvent être détournées au nom de l'efficacité. Il est préférable d'en tenir compte et de prévoir des garde-fous indispensables. La question d'une mise en conformité du droit avec la pratique se pose donc ; elle mérite d'être abordée franchement.

Le groupe n'est pas hostile par principe à une telle évolution, mais estime qu'il n'a pas suffisamment documenté le sujet pour prendre une position tranchée. Un groupe de travail réunissant des représentants des patients et des professionnels de santé concernées apparaît de nature à fournir aux pouvoirs publics des éléments de décision.

B. Habilitation des professionnels de santé en établissement de santé

Les principes « d'allégation forte » et « d'habilitation par délégation » évoqués ci-dessus ont vocation, dans l'esprit, à s'appliquer également aux établissements de soins.

Cependant, en établissement de santé, le grand nombre de professionnels amenés à intervenir dans la prise en charge d'un patient oblige à adapter les règles. Longtemps jurisprudentielle, la notion d'équipe de soins est maintenant inscrite dans le code de la santé publique. Elle permet d'autoriser l'accès d'un ensemble de professionnels aux données de santé à caractère personnel d'un patient.

▪ **L'équipe de soins et la gestion des habilitations**

Il est en fait très difficile de définir *ex ante* une équipe de soins. On peut dès lors considérer que l'absence d'opposition du patient lors de son admission dans l'établissement, dans le cadre de soins programmés comme dans celui d'une urgence, doit valoir accord pour l'accès aux documents et dossiers partagés de tous les professionnels de santé amenés à lui prodiguer des soins au cours de son séjour.

Dans les établissements de grande taille en particulier, il est malgré tout difficile de se satisfaire de l'idée que l'équipe de soins puisse s'entendre de tous les professionnels de santé de l'établissement. Un patient doit savoir que l'équipe qu'il a collectivement habilité pour accéder à ses données de santé personnelles se limite effectivement aux professionnels dont l'intervention est nécessaire au processus de soins. Il appartient à chaque établissement, et particulièrement à la communauté médicale, de définir **la notion d'équipe de soins qu'elle estime pertinente**, ainsi que les règles d'accès au dossier partagé interne (en pratique, dans de nombreux cas, un professionnel accédant au DMP rapatriera les données utiles dans le dossier partagé de l'établissement).

Ces règles, et le contrôle de leur application, doivent garantir que seuls les médecins ayant besoin d'une information pour prendre en charge le malade peuvent y accéder, que cette information provienne d'un autre service de l'hôpital ou du DMP.

Dès lors, dans ces grandes lignes, le processus préconisé est le suivant :

- lors de son admission, le patient est dûment informé : de la notion d'équipe de soins retenue par l'établissement, et des règles d'accès aux informations de santé à caractère personnel en vigueur pour les membres de cette équipe de soins; **son consentement explicite et éclairé est recueilli sur ce dispositif d'habilitation collective ;**
- **le patient peut refuser ce système d'habilitation et restreindre son consentement** à des médecins nommément et librement désignés, cette capacité de restriction pouvant en particulier s'avérer importante pour les malades faisant partie du personnel de l'établissement ;
- après recueil du consentement du patient, **l'établissement communique ce consentement au service de confiance du système DMP** ; lorsque son organisation le permet, il peut indiquer l'intitulé de l'équipe de soins bénéficiaire de l'habilitation collective, en général celle vers laquelle le patient est dirigé en première intention ;
- lorsqu'un médecin ou un professionnel de santé membre de l'équipe de soins souhaite accéder au DMP d'un patient, après s'être authentifié via son certificat CPS il se déclare « membre de l'équipe de soins » du patient auprès du service de confiance, qui enclenche la **procédure « d'allégation forte »** évoquée précédemment : demande de confirmation de la qualité de membre de l'équipe de soins et du consentement du patient, et publication du nom de l'intervenant dans l'espace patient du DMP ;
- dans le cas où l'établissement a fait le choix de désigner au service de confiance l'équipe de soins collectivement habilitée, lorsqu'un professionnel de santé accède au DMP d'un patient hospitalisé, le système d'information de l'établissement atteste que le professionnel de santé accédant est bien membre de l'équipe de soins bénéficiaire de l'habilitation (selon des modalités qui restent à déterminer).

▪ **La question de l'utilisation du DMP et des dossiers partagés à l'hôpital en l'attente d'une généralisation de la carte de professionnel de santé (CPS)**

Le décret dit « confidentialité » du 15 mai 2007²⁴ rend obligatoire l'authentification des professionnels de santé par utilisation de la carte de professionnel de santé (CPS) pour tout accès aux informations médicales à caractère personnel conservées sur support informatique et pour toute transmission de ces données par voie électronique. Il prévoit en outre que cette obligation devra, dans les établissements de santé, être effective dans les trois ans à compter de la publication du décret.

A l'évidence, pour l'ensemble des raisons résumées ci-après, la mise en œuvre de cette disposition ne pourra intervenir dans les délais prévus :

- le déploiement d'un système d'authentification forte de type « CPS » pour l'accès aux données médicales est un chantier complexe et coûteux, qui exige au préalable une modernisation des infrastructures techniques (annuaires, serveurs de sécurité) et une mise à niveau importante des applications informatiques dont la réalisation demandera plusieurs années ;
- la CPS, qui a été conçue pour un usage en secteur libéral à partir d'un poste fixe de travail, est mal adaptée à la pratique médicale en établissement de santé, qui requiert des procédés d'authentification souples, mobiles et rapides ; il existe des cartes mieux adaptées au fonctionnement hospitalier (dites « sans contact »), agréées par le GIP CPS, mais elles ne sont encore qu'expérimentales, et le GIP CPS n'en proposera lui-même qu'en 2009 ;
- le déploiement de la CPS ne peut être totalement découplé de la mise en œuvre de dossiers médicaux informatisés, qui constitue pour les hôpitaux, avec l'adaptation des

²⁴ Décret n°2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

systèmes d'information aux nécessités de mise en œuvre de la tarification à l'activité, leur priorité²⁵.

La direction de l'hospitalisation et de l'organisation de soins (DHOS) a mis en place, avec le concours du groupement d'intérêt public concerné (GIP CPS) et du Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GEMSIH), une démarche de déploiement dont un bilan récent, effectué dans le cadre de la mission de relance du DMP, montre qu'elle ne pourrait pas aboutir, en l'état du dispositif mis en place, à un déploiement massif de la CPS à l'hôpital avant cinq ans.²⁶ Sans méconnaître les contraintes liées à ce déploiement, il s'agit d'un délai trop long, eu égard aux perspectives de montée en charge du DMP, aux enjeux de consolidation des services de confiance à l'hôpital et aux engagements pris auprès de la CNIL. Une structure spécifique de conduite de projet mérite sans aucun doute d'être mise en place.

En définitive, la première phase de déploiement du DMP se réalisera alors qu'un grand nombre de professionnels de santé hospitaliers ne seront toujours pas équipés d'un moyen d'authentification fondé sur le certificat de professionnel de santé délivré par le GIP CPS.

Il est donc nécessaire de prévoir des processus transitoires permettant aux professionnels de santé hospitaliers, dont le rôle sera essentiel pour la montée en charge du DMP, d'avoir accès à l'espace partagé.

Un ensemble de dispositions doivent être mises en œuvre pour permettre et favoriser la participation active de l'hôpital au projet de DMP ; un certain nombre de pistes peuvent être explorées en ce sens :

- contribuer à l'accélération du processus en élaborant un cahier des charges définissant l'organisation et l'outillage des fonctions d'identification et d'authentification en établissement ;
- installer un dispositif de lecture de la CPS sur un certain nombre de postes fixes de façon à permettre *a minima* la consultation du DMP et son alimentation en comptes-rendus d'hospitalisation ;
- déployer le système CPS en priorité dans les services et auprès des professionnels pour lesquels l'accès au DMP peut se révéler le plus immédiatement utile : services d'urgence, anesthésistes, pharmacie... ;
- permettre la généralisation de l'utilisation du certificat CPS sur des supports variés ;
- utiliser un certificat collectif pour authentifier l'équipe de soin à laquelle appartient le PS ;
- distinguer, pendant la phase transitoire, l'accès en lecture et l'accès en écriture, de façon à permettre l'alimentation du DMP sans que soit exigée l'utilisation d'un certificat CPS individuel ;
- explorer l'authentification par lecteur d'empreinte digitale, couplée à la CPS sans contact.

▪ La procédure « bris de glace »

Dans les cas d'urgence, lorsque le pronostic vital d'un patient est en jeu, et conformément à ce qu'a prévu la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé, tout professionnel de santé appelé à prendre le patient en charge doit pouvoir accéder au DMP. C'est ce qui est appelé le « bris de glace ».

Il doit en aller ainsi, ainsi qu'il est également prévu par la loi précitée, pour les médecins régulateurs des centres 15.

²⁵ La DHOS estime que 20 % seulement des hôpitaux disposent d'un dossier médical informatisé significativement utilisé par les médecins

²⁶ Il est prévu :

- Une phase d'expérimentation, reposant sur une vingtaine d'établissements pilotes, qui devrait se dérouler jusqu'en 2010
- Une phase de pré-généralisation, qui devra concerner 4 régions et quelque 200 établissements, et se dérouler jusqu'en 2011-2012
- Une phase de généralisation, qui devrait se dérouler de 2010 à 2013...

4. Une authentification forte du patient

Les systèmes DMP contenant des données individuelles de santé, qui, parce qu'elles touchent à l'intimité de la personne, sont parmi les plus sensibles, il doit prévoir pour les patients des fonctions de contrôle d'accès, et en conséquence d'identification et d'authentification, adaptées aux enjeux.

L'identification du patient suppose d'attribuer à chacun des patients un élément unique, son identifiant. S'agissant du projet-cible, il n'y a plus de débat de principe.

Conformément aux recommandations de la CNIL, un identifiant spécifique, un **identifiant national de santé (INS)**, sera conçu et mis en œuvre pour le fonctionnement du DMP et des dossiers partagés.²⁷ Son principe et son champ d'application en ont été précisés par la loi du 30 janvier 2007, qui prévoit l'utilisation d'un identifiant de santé pour la conservation, l'hébergement et la transmission de toutes les données de santé à caractère personnel. Cela étant, un identifiant sert à éviter les confusions (comme l'existence de plusieurs dossiers pour la même personne ou, plus grave, d'un même dossier pour plusieurs personnes). Ce n'est pas une clé d'accès : il ne suffit pas de connaître l'identité ni l'identifiant de santé d'une personne pour accéder à son DMP.

L'authentification du patient pour l'accès au DMP doit être forte. L'authentification d'un individu consiste à vérifier que celui-ci possède une preuve de son identité ou de son statut, sous l'une des formes suivantes :

- ce qu'il sait (exemple : mot de passe, code) ;
- ce qu'il possède (exemple : carte à puce, certificat électronique, carte à mot de passe unique...) ;
- ce qu'il est (exemple : caractéristique physique, biométrie...) ;
- ce qu'il sait faire (exemple : geste, signature...).

L'authentification forte repose sur la présentation de deux au moins de ces éléments.

Dans un futur plus lointain, il est vraisemblable que les techniques bio-métriques connaîtront un grand développement. Leur coût et leur complexité ne permettent pas d'en faire une solution de masse dans l'immédiat.

A moyen terme, la future carte Vitale 2 pourrait constituer un vecteur approprié d'authentification (cf. supra).

Dans la phase initiale du projet, le GIP DMP devra mettre en place une solution transitoire. Parmi les dispositifs existants, la délivrance d'un certificat logiciel (à domicile ou sur un support nomade) ou d'un mot de passe à usage unique (transmis par mél ou SMS –« *short message service* ») sont deux solutions possibles. La seconde a aujourd'hui la préférence du GIP DMP.

5. Le principe de traçabilité

Assurer une traçabilité infaillible des accès au dossier partagé est une condition essentielle de la confiance de tous les acteurs dans le dispositif.

Comme indiqué précédemment, en contrepartie d'un régime de consentement et d'habilitation fondé sur la confiance entre les praticiens autorisés et le patient, le système doit permettre de

²⁷ L'avis de la CNIL du 20 février 2007 recommande : « un nouvel identifiant, spécifique aux données de santé, généré à partir du NIR. Ce nouvel identifiant serait certifié selon les procédures déjà éprouvées, reconnues et fiables, actuellement utilisées pour les bénéficiaires de l'assurance maladie, mais transcodé selon les techniques établies de l'anonymisation. Cette proposition permettrait de bénéficier des avantages du NIR au moment de la création de l'identifiant tout en maintenant un niveau de garantie élevé »

rendre compte, en temps réel et de façon à la fois visible par le patient et par les professionnels de santé habilités, de tout acte de consultation ou d'alimentation du DMP. L'historique de tous les accès sera conservé.

Un tel dispositif est dissuasif, dans la mesure où tout accès illégitime, par exemple de la part d'un professionnel de santé non autorisé ou non concerné par une prise en charge, sera immédiatement repéré et signalé non seulement au patient, mais aussi, éventuellement, aux pairs habilités.

Tout usage abusif du DMP doit être très lourdement puni. La législation actuelle a prévu des sanctions pouvant aller jusqu'à un an de prison et 15 000 € d'amende. Il est difficile d'apprécier si ces sanctions sont proportionnées et suffisantes.

La constitution d'un groupe de travail réunissant, sous l'égide du ministère de la santé, les ordres professionnels, les représentants des patients et des juristes spécialisés serait de nature à répondre à cette question et à proposer une échelle de sanctions appropriée.

6. Le droit au masquage

La notion de masquage renvoie à la possibilité pour un patient de rendre inaccessibles des données contenues dans son dossier médical partagé. Cette question n'a cessé de susciter débats et controverses, et provoque des lignes de divergence au sein de toutes les institutions. Dans son rapport remis au ministre de la Santé et des Solidarités, le député Pierre-Louis Fagniez a posé tous les termes du problème²⁸. Pour les uns, le masquage d'informations par un patient n'est pas souhaitable, car il est de nature à fragiliser le colloque singulier entre le médecin et le malade, et induit des risques sérieux pour la santé du patient. Pour d'autres, il est inévitable, car chaque personne a droit au secret et à l'oubli ; c'est la position officiellement tenue, par exemple, par le Conseil national de l'ordre des médecins.

La question du masquage s'est trouvée compliquée par une seconde notion, celle du droit au « masquage du masquage ». Le masquage du masquage consiste à masquer une information sans que ce masquage puisse être signalé ou repérable. Il est considéré par les uns comme une suite naturelle et inévitable du droit au masquage, par les autres comme un risque supplémentaire pour le patient et la négation même de l'intérêt d'un DMP.

Ces débats ont encore agité le Parlement à l'occasion du vote de dispositions concernant le DMP dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008. Finalement, le législateur a choisi de rendre le masquage légal, et de renvoyer au pouvoir réglementaire la définition des conditions de ce masquage, et par conséquent celles d'un éventuel masquage masqué.²⁹ La ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative a récemment saisi le Conseil consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de la question.

Ces débats et ces interrogations n'ont évidemment pas non plus épargné le groupe chargé de la relance du projet, au sein duquel les positions des membres, à dire la vérité, sont apparues à la fois partagées et fluctuantes. En définitive, le groupe préconise sur cette question, de façon unanime, une position ouverte et pragmatique.

Prévu par la loi, reconnu comme une nécessité par le conseil national de l'ordre des médecins, demandé par des patients, **le droit au masquage, dans la mesure où il consacre le droit légitime de chacun à l'oubli, ne doit pas être remis en cause.**

²⁸ P.L. Fagniez, Le masquage d'informations par le patient dans son DMP, 30 janvier 2007

²⁹ L'article 55 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a introduit dans l'alinéa 1 de l'article L.161-36-4 du code de la sécurité sociale le principe selon lequel le décret d'application fixe : « les conditions dans lesquelles certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical personnel ou se représentant légal, et les modalités selon lesquelles le professionnel de santé accédant au dossier médical personnel a connaissance de l'inscription au dossier d'informations rendues inaccessibles par son titulaire ou son représentant légal ».

Par ailleurs, en pratique, le masquage risque d'être fort peu utilisé. Les premières expériences de dossier partagé indiquent que les patients sont surtout soucieux de bénéficier de la meilleure prise en charge possible et que seule une infime minorité d'entre eux formulent des restrictions d'accès ou d'alimentation. En outre, comme l'a mis en évidence une contribution d'experts à la mission de relance³⁰, le masquage, même masqué, risque de se révéler en pratique à la fois compliqué et peu efficace.

Les conditions de son application doivent néanmoins être prévues, et encadrées de façon à en minimiser l'usage, à partir de **quatre principes de base**, dont la pertinence devra être testée en situation réelle, notamment lors de la phase pilote du projet.

▪ **Le masquage devrait s'effectuer en présence d'un médecin**

Parce c'est un acte risqué et compliqué, le masquage doit s'effectuer dans le cadre du colloque singulier entre le médecin et le patient. Il s'agit alors d'une « omission partagée » entre le patient et le médecin.

Dès lors que le masquage est autorisé, il paraît vain, dans l'absolu, d'en interdire la réalisation par le patient seul. Le droit fondamental de chacun au secret implique la possibilité de cacher une information à tous, y compris aux professionnels de santé.

Ce droit n'étant pas sans conséquences pour l'intéressé comme pour la collectivité, il importe de limiter autant que possible le recours à un masquage solitaire. Des efforts d'information devront être entrepris pour sensibiliser les patients aux dangers du masquage, et pour leur conseiller de n'en prendre la décision qu'après un entretien avec un médecin librement choisi, entretien au cours duquel, dans le secret du colloque singulier, tous les aspects de la décision auront pu être abordés.

▪ **Le masquage ne devrait pas empêcher l'exercice d'un droit de remords pour le patient**

Toute décision prise par une personne de rendre inaccessible telle ou telle information relative à sa santé, s'inscrit dans un contexte psychologique et physique particulier, celui du moment auquel cette décision est prise. Chacun doit pouvoir, dans son intérêt, revenir sur une décision antérieure de masquage. Cela signifie que toute information masquée doit pouvoir un jour être récupérée, sauf volonté contraire de la personne exprimée en amont.

▪ **Une procédure de démasquage devrait pouvoir être prévue en cas d'urgence**

Dans l'intérêt supérieur de la personne, et sauf opposition formelle signifiée auparavant par elle au service de confiance, les données rendues inaccessibles devraient pouvoir être « démasquées » en cas d'urgence vitale.

En définitive, les questions du masquage et du masquage du masquage, dès lors qu'elles s'appliquent à des personnes qui par définition ont accepté le principe de la constitution d'un dossier médical informatisé, doit être relativisée. Chacun, dans le régime proposé, reste en effet libre de refuser l'ouverture d'un tel dossier. Surtout, ces procédures doivent être évaluées non seulement à la lumière de principes éthiques ou philosophiques, mais dans la vie réelle, dans un contexte d'expérimentation.

³⁰ M.C. Beuscart-Zéphir, N. Leroy, Laboratoire EVALAB : DMP et masquage de données aux médecins :... « Les données médicales concernant un patient s'inscrivent dans la durée, dans une histoire qui présente des évolutions, des paliers, des épisodes. En outre, un nombre significatif de patients suivis par les médecins généralistes souffre aujourd'hui de maladie chronique (80%), où chaque donnée médicale prend sens par rapport au tout. L'expertise des médecins leur permet d'interpréter l'histoire médicale du patient, et le rôle de chaque événement ou épisode dans l'évolution des pathologies. Cette expertise fonctionne également beaucoup par inférence : à partir d'un traitement ou même d'un examen prescrit, les médecins identifient souvent sans erreur la suspicion diagnostique du collègue prescripteur ou la pathologie chronique sous-jacente »...

7. Un Comité de surveillance éthique des systèmes d'information de santé

Compte tenu des enjeux sociétaux qu'un pareil projet représente, et de façon plus générale des questions que le développement des systèmes d'information de santé sont susceptibles de poser en termes de libertés individuelles, il apparaît nécessaire d'instituer une autorité spécifique chargée de suivre et d'évaluer l'évolution de ces systèmes dans leur dimension éthique.

Un **comité national de surveillance éthique des systèmes d'information** de santé pourrait assurer cette mission.

Présidé par une personnalité qualifiée à la légitimité incontestable, il pourrait être composé :

- de représentants des patients, qui devraient y être largement représentés ;
- de représentants des ordres professionnels ;
- de personnalités hautement qualifiées dans les domaines du droit, de la santé, des sciences sociales et des technologies de l'information et de la communication.

Ce comité de surveillance éthique serait doté de compétences consultatives, mais aussi d'évaluation, de recommandation, d'enquête et d'action en justice. Il pourrait jouer un rôle d'instance de recours, et recevoir des plaintes des usagers.

Ce comité serait doté à cette fin d'un budget propre et de moyens en personnel.

8. Une procédure d'agrément des hébergeurs allégée

La création de cet organe devrait également être l'occasion d'alléger la procédure d'agrément des hébergeurs, et de supprimer le comité d'agrément des hébergeurs de données de santé créé par le décret n° 2006-6 du 04/01/2006 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel (articles R.1111-9 à R.1111-16 du CSP).

Les données nominatives de santé, lorsqu'elles sont confiées à des tiers en vue de leur hébergement, doivent faire l'objet d'une protection particulière. Il est très important que leur sécurité soit garantie et que leur finalité ne puisse être détournée. Les textes en vigueur prévoient aujourd'hui l'application d'un triple niveau de contrôle de l'activité d'hébergement de données de santé : autorisation de la CNIL ; conformité à un référentiel ; agrément par un comité placé auprès du ministre.

Ce comité ne dispose pas, en fait, des moyens d'effectuer sa mission. Il est proposé que l'autorisation de la CNIL vaille agrément des hébergeurs, et que ces derniers se soumettent à des procédures classiques de certification par des organismes agréés, conformément à un ensemble de références fixées par arrêté.

– VI –

L'ARCHITECTURE DE L'ESPACE MEDICAL PARTAGE

VI – L'ARCHITECTURE DE L'ESPACE DE PARTAGE ET D'ÉCHANGES DU SYSTÈME DMP

Après une réflexion sur les enjeux, les concepts, les usages et les droits des acteurs dans le système DMP, les questions liées à l'architecture pourraient paraître d'ordre purement logistique et technique.

Même si ces questions ont parfois occupé, au détriment d'une réflexion sur les finalités, une place excessive dans les préoccupations des promoteurs du projet, elles ne sont évidemment pas secondaires. Les choix d'architecture conditionneront aussi la capacité du système DMP à entraîner une adhésion effective des professionnels de santé et des patients, grâce à la flexibilité, la sécurité, l'autonomie et la valeur d'utilisation qu'il leur offrira.

Cette mission de relance fournit l'occasion de resituer le DMP au sein d'un système d'information de santé par construction complexe, multipolaire, hétérogène et en constante évolution, et de définir les conditions techniques de son intégration dans cet ensemble.

Dans cette perspective, le groupe s'est attaché à définir :

- une architecture globale, structurée selon des domaines fonctionnels et techniques adaptés aux nécessités intrinsèques au projet, à la variété des services qu'il doit proposer et à la diversité des acteurs ;
- les principes propres à garantir la cohérence, l'intégrité et la durabilité de l'ensemble ;
- les grandes lignes d'une trajectoire permettant aux multiples environnements informatiques susceptibles d'être mobilisés de converger vers une cible commune et partagée.

L'ensemble des fonctionnalités qui seront mises à la disposition des différents utilisateurs devront cohabiter et communiquer, dans un système d'information urbanisé³¹, appliquant des règles de fonctionnement et des normes communes, et favorisant la diffusion d'une culture du partage.

1. Les grands domaines fonctionnels et techniques d'un système global

La principale caractéristique d'un projet comme celui du DMP est de devoir prendre en compte, dans toute la diversité de leurs caractéristiques, de leurs besoins et de leur environnement, un grand nombre d'acteurs agissant alternativement vis-à-vis du DMP comme un fournisseur, d'information ou de service, ou comme un client, recherchant une information ou un service.

Le fonctionnement du DMP repose sur différents types de fonctions et de services.

A. Les services de base inhérents au DMP

En premier lieu, un certain nombre de fonctions de base sont inhérentes au DMP. Elles en constituent l'élément central et lui sont indissociables ; les principales en sont les suivantes :

- **l'ouverture** (création) et la **fermeture** (suppression) du Dossier médical personnel ;
- **l'alimentation** du dossier (dépôt de données et de documents dans le dossier) ; une version particulière de l'alimentation est la rectification, lorsqu'un document correct ou mis à jour vient remplacer une première version déposée dans le DMP ;

³¹ Urbaniser un système d'information, c'est organiser sa transformation progressive et continue visant à le simplifier, à optimiser sa valeur ajoutée et le rendre à la fois réactif et flexible, vis-à-vis des évolutions technologiques ou stratégiques.

- **la consultation** du dossier : cette fonction permet de rechercher des informations disponibles dans le dossier et d'y accéder en lecture, qu'elles soient structurées ou non, et quelle que soit leur localisation ;
- **l'effacement** : l'effacement consiste à ne plus rendre accessible un document ou une donnée qui n'est plus pertinente. Il vise à éviter un empilement inutile d'informations anciennes et sans plus d'utilité médicale. Les documents concernés par l'effacement sont cependant archivés à des fins médico-légales ;
- **la suppression** : la suppression correspond à la mise en œuvre du droit de rectification instauré au profit du citoyen par la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; conformément à ces dispositions, un document supprimé n'est plus conservé, et il est réputé n'avoir jamais existé ;
- **le masquage et le démasquage** : le masquage permet la mise en œuvre du droit d'un patient, reconnu par la loi dans le cadre du DMP, de rendre inaccessible une information ou une donnée disponible dans le dossier ; le démasquage permet au patient de rendre à nouveau accessible une information un moment masquée ;
- **la traçabilité** : cette fonction enregistre tous les accès au dossier, en lecture comme en écriture, en mémorisant l'auteur de l'action, l'heure, l'objet concerné et le type d'accès, de façon à créer une véritable piste d'audit de l'utilisation du DMP, destinée à repérer les éventuels accès abusifs ;
- **le routage** : cette fonction assure la localisation du service recherché, oriente l'appel vers celui-ci, et donne accès, soit à travers la vue « patient » soit à travers la vue « professionnel », aux données et documents ;
- **l'alerte ou la notification** : cette fonction permet d'activer des mécanismes d'alerte et de notification automatique à l'attention du patient et/ou du professionnel de santé. Par exemple : notification d'expiration prochaine de la validité d'un vaccin, rappel d'un examen périodique obligatoire, notification au médecin traitant de l'hospitalisation en urgence d'un de ses patients, notification au patient ou au professionnel d'un prochain acte de soin planifié, etc.

B. Les services de confiance

Au même titre que les fonctions de base, les services de confiance font partie des services essentiels du DMP, sans lesquels il ne peut remplir sa finalité. Le DMP contient des données individuelles de santé, qui sont des données à caractère sensible dont la confidentialité doit être garantie, et dont l'accès doit être strictement contrôlé.

Les services de confiance regroupent trois séries de fonctions :

- **l'identification** : cette fonction a pour but de repérer l'identité de l'accédant, à partir d'un élément unique qui lui est attribué (la notion d'identifiant) ;
- **l'authentification** : cette fonction permet de vérifier que la personne cherchant à accéder au service peut présenter la preuve de son identité ;
- **la gestion des droits d'accès** : cette fonction permet d'enregistrer et de contrôler, pour chaque dossier, l'ensemble des droits d'accès, par type de document, par personne habilitée, par durée de validité de l'habilitation ; et notamment d'enregistrer les autorisations d'accès délivrées par un patient à un ou plusieurs professionnels de santé, d'obtenir confirmation de l'habilitation ainsi donnée, et de vérifier à chaque accès que la personne authentifiée dispose bien d'une autorisation.

Ces fonctions essentielles doivent, dans toute la mesure du possible, être conçues et réalisées de façon générique de façon à être partagées par tous les acteurs et utilisées par les offreurs de services associés au DMP.

En effet, l'utilisation réelle des multiples services mis progressivement à disposition des professionnels de santé par les acteurs publics et privés dépendra d'abord de la bonne intégration de ces services dans leur pratique professionnelle : un médecin désirent accéder au

DMP puis, par exemple, à un télé-service de l'assurance maladie, ne devra s'identifier et s'authentifier qu'une fois.

En outre, un traitement homogène de toutes les fonctions dont la nature est similaire par les différents promoteurs de services (DMP et assurance maladie en particulier) donne une stabilité et une visibilité accrues pour les industriels, leur permettant d'intégrer plus rapidement les solutions définies.

C. Les services associés au DMP

Outre ces services de base, le DMP permettra l'accès à divers services destinés soit aux professionnels de santé soit aux patients (cf. infra, IV), et qui enrichiront sa valeur d'usage.

Divers acteurs publics et privés pourront être des promoteurs de ces services associés au DMP, et mettre à disposition de celui-ci les documents numériques produits dans le cadre de leur mission ou de leur activité.

Partenaire privilégié du projet DMP, l'Assurance maladie a vocation à être le premier de ces fournisseurs de services associés, via les différents produits qu'elle propose (Historique des remboursements, protocoles de soins, ordonnancier bi-zone, etc.) ou qu'elle sera amenée à proposer.

Le système devra offrir à tous les conditions d'une intégration simple et sécurisée.

D. Les services porteurs des processus métiers

Le DMP n'a pas vocation à prendre en charge les processus propres à l'exercice de chaque métier. Cette tâche revient principalement aux industriels, qui devront trouver dans les services et les données disponibles dans le cadre du DMP des mobiles d'innovation et de création de valeur ajoutée pour leurs clients.

La contrepartie de cette répartition des rôles est l'impérieuse nécessité de proposer de façon transparente les protocoles d'intégration et d'interopérabilité permettant aux éditeurs de fabriquer des solutions adaptées aux besoins de leur clientèle.

La publication des spécifications correspondantes sera de la responsabilité de l'organisation en charge de la gestion du DMP

E. Les services de gestion des référentiels

Tout système partagé d'informations médicales s'appuie sur des référentiels et des annuaires communs. Parmi les principaux types de référentiels identifiés et nécessaires à ce jour, on relève :

- pour le patient : l'identifiant national de santé (INS), les cartes Vitale et leurs certificats (Vitale 2), le RNIAM (Répertoire National Inter régime des bénéficiaires de l'Assurance Maladie) ;
- pour le professionnel de santé : le RPPS (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé), les cartes et certificats des professionnels de santé (CPS), les annuaires régionaux (réseaux, urgence, ...) ;
- pour les établissements de santé : le Répertoire mutualisé des entités sanitaires et sociales (RMESS) ;
- les nomenclatures d'actes et de documents (exemples : Classification commune des actes médicaux -CCAM-, Classification internationale des maladies - CIM 10) ;
- le cadre d'interopérabilité, qui rassemble toutes les exigences de nature à conditionner l'interopérabilité, qu'il s'agisse des déclinaisons applicables aux systèmes d'information

de santé des référentiels généraux (RGI et RGS³²), du cadre spécifique d'interopérabilité défini pour le DMP, ou bien encore, sans être exhaustif, des référentiels, normes et standards sectoriels et spécialisés (IHE, DICOM, HL7, EHRCom, etc.)³³ ;

et, d'une façon générale, tout répertoire d'informations structurées susceptible d'être mutualisé au niveau de l'espace médical partagé.

F. Les services d'hébergement

Ils sont assurés dans un espace dédié au stockage des données et documents partagés.

Ces informations sont localisées soit sur la plate-forme nationale (données hébergées), soit sur des systèmes « source » (données auxquelles il est possible d'accéder via des liens publiés sur la plate-forme nationale ; exemple : Historique des remboursements, images détaillées de radiologie, éléments d'un dossier médical hospitalier...). Les données accessibles via des liens ne font pas partie du domaine de responsabilité du DMP, et sont soumises au régime juridique de la donnée source.

Les données hébergées en « centralisé » font partie d'un domaine de confiance garanti par l'organisation gestionnaire du DMP, et qui repose sur des dispositifs de protection, de sécurité, de haute disponibilité et de continuité d'activité formellement certifiés. Les données accessibles sous forme de liens font partie des domaines de confiance des gestionnaires respectifs de ces données (Assurance maladie, Hôpital, plate-forme régionale, etc.).

Dans une phase ultérieure du projet et après décision explicite (cf. supra, IV), des données et documents accessibles pourront être extraits en respectant les contraintes d'anonymat pour constituer un « entrepôt de données » utilisé par des acteurs habilités à des fins d'analyses statistiques, d'épidémiologie et d'enquête de santé publique. Même si ces fonctionnalités ne sont pas mises en oeuvre dans la première étape, le système d'hébergement doit être conçu pour les supporter. Ainsi, la préservation de la confidentialité des données devra être assurée par d'autres moyens que le chiffrement des bases de données. Des discussions devront être engagées avec la CNIL, qui historiquement lie la confidentialité et le chiffrement des données, afin de présenter d'autres procédés permettant d'atteindre le même objectif.

G. Les services d'accès et de navigation

La capacité à mettre à disposition de chaque utilisateur des services utiles à son activité et exploitables dans un environnement personnalisé est un facteur clé de succès.

L'application du concept de portail permettra à chacun, selon son contexte d'usage, de naviguer dans un espace adapté à son activité et à ses besoins.

A titre d'exemple, le système permettra de créer des espaces correspondant respectivement aux besoins spécifiques des patients et des professionnels de santé.

³² RGI : Le Référentiel général d'interopérabilité, prévu par l'ordonnance du 8 décembre 2005, doit fixer toutes les règles techniques permettant d'assurer l'interopérabilité des systèmes d'information au sein des administrations et entre les usagers et les administrations. Il détermine notamment les répertoires de données, les normes et les standards... »

RGS : Référentiel général de sécurité, prévu par la même ordonnance, spécifie l'ensemble des règles que doivent respecter les fonctions des systèmes d'information contribuant à la sécurité des informations échangées par voie électronique entre les usagers et les autorités administratives et entre les autorités administratives.

³³ IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*) : démarche initiée à l'origine aux États-Unis par des entreprises du secteur de l'imagerie, et reprise en Europe sous l'égide de la Société française de radiologie et du GMSIH) ; DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) : standard de communication et d'archivage en imagerie médicale ; HL7 (*Health Level 7*) : standard international définissant un format pour les échanges de données cliniques, financières et administratives entre systèmes d'information hospitaliers ; EHRCom (*Electronic Healthcare Record Communication*) : norme européenne sur l'échange d'éléments de données médicales.

▪ **L'espace Patient**

Il offre dans un mode standard les fonctions de présentation et de navigation nécessaires pour accéder au DMP.

Ces fonctions seront disponibles via Internet et un « Portail Patient » ; elles intégreront progressivement des fonctions d'usage, permettant aux patients d'accéder à des services spécifiques tels que ceux évoqués précédemment ; on peut ainsi citer, à titre indicatif (cf. supra, V) : les services d'agenda, d'alertes, d'aide à la surveillance de la santé, etc.

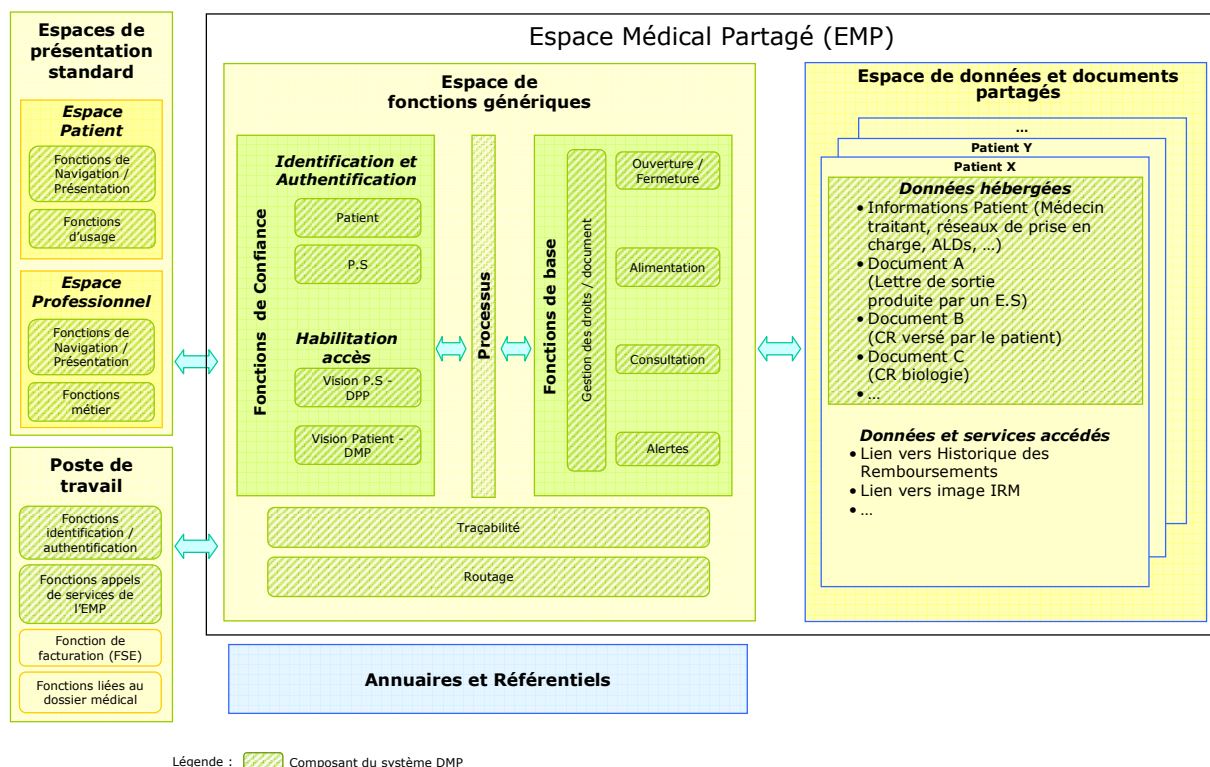
Cet espace permettra notamment au patient d'extraire tout ou partie de son DMP pour le mettre sur un support de son choix, de préférence sécurisé. Au-delà du portail « officiel » ainsi proposé aux patients, d'autres acteurs, publics ou surtout privés, pourront proposer des portails alternatifs avec des modes de présentations différents et/ou des services complémentaires.

▪ **L'espace Professionnel**

Pour les professionnels de santé, les modes de représentation des données et documents de l'espace qui leur est dédié correspondront pour l'essentiel à ceux choisis par les éditeurs des logiciels métier utilisés.

Ces éditeurs seront les plus à mêmes de proposer des services à forte valeur médicale ajoutée (cf. supra, IV), en utilisant au mieux les données produites en local par le professionnel ou l'établissement et celles récupérées à partir de l'espace partagé. Cependant, afin de permettre l'accès du DMP aux professionnels de santé n'utilisant pas encore un logiciel métier, ou dans des situations particulières telles que les visites, l'autorité de maîtrise d'ouvrage du projet mettra en oeuvre un portail à destination des professionnels de santé, qui ne proposera dans une première phase du projet que les fonctions de consultation et de recherche.

Figure : les principales fonctions de l'espace partagé



H. Les services de messagerie sécurisée

Les solutions de messageries sécurisées et le système DMP sont complémentaires.

A condition de ne pas servir d'alibi à leurs utilisateurs pour ne pas évoluer vers la pratique du partage de l'information médicale, les messageries sont de nature à favoriser une forme d'acculturation des utilisateurs et à assurer une fonction nécessaire d'échange entre professionnels de santé, en même temps que d'alimentation du DMP (lorsque celui-ci sera disponible).

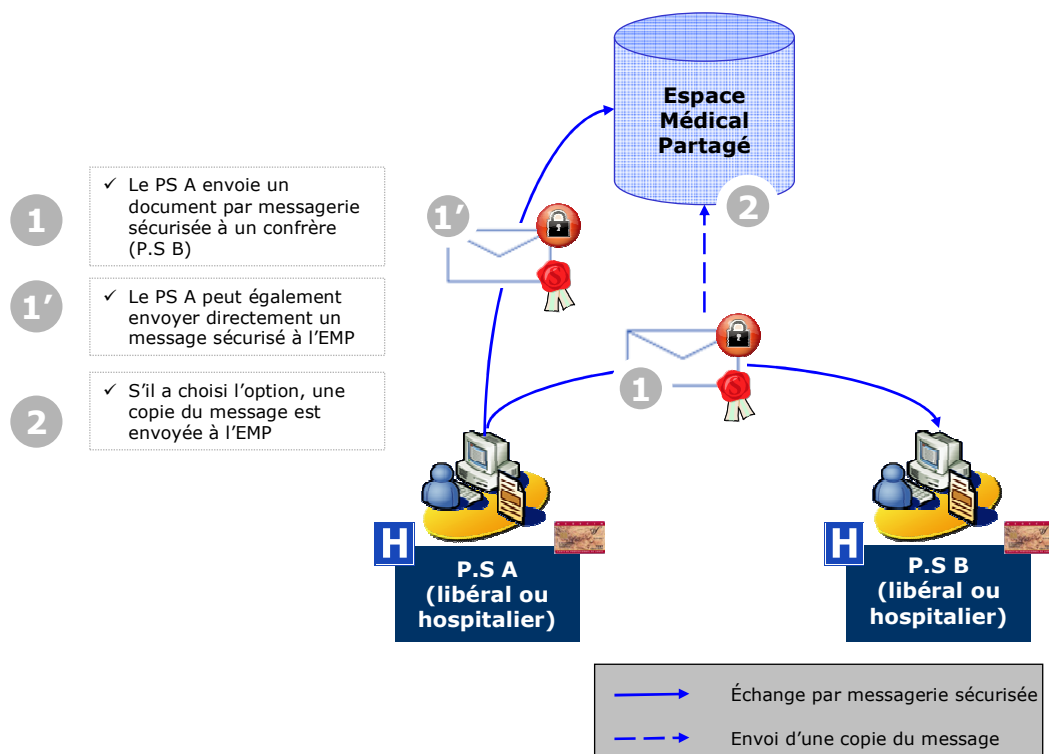
Le décret « confidentialité » du 15 mai 2007 (précité) impose, lors des échanges de données médicales personnelles, l'authentification des professionnels à l'aide de la CPS.

Les messageries utilisées dans l'espace partagé devront respecter les principes de sécurité imposés et des principes d'interopérabilité, afin d'éviter l'apparition d'îlots d'utilisateurs ne pouvant échanger qu'au sein de leur établissement, de leur groupe ou de leur communauté.

Pour cela, il apparaît nécessaire de s'appuyer sur le standard international S/MIME (*Secure/Multipurpose Internet Mail Extensions*) qui garantit l'interopérabilité des messageries sécurisées. Une période de transition (de l'ordre de un à deux ans) devra toutefois être prévue afin de permettre aux éditeurs aux industriels et aux utilisateurs de se mettre à niveau avant déploiement complet de solutions compatibles S/MIME. Pour les utilisateurs de messageries en « client léger » (« *Web mail* »), les échanges seront sécurisés en utilisant le protocole « *https* ».

La prise en compte des solutions du GIP CPS dans les outils de messagerie les plus courants (Outlook, Express, Exchange, Gmail ...) ne présente pas de difficulté particulière pour les industriels.

Figure : utilisation de la messagerie sécurisée



2. Les caractéristiques fondamentales de l'architecture du système DMP

Le système DMP devra pouvoir suivre le patient de sa naissance jusqu'à la mort. Il doit donc non seulement être conçu pour durer, mais également pour être capable de se transformer et de s'adapter à un contexte changeant. Dans cette logique, l'architecture cible du système DMP doit posséder un certain nombre de caractéristiques fondamentales lui conférant toute la robustesse, l'agilité et la flexibilité nécessaires.

A. Une architecture modulaire

Les technologies progressent rapidement et les usages se développent en conséquence. L'architecture et l'infrastructure la supportant doivent donc être modulaires, c'est-à-dire constituées de composants majeurs dont l'interchangeabilité est possible dans le temps, de façon à garantir la capacité du système à évoluer en fonction des avancées technologiques et des usages.

B. Une architecture permettant un accès par différents canaux

Les contextes d'utilisation du DMP seront très variés : utilisation par les professionnels de santé sur un lieu de travail fixe (cabinet, hôpital, laboratoire, pharmacie, ...) ou mobile (SAMU, ambulance, antenne d'urgence mobile, visites, ...). Il doit être accessible aussi par les patients à leur domicile ou en situation de mobilité (lieu de vacances, déplacement, ...). Les utilisateurs doivent donc pouvoir accéder au système DMP par des canaux différents, dont la nature pourra évoluer avec les technologies et les usages.

Les canaux identifiés à ce jour sont : l'accès par navigateur Internet, l'accès par *Web Service* (invocable à partir d'un logiciel métier), l'accès en dépôt d'information par messagerie sécurisée.

Ces différents canaux respecteront les mêmes critères d'identification et d'authentification des auteurs.

C. Une architecture sécurisée et robuste

Les informations gérées sur l'espace DMP sont par nature très sensibles, car touchant à l'intimité de la personne. L'espace médical partagé sera donc un environnement hautement sécurisé, dont l'accès ne peut s'effectuer que par le biais de services normalisés subordonnés à une authentification forte de l'utilisateur disposant des habilitations requises, et dont tous les usages sont tracés de façon incontestable.

Par ailleurs il est prévisible - sinon souhaitable - qu'une fois déployé, l'usage de ce système (à l'image du téléphone ?) devienne rapidement aussi naturel qu'indispensable, dans l'exercice de la médecine, notamment en cas d'urgence où la disponibilité rapide de l'information est capitale. Il doit donc garantir une continuité de service (haute disponibilité) auprès de ses utilisateurs et son infrastructure être capable de résister aux pannes ou défaillances de tel ou tel composant..

D. Une architecture orientée services

Au nom des principes de modularité et d'évolutivité précités, l'architecture devra non seulement permettre d'assurer des fonctions élémentaires, mises en œuvre sous forme de « services » standardisés et sécurisés, mais également de proposer rapidement de nouvelles fonctionnalités permettant de développer la valeur d'usage du DMP, aussi bien pour les professionnels de santé que pour les patients.

Inscrite dans une démarche « orientée services », l'architecture devra faciliter l'exploitation transversale de l'information (à l'encontre de la tendance historiquement prédominante à la constitution de silos « verticaux »), rendre possible l'émergence de projets et de services innovants, permettre la connexion de l'ensemble des partenaires du système DMP, favoriser le partage et la réutilisation des composants.

E. Une architecture pouvant supporter des processus « métier » automatisés

L'essentiel des fonctions et des processus du système DMP seront implantés et activés dans les logiciels ou plates-formes « métier » y accédant (logiciels de gestion de cabinet, systèmes d'information hospitaliers...).

Cependant, même s'ils seront très réduits durant la première étape de généralisation, le système DMP proposera progressivement de nouveaux services (cf. supra, IV), dont certains s'appuieront sur des processus. Il est dès lors nécessaire que l'architecture du système DMP puisse supporter des processus automatisés.

F. Une architecture fondée sur des référentiels « métier » dont le cycle de gestion est maîtrisé

Les documents médicaux sont très riches en nomenclatures, classifications, codifications, et s'appuient sur des systèmes terminologiques riches, mais bien structurés. L'information médicale pour être efficacement échangée et partagée doit s'appuyer sur des nomenclatures et des classifications (ex : nomenclature des actes de biologie médicale, classification commune des actes médicaux, classification internationale des maladies), des codes affectés à chaque concept, des données de référence et des annuaires (ex : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé, Identifiant National de Santé, RNIAM, annuaire des établissements de santé, ...), reconnus au niveau national, éliminant toute ambiguïté d'interprétation et permettant des traitements automatisés.

L'architecture s'appuiera sur ces répertoires d'informations structurées (annuaires, référentiels, nomenclatures,...) mutualisés au niveau de l'espace DMP. Pour être éligible au rang de référentiel de cet espace, le répertoire concerné doit disposer : d'une part d'un format standard reconnu par la communauté, d'autre part des processus et de l'organisation permettant de gérer le cycle de vie des informations (création, mise à jour, complémentation, diffusion), de façon à en garantir la pertinence, l'intégrité et l'unicité au niveau national.

Par exemple un annuaire de professionnels de santé d'un réseau peut être géré au niveau régional tout en respectant un format national. Les annuaires et référentiels utilisés par l'espace DMP seront, selon le cas, soit gérés par celui-ci soit dupliqués.

G. Une architecture dimensionnée en fonction des besoins attendus

La dernière des caractéristiques attendue de l'architecture et des solutions opérationnelles qui en découleront est l'adéquation des moyens aux besoins. L'autorité de maîtrise d'ouvrage devra concevoir les dispositifs techniques qui ne soient ni sous-dimensionnés (cf. supra, C), ni surdimensionnés.

Les outils applicatifs et d'exploitation devront donc avoir été conçus et mis en oeuvre pour être capables, à chaque étape, d'évoluer pour absorber la montée en charge tout en étant dimensionnés en fonction de l'utilisation réelle du moment.

*
* *

En synthèse, les sept principes énoncés permettront au système DMP :

- de créer une interopérabilité lui permettant d’interagir avec son « écosystème »³⁴ ;
- de favoriser la dématérialisation des documents et des processus (en considérant un document électronique signé comme une pièce originale et probante, la version papier de celui-ci devient inutile)³⁵ ;
- d’être peu intrusif vis-à-vis des logiciels et plateformes métier qui y accèdent : les logiciels des professionnels de santé devront intégrer un service de publication vers le DMP et de consultation de celui-ci qui respecte les standards définis ; ils pourront également (cas notamment des systèmes d’information hospitaliers et des serveurs d’imagerie) disposer d’un service donnant accès à certaines de leurs données à partir de l’espace partagé (cas, par exemple, d’un document dont seul le lien a été publié dans le dossier patient partagé) ;
- de favoriser l’évolution des fonctionnalités du DMP en fonction des usages et des avancées technologiques ;
- de ne pas induire des coûts de mise en production exagérés au regard de l’utilisation réelle du service.

3. Les principes de mise en œuvre

Enfin, la mise en œuvre de cette architecture devra prendre particulièrement en considération quatre principes d’action relatifs au poste de travail, aux interfaces du DMP, à l’hébergement et aux plateformes régionales.

A. Favoriser le développement des composants du poste de travail permettant de produire de la valeur

Ces composants (LGC, SIH) devront permettre la production de valeur, tirée des données collectées auprès de l’espace DMP ; ils seront développés par les éditeurs et industriels, qui devront prendre en compte les standards d’interface avec les fonctions d’identification, d’authentification et d’invocation des services du système DMP.

B. Faciliter la diffusion des composants d’interface avec le système DMP

Comme il a été mentionné précédemment, les fonctionnalités d’identification, d’authentification et de routage apparaissent identiques ou très proches, quel que soit le service sollicité (DMP, Historique des remboursements, autres télé services).

C’est pourquoi la mission de relance du DMP préconise que soit mise en place une équipe projet commune au GIP DMP, à la CNAMTS et au GIE Sesam-Vitale, qui sera chargée :

- de recueillir les besoins relatifs à ses fonctions similaires ;
- de définir, si ces fonctions sont suffisamment proches, des spécifications communes, puis de faire développer un applicatif unique pour ces fonctions. La réutilisation de composants

³⁴ En l’occurrence, on peut appeler « écosystème » l’ensemble des applications « métier » fonctionnant dans le domaine de la santé

³⁵ A terme, par exemple, ce principe pourrait s’appliquer à des fonctions de prescription électronique qui remplaceraient les ordonnances rédigés sur papier

existants ou en cours de développement par les différents acteurs sera privilégiée chaque fois que possible, à condition que ces composants répondent effectivement aux contraintes d'architecture mentionnés précédemment et aux besoins fonctionnels exprimés ;

- d'envisager les modalités d'une exploitation commune, notamment au regard des contraintes liées aux différents « identifiants » utilisés dans les différentes sphères.

Par ailleurs, l'un des risques de frein au déploiement du DMP réside dans la capacité inégale des éditeurs et industriels à intégrer dans leurs solutions les fonctions d'accès au système DMP. Il convient donc d'étudier, en concertation avec les industriels, dans quelle mesure la proposition de partager en communauté Open Source tout ou partie des développements du système DMP financés par le GIP-DMP serait un facteur facilitant.

C. Adapter les solutions d'hébergement au rythme de développement du projet

Dans un premier temps, la construction d'une solution de base unique exploitée sur une plateforme nationale apparaît comme une solution appropriée au calendrier de déploiement du DMP.

L'opportunité de mettre en œuvre un ou plusieurs autres exploitants sera examinée par la suite. Cette position est dictée par cette même ligne de conduite qui a guidé tous les travaux du groupe : d'abord « faire simple et au service des usages », en veillant à ce que des évolutions ultérieures soient possibles.

Dès lors, **il ne sera plus nécessaire que le patient choisisse contractuellement un hébergeur** offreur de services, la localisation de son dossier étant pour lui transparente et le service d'hébergement étant totalement uniforme.

Par ailleurs, il apparaît qu'il pourrait être tiré partie, en vue d'assurer les fonctions d'hébergement, de **capacités informatiques disponibles au sein du réseau de l'Assurance Maladie**. Dans l'intérêt de la gestion publique, cette hypothèse mérite d'être étudiée. Dans ce cas de figure, afin de prévenir toute crainte liée à la mise à disposition de moyens d'hébergement par l'Assurance maladie, la fonction d'exploitation ne pourrait être assurée par cette dernière, et devrait être transférée sous l'autorité de l'organisation chargée de la maîtrise d'ouvrage du projet.

D. Intégrer les réseaux de soins et les plates-formes régionales

Pour pouvoir communiquer avec le système DMP, les réseaux de soins devront respecter :

- les mécanismes d'identification et d'authentification, ainsi que le format d'échange des informations de sécurité ;
- les critères d'interopérabilité et de « DMP compatibilité » ;
- les principes de modularité exigés des plate-formes mises en place dans la phase pilote ou supportant un projet pilote.

Le respect de ces règles permettra aux plates-formes de réseau d'accéder au DMP en lecture comme en écriture. Ils pourront s'intégrer à l'espace de partage et d'échange du système DMP tout en conservant les fonctions « métier » propres à leur réseau.

Un bilan concerté des plates-formes existantes sera effectué afin d'apprécier le niveau de conformité de chacune d'elles et de les aider à définir leur trajectoire d'interopérabilité, de convergence, voire d'intégration à terme. Ce bilan permettra d'identifier les meilleures pratiques et usages susceptibles d'être capitalisés pour la mise en œuvre de l'espace DMP national. Certaines fonctionnalités, liées à des pratiques locales et ne justifiant pas d'être mutualisées à l'échelle nationale, pourront demeurer au niveau régional ou territorial.

– VII –

LA RELANCE ET LE DEPLOIEMENT DU DMP

VII – LA RELANCE ET LE DÉPLOIEMENT DU DMP

L'histoire du projet DMP, moins de quatre années après sa création par le législateur, est déjà riche en péripéties. Sous l'effet conjugué des annonces irréalistes, des approximations de conception initiales, des revirements stratégiques, des débats théoriques et des divisions au sein de la gouvernance, le projet avait fini par perdre en lisibilité et en crédibilité. La revue de projet dont les conclusions, remises en novembre 2007, ont préconisé la relance du projet sur des bases renouvelées, a marqué la fin d'une période et constitué en quelque sorte le point d'orgue de ce décollage manqué.

Au moment où ils s'apprêtent à remettre leurs propositions, au terme de plus de trois mois de travaux jalonnés d'entretiens aussi nombreux que riches, les membres du groupe s'accordent à considérer qu'un sentiment partagé habite aujourd'hui l'immense majorité des acteurs.

D'une part, les attentes sont fortes. Une prise de conscience collective est en train d'émerger sur la nécessité pour notre pays de moderniser son système d'information de santé et sur les vertus structurantes d'une dynamique du partage de l'information médicale. Là où s'exprimaient il y a peu des critiques virulentes sur le DMP, des propos constructifs se font entendre. Représentants des professionnels de santé, des patients, des industriels, et responsables institutionnels sont conscients des enjeux du projet, et expriment leur volonté de le voir réussir.

D'autre part, tous les doutes ne sont pas dissipés. La crainte est souvent à la mesure des espoirs. Sur le terrain, où par centaines les acteurs se sont mobilisés, la crainte est vive d'un nouveau coup d'arrêt semblable à celui vécu début 2007 lorsqu'il a été mis fin aux expérimentations. De façon générale, beaucoup craignent que notre système public de décision et de pilotage ne soit pas en mesure de prendre rapidement les mesures attendues. Les acteurs plaident tous pour un nouveau cap, des méthodes nouvelles et des décisions rapides.

Dans ce contexte, **les premiers mois du processus de relance et la lisibilité de la stratégie de déploiement auront une importance décisive.**

1. Pour une relance rapide du projet

Depuis le printemps 2007, le projet est au ralenti.

Les équipes du GIP DMP s'efforcent de préparer l'avenir, notamment en poursuivant le travail d'animation des promoteurs de projet, en continuant à réunir les groupes de travail, en participant activement, sous l'égide de la mission d'informatisation des systèmes de santé et en collaboration avec les autres opérateurs, aux travaux concernant les plateformes de services, le poste de travail du professionnel de santé ou l'urbanisation des architectures. Mais ces efforts, dans un contexte administratif difficile où des services de tutelle ont tendance, par précaution, à temporiser et à vouloir geler toute décision, ne suffisent évidemment pas à recréer une dynamique ou à éviter la démobilité de personnes très impliquées jusqu'alors.

La construction même du système est stoppée depuis un an, et tous les acteurs attendent avec une impatience non dissimulée les conclusions de la mission de relance et surtout les décisions qui seront prises dans la foulée.

▪ **Pour l'annonce rapide des principes de la « feuille de route »**

Comme cela a été indiqué en liminaire, le groupe s'est efforcé, au cours de ses travaux, de préparer sinon un consensus du moins un mouvement de convergence sur des orientations propres à restaurer la confiance et susciter une large adhésion au projet.

On peut estimer aujourd'hui que les conditions sont réunies pour une annonce à bref délai des composantes essentielles d'une « feuille de route » et pour une relance rapide du projet :

- dans l'ensemble, les acteurs font un même diagnostic sur les enseignements à tirer des erreurs passées, sur l'état des lieux, sur la nature des difficultés techniques et d'organisation à résoudre, sur les enjeux médicaux et économiques du projet ;
- les six principes d'action, comme le nouveau concept de DMP proposés (cf. supra, II et III), ont été accueillis favorablement par les différents interlocuteurs auxquels ils ont pu être exposés dans leurs grandes lignes ;
- la question de l'architecture du système DMP, abordée sans dogme sur les choix techniques et sous l'angle logique et fonctionnel, fait aujourd'hui l'objet d'un consensus au sein du groupe, et entre les trois institutions qui y sont représentées ;³⁶
- les préconisations relatives aux usages, quant à elles, n'apportent pas un bouleversement par rapport aux options envisagées et discutées jusqu'à présent, et seront de toute manière soumises à expérimentation et évaluation lors de la phase pilote, voire, pour beaucoup d'entre elles, lors de la première phase de déploiement du DMP ;
- enfin, le groupe a été attentif à préserver les acquis et à rechercher des solutions évitant, dans toute la mesure du possible, une remise en cause du dispositif législatif et réglementaire existant ; si certaines des propositions, malgré tout, impliquent des ajustements de la législation, la portée de ces ajustements n'en fait pas un préalable à la reprise du projet.

En définitive, seules les recommandations relatives à la gouvernance (cf. infra, VIII) sont susceptibles, de par leur objet même, de demander un temps plus important de réflexion, de négociation, de préparation et de mise en œuvre des décisions.

Même si les problèmes de gouvernance appellent une réforme urgente, cela ne fait pas obstacle à une validation rapprochée d'une feuille de route du DMP.

▪ **Pour une phase de concertation-mobilisation fondée sur le lancement de la phase pilote du projet**

Le projet DMP a été riche en phases de concertation et en séminaires fondateurs. Ces événements, s'ils ont à l'évidence suscité une mobilisation, n'ont pas permis de lancer le projet sur des bases véritablement consensuelles. La concertation et les débats sur le DMP, depuis trois années, sont permanents. Il n'est guère d'aspects du projet, même de détail, qui n'aient été abordés en profondeur, tant dans le cadre du Comité d'orientation que dans celui des seize groupes de travail qui réunissent des professionnels de santé et des représentants des patients.

Cette stratégie de concertation, qui caractérise l'action du GIP DMP depuis sa création, ne doit évidemment pas s'interrompre, même si elle mérite à certains égards de revêtir des formes nouvelles. Mais nombreux sont les protagonistes de cette concertation à avouer aujourd'hui une forme d'usure. Faute de projets concrets susceptibles d'associer les acteurs à l'évaluation des usages et à leur appropriation, les débats au sein du GIP DMP ont pu parfois pâtir de leur caractère théorique, et la concertation tourner à la simple information.

Aujourd'hui, au stade où en est le projet, les acteurs attendent un discours politique clair, fixant le cap et la stratégie, et ont davantage besoin de participer à l'élaboration concrète du DMP qu'à une énième concertation sur des sujets désormais cernés et dont ils ont le sentiment de les avoir déjà abordés sous tous les angles.

³⁶ MISS, CNAMTS, GIP DMP

La concertation annoncée par la ministre ne doit pas être organisée sur les grands principes du DMP et les orientations préconisées dans le cadre de la mission de relance du projet, mais **sur leurs modalités pratiques de mise en œuvre, à partir de situations d'usage réelles, d'exemples concrets et de retours d'expériences.**

C'est pourquoi, dans la mesure où les orientations proposées par le groupe chargé de la relance du projet seraient confirmées par le gouvernement, il paraît opportun de concevoir comme une même démarche de relance du DMP : l'annonce des principes de la feuille de route par la ministre ; le lancement de la phase pilote ; la mise en œuvre de l'opération de concertation-mobilisation qui lui serait associée à partir des premières expériences de terrain.

L'opération de relance du DMP se déroulerait en trois temps :

- **L'organisation d'une « Journée de la relance du DMP » ;**
- L'amorce de la préparation de la phase pilote (cf. infra) et la création d'un « **Club des promoteurs de projets** » ;
- **Un séminaire de « baptême » des projets pilote**, qui pourrait se tenir à l'automne ou à la fin de l'année 2008.

▪ **La « Journée de la relance du DMP »**

Au cours de cette journée, qui rassemblerait les acteurs impliqués dans le projet DMP à tous les niveaux :

- la ministre annoncerait la nouvelle stratégie et les éléments clés de la « feuille de route », et donnerait solennellement, devant tous les acteurs, le coup d'envoi de la relance du projet ;
- des promoteurs des projets nationaux et territoriaux, choisis parmi ceux ayant des projets originaux ou suffisamment avancés pour être présentés de manière concrète, procéderaient à une démonstration de leurs premières réalisations ;
- des retours d'expérience seraient organisés, permettant aux participants de partager et confronter les raisons de leurs premiers succès et de leurs premiers échecs, et à la communauté DMP de dégager des premiers principes de réussite.

▪ **Le « Club des promoteurs de projets » et la préparation de la phase pilote**

Pour marquer la reprise effective du projet et afin d'engager la phase pilote, serait créé un « **Club des promoteurs de projets** ». Ce club réunirait des représentants des différents partenaires des projets (professionnels de santé, patients, industriels, représentants de l'administration régionale, de l'assurance maladie, de l'hôpital...). Il aurait trois missions :

- dans un premier temps, participer, en soutien à l'autorité de maîtrise d'ouvrage, à la **préparation du lancement de la phase pilote** (cf. infra) : bilan des projets ; choix des thématiques ou des usages à expérimenter par chaque projet, détermination des objectifs de convergence, etc.
- au-delà, assurer une fonction d'**animation des retours d'expériences et de diffusion des bonnes pratiques** ;
- **jouer un rôle « d'ambassadeur » du DMP** auprès des organisations et territoires où les bases d'un projet restent à réunir, de façon à susciter des vocations et contribuer à la création d'un terreau sociologique et technique propice à un déploiement efficace.

Ce club des promoteurs aurait un rôle moteur dans la constitution d'une véritable communauté du DMP.

▪ **Un séminaire de « Baptême des projets pilote »**

Une fois le processus de préparation de la phase pilote achevé, serait organisé un séminaire de « baptême des projets pilotes » qui consacrerait la relance effective du projet.

Au cours de ce séminaire, en présence du ministre et devant la communauté DMP rassemblée, les différents projets pilotes seraient présentés.

Comme indiqué plus haut, ce séminaire, compte tenu des délais nécessaires à une préparation sérieuse de la phase expérimentale, pourrait se tenir à l'automne ou à la fin de l'année 2008.

2. Pour une stratégie de déploiement du DMP maîtrisée

Comme cela a été déjà souligné à plusieurs reprises, la phase de décollage sera une phase critique pour le succès du projet. Il s'agit en effet d'une période transitoire où il s'agit de maîtriser plusieurs paramètres parfois contradictoires.

- Il faut prendre le temps nécessaire à la constitution des pré-requis, tant au niveau national (mise en œuvre du cadre réglementaire, des appels d'offres, des référentiels...) qu'au niveau des projets (constitution d'une maîtrise d'ouvrage, mise en place d'une infrastructure, mobilisation des premiers acteurs...) et amorcer en même temps une dynamique de montée en charge.
- Il ne peut y avoir de participation massive des professionnels de santé sans un DMP alimenté en informations utiles, mais il ne peut y avoir d'alimentation du DMP sans une participation nombreuse des professionnels et des établissements de santé.
- La configuration du DMP doit se fonder sur les usages, mais on ne peut véritablement tirer d'enseignements sur les usages sans une masse critique suffisante aussi bien en termes de nombre de dossiers, de nombre et de qualité des informations disponibles, de nombre de professionnels participant au dispositif.

La capacité à atteindre cette masse critique de dossiers et d'usages constitue donc une condition clé de la réussite du projet.

Dans cette perspective, la stratégie de déploiement est essentielle.

A. Les six objectifs de la stratégie de déploiement

Cette stratégie doit viser **six objectifs principaux** :

- susciter **l'adhésion des professionnels de santé** en leur donnant la possibilité de participer à l'élaboration du projet et de se **l'approprier par l'usage**, en particulier lors d'une phase pilote à caractère expérimental ;
- créer les conditions d'un **approvisionnement significatif du dossier patient partagé**, en mettant notamment les établissements de santé en situation d'alimenter massivement le dossier en informations utiles et exploitables ;
- favoriser l'adaptation des logiciels « métier » et **l'intégration du poste de travail** du professionnel de soins ;
- mettre en place des structures de **maîtrise d'ouvrage territoriale efficaces**, le territoire étant le cadre le plus approprié à l'émergence d'une dynamique de terrain, à l'appropriation du projet par les acteurs et au développement de la créativité ;
- mettre en place un **cadre national homogène et structurant**, de nature à libérer la capacité créative de acteurs, tout en **garantissant la convergence** des projets locaux, et donc leur interopérabilité ;
- inscrire le projet dans un calendrier et une **trajectoire lisibles et réalistes**.

La conduite de projet doit par conséquent se doter des leviers d'action adéquats.

B. La phase pilote à caractère expérimental

L'objectif sera de dégager de cette phase expérimentale un « prototype » de dossier patient partagé assez stabilisé pour en amorcer le déploiement.

L'organisation de cette phase est essentielle à plusieurs titres, elle doit permettre :

- aux projets d'ores et déjà lancés de continuer à se développer sans attendre que le cadre national du projet soit stabilisé ;
- de tester les différentes fonctions d'usage envisagées, aussi bien pour les professionnels que pour les patients ;
- de valider la pertinence de certains choix techniques ;
- de capitaliser des expériences et de diffuser les bonnes pratiques ;
- de faciliter, à partir de la pratique et en situation réelle, l'appropriation du projet par ses utilisateurs ;
- de contribuer, en partenariat avec les industriels et les fournisseurs de logiciels, à la définition partagée du chemin de convergence.

La phase pilote devra donc être organisée sur des bases propres à remplir les objectifs pour lesquels elle est conçue.

▪ **La durée de la phase pilote**

Cette phase expérimentale devra être assez longue pour permettre le développement des projets sur lesquels elle s'appuiera et pour atteindre un niveau d'usage suffisant pour être évalué.

A titre indicatif, on peut penser qu'elle pourrait se dérouler au moins jusqu'à la fin de 2011, échéance à laquelle on peut penser que, l'infrastructure nationale du système DMP ayant été achevée, la phase de déploiement proprement dite pourra commencer. Cette phase expérimentale devra toutefois pouvoir être prolongée, et le cas échéant de façon modulaire selon les territoires ou les thématiques d'expérimentation, afin que l'on puisse en tirer tous les enseignements.

▪ **Le périmètre des projets pilotes**

La phase pilote reposera sur les projets déjà engagés ou sur le point de l'être dans le cadre de l'appel à projets organisé par le GIP DMP.

Une vingtaine de projets sont susceptibles de servir de pilote : des projets nationaux (Dossier pharmaceutique, projet « imagerie », projet « biologie », cf. supra, V), et des projets territoriaux, pour la plupart menés à l'échelle régionale.

Un bilan d'étape de chacun de ces projets devra être réalisé en concertation avec leurs promoteurs, de façon à :

- vérifier leur capacité à supporter l'opération pilote ;
- déterminer les modalités et les délais de leur convergence vers la « DMP compatibilité » ;
- préciser les règles à respecter par tous, notamment en matière de sécurité et de modularité des plateformes mises en œuvre.

Ce bilan sera effectué dans le cadre de la préparation de la phase pilote, dont le coup d'envoi serait donné lors de la « Journée de relance du DMP ». Il sera également l'occasion de définir les thématiques et les catégories d'usage spécifiques pour lesquels chacun des projets sera pilote. La validation de ces points interviendrait lors du séminaire de « baptême des projets pilote ».

Cela suppose, du point de vue technique, des avenants aux conventions de projet passées entre le GIP DMP et chaque groupement promoteur, et la prévision d'un budget adéquat. Ces projets reposent sur des montages juridiques et financiers différents, dont il conviendra de vérifier la stabilité et la viabilité économique, en concertation avec les promoteurs et les industriels associés.

En première analyse, on peut estimer que le budget annuel global de subvention dévolu à cette phase pilote devrait être compris entre trente et cinquante millions d'euros.

▪ **Les thématiques des projets pilotes**

La plupart des projets pilotes auront nécessairement une assise territoriale, et très souvent régionale. Cela ne signifie pas que leurs champs d'expérimentation respectifs doivent être uniformes. Au contraire, chacun de ces projets devra pouvoir, en fonction du souhait des promoteurs et des ressources locales, être en mesure d'expérimenter des modalités d'usage particulières du DMP, des rapprochements entre projets aujourd'hui distincts (DMP, DCC, dossiers de réseaux, Historique de remboursements...), des options techniques innovantes, ou bien encore des services spécifiques à certaines catégories de patients (notamment ceux atteints de pathologies chroniques).

La phase pilote pourra ainsi **croiser les expérimentations territoriales, thématiques et spécifiques à certaines catégories de patients.**

Parmi les thèmes particuliers d'expérimentation à développer, on peut envisager des fonctions d'usage qui seraient souhaitées par les médecins sous une forme intégrée à leur outil « métier » : outils d'alerte, de prescription électronique, d'indicateurs robustes de pratique en vue d'une auto-évaluation, de production d'éléments de synthèse, de couplage des données du patient au référentiels de bonnes pratiques, d'intégration de la messagerie sécurisée au système de partage, etc.

En ce qui concerne les patients, l'expérience montre qu'il est difficile d'en faire des utilisateurs du dossier partagé avant que celui-ci n'ait commencé à être significativement utilisé par les professionnels de santé. **Les représentants des patients doivent néanmoins être étroitement associés, dès l'amont, à la conception et au développement du projet.**

En tout état de cause, la phase d'expérimentation devra permettre, dans le cadre de projets les plus avancés, de commencer à tester les usages et certains services spécifiques aux patients ; quatre directions paraissent pouvoir être explorées en priorité :

- la gestion du consentement à l'ouverture du dossier et les habilitations associées ;
- l'usage de dispositifs d'alerte et de notification ;
- des services d'information et de conseil, par exemple en matière de prévention ou d'organisation de l'offre de soins sur un territoire ;
- des outils de surveillance coopératifs, partagés entre l'équipe de prise en charge et le patient, destinés à permettre à celui-ci, dans le cas de certaines maladies chroniques, de suivre l'évolution de paramètres sensibles (exemple de la glycémie pour un patient diabétique).

▪ **L'évaluation des projets pilotes**

Le processus d'évaluation sera essentiel pour tirer le meilleur parti des expérimentations et des développements pilotes. Une méthode de suivi et d'évaluation rigoureuse, et associant les partenaires concernées, devra être prévue pour chaque projet.

C. La construction du cadre national

Parallèlement au lancement des projets pilotes, les services du ministère et l'autorité de maîtrise d'ouvrage du projet devront achever de mettre en place le cadre national du système DMP, tant du point de vue juridique que technique. Parmi les piliers de ce cadre national qui restent à édifier, on relève à titre principal (les questions de gouvernance étant mises à part) :

- la finalisation du cadre réglementaire et législatif : élaboration du décret relatif aux conditions d'utilisation du DMP ; préparation des textes à proposer au Parlement en vue des modifications législatives induites par la nouvelle stratégie ; élaboration du décret relatif à l'Identifiant national de santé ; élaboration du décret relatif au Dossier pharmaceutique...

- la finalisation de l'infrastructure requise pour le déploiement du DMP : mise au point et diffusion de l'INS³⁷ ; élaboration et publication des référentiels nationaux nécessaires à l'interopérabilité (RPPS, référentiels d'hébergement, mécanismes de confidentialité des échanges, etc.) ; mise en place du « portail DMP » et de la solution d'hébergement correspondant aux besoins de la première étape du DMP, etc.

L'ensemble de ces projets constitue en soi un programme chargé, qui exigera une conduite de projet et une gouvernance appropriées (cf. infra, VIII). On peut considérer que tous ces éléments constitutifs du cadre national du système DMP pourront être achevés à la fin de 2010.

D. Une politique de maîtrise d'ouvrage cohérente

La montée en charge du DMP et son déploiement dépendront des conditions dans lesquelles pourront être menés à bien plusieurs projets d'infrastructure complexes, dont la conduite est assurée par d'autres autorités ou opérateurs que le GIP DMP.

Il en va ainsi, pour ne citer que quelques exemples :

- de l'adaptation des systèmes d'information hospitaliers et, en premier lieu, de leur capacité à fournir au DMP les informations essentielles à la coordination des soins qu'ils détiennent, à savoir les lettres de sortie, les comptes-rendus d'hospitalisation et de consultation, les résumés de sortie standardisés (cf. supra, V) ;
- du déploiement de certificats CPS sur des supports adaptés à la pratique médicale en établissement ;
- des travaux d'urbanisation des architectures des systèmes d'information de santé et de ceux de l'Assurance maladie ;
- de la mise en cohérence de l'ensemble des projets et dispositifs ayant un impact sur le poste de travail des professionnels de santé, dont l'ergonomie constituera une *condition sine qua non* de l'adhésion de ceux-ci au système DMP et représente à ce titre une priorité.

Dans cet esprit, la maîtrise d'ouvrage de cet ensemble de chantiers devra être rationalisée et réorganisée. Ceci renvoie en partie aux questions de gouvernance évoquées dans les développements qui suivent (cf. infra, VIII).

E. Une dynamique d'accompagnement du changement

Le déploiement du DMP appelle une politique d'accompagnement du changement résolue et dynamique.

Il ne suffira pas d'alimenter le DMP. Il faudra que les professionnels de santé trouvent intérêt à l'utiliser et qu'ils le puissent effectivement à partir d'un poste de travail doté de l'équipement et des outils logiciels appropriés.

L'accompagnement du changement revêtira, de ce point de vue, de multiples dimensions. Il devra concourir à la fois à l'évolution des mentalités, à l'émergence de projets et à l'apparition de nouveaux promoteurs, à la diffusion des outils informatiques et à leur appropriation par les utilisateurs, à la constitution progressive d'une véritable communauté du dossier patient partagé, porteuse d'une nouvelle culture et d'une dynamique d'entraînement.

³⁷ La maîtrise d'ouvrage de ce chantier a été déléguée au GIP DMP. Le délai nécessaire à la mise en diffusion de l'INS est estimé à deux ans.

Cette dynamique de l'accompagnement du changement, au-delà des efforts constants de communication et de formation qu'elle impliquera, demandera une politique construite et plurielle. Une action spécifique devra notamment être menée dans trois directions.

▪ **La mise en place d'une maîtrise d'ouvrage territoriale**

Partout où des projets de partage de l'information médicale ont pu voir le jour, une structure de maîtrise d'ouvrage partenariale et dynamique a pu être mise en place. La forme et les moteurs des groupements de maîtrise d'ouvrage ainsi constitués varient d'ailleurs d'une région à l'autre. En fonction du contexte local, l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH), la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) ou l'union régionale de l'assurance maladie (URCAM), le centre hospitalier universitaire (CHU) ou un centre anti-cancéreux, l'union régionale des médecins libéraux (URML) ou un groupe de médecins participant à un réseau de soins, ont joué un rôle plus ou moins prononcé. Mais ce n'est que lorsque les acteurs ont pu se fédérer autour d'un noyau initial coopératif que les projets ont pu démarrer.

Quatre premières leçons peuvent être tirées des expériences en cours d'éclosion ou de développement :

- il n'y a pas de modèle unique de structure de maîtrise d'ouvrage territoriale, mais elle doit être partenariale, et associer la ville, l'hôpital et les réseaux ;
- elle doit reposer sur la distinction entre les fonctions d'orientation et de décision, les fonctions de maîtrise d'ouvrage opérationnelle et les fonctions de maîtrise d'œuvre : dans les expériences en voie de réussite, les décideurs (ARH, URML, Organismes d'assurance maladie...) ont mis en place un groupement auquel ils délèguent la maîtrise d'ouvrage opérationnelle, sans chercher à se substituer à lui ;
- les groupements de maîtrise d'ouvrage ont été dotés de moyens leur permettant de s'organiser, de s'équiper, de recruter, et travaillent en coopération avec les industriels ;
- les représentants des patients ont été dès le départ étroitement associés à la mise en place et au suivi du projet.

Il apparaît nécessaire de favoriser la diffusion d'un modèle reposant sur ces principes.

Réserver à cet objectif une petite part des crédits consacrés aux systèmes d'information dans le cadre du plan Hôpital 2012 constituerait à cet égard un investissement judicieux.

▪ **La contribution à la constitution d'une offre industrielle adaptée**

Tous les acteurs s'accordent à estimer que l'offre industrielle reste fragile dans le domaine de la santé, et qu'elle peine à répondre, pour la médecine de ville comme pour l'hôpital, aux impulsions d'un secteur dont les centres de décision et l'expression de besoins sont morcelés. Le sujet demeure malgré tout peu documenté.

La modernisation progressive des systèmes d'information de santé contribuera sans doute à améliorer la situation et à structurer le marché. Dans l'immédiat, la mise en œuvre du DMP doit être l'occasion :

- de commander une enquête approfondie sur le marché des systèmes d'information de santé, tant du point de vue de la demande que de l'offre ;
- de mettre en place des dispositifs de concertation et de coopération avec les industriels, et de faire une place aux représentants de ces derniers dans certaines instances de gouvernance (cf. infra, VIII) ;
- de conduire une politique active de normalisation de nature à favoriser l'interopérabilité ;
- de mener une politique de certification des logiciels.

▪ **La construction d'un discours médical**

La création du DMP en 2004 s'est inscrite, d'une certaine manière, dans la suite du rapport « fondateur » établi par le professeur M. Fieschi (précité) sur le partage des données médicales du patient.

Le projet de DMP conçu par le gouvernement et adopté par le législateur, par son inscription initiale dans une logique de recherche d'économies à court terme et, surtout, par le glissement sémantique réalisé entre la notion de dossier patient et celle de dossier médical personnel, ont fait du DMP un tout autre projet que le « dossier patient partagé » préconisé par le rapport « Fieschi ».

Devenu projet d'Etat, le DMP a focalisé le discours et les réflexions autour de problématiques davantage opérationnelles, techniques et industrielles, que médicales. Le dossier a en quelque sorte échappé aux médecins. La pensée de la communauté médicale et, plus généralement, celle des professionnels de santé, s'est souvent construite en ordre dispersé, en réaction aux impulsions de la conduite de projet et à leurs conséquences juridiques, morales et matérielles. Cela a conduit une partie non négligeable du corps médical à adopter une position défensive ou méfiante à l'égard d'un projet dont il avait le sentiment qu'il lui était imposé à des fins autres que médicales, et dans des conditions prenant mal en considération ses conditions d'exercice.

Peu à peu, une prise de conscience collective est cependant en train d'émerger sur le caractère nécessaire et inéluctable d'une meilleure utilisation des technologies de l'information au service de l'amélioration de la coordination des soins. Mais le projet a besoin de bien davantage que de cette prise de conscience diffuse. Il nécessite une vaste propagation du travail précurseur réalisé dans certaines régions, certains établissements, certains réseaux.

La mise en œuvre d'une dynamique du partage de l'information médicale autour du patient est avant tout l'affaire des professionnels de santé, et au premier chef des médecins. Or la pensée médicale est encore fragmentaire dans ce domaine. Quelques « spécialistes » font figure de pionniers. Il est nécessaire que puisse se construire sur ces sujets un « discours médical », producteur de recherches, de littérature scientifique, d'une culture.

Cela passe par des initiatives concrètes de nature à faire progresser les connaissances et à familiariser les professionnels de santé avec les problématiques d'échanges et de partage, à travers des congrès, des colloques, des publications, des programmes de recherche... Mais aussi, plus fondamentalement, cela passe par des mesures de plus long terme, notamment en matière de formation, initiale et continue. A cet égard, les pouvoirs publics et les institutions représentatives des professionnels de santé, Ordres, sociétés savantes, Académie de médecine, ont la responsabilité d'organiser une réflexion prospective.

– VIII –

**LA GOUVERNANCE DU PROJET ET DES SYSTEMES
D'INFORMATION DE SANTE**

VIII – LA GOUVERNANCE DU PROJET DMP ET DES SYSTÈMES D'INFORMATION DE SANTÉ

La lettre de mission de la ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative (cf. annexe) donne mandat au groupe chargé de la relance du DMP de formuler des recommandations pour à la fois rendre plus efficaces la gouvernance et la conduite du projet, rationaliser la maîtrise d'ouvrage au sein de l'Etat et améliorer l'organisation et la gouvernance des systèmes d'information de santé.

Il n'entraîne pas dans les objectifs de cette mission de relance de procéder à un nouvel audit de l'organisation et du pilotage des systèmes d'information de santé. Les pouvoirs publics disposent désormais sur ce thème d'une littérature administrative abondante et convergente³⁸ et d'un diagnostic bien établi. A cet égard, le groupe a pu mesurer au cours de ses travaux combien ce diagnostic était partagé par l'ensemble des acteurs, qui tous observent et vivent au quotidien les inconvénients de l'organisation actuelle. Tous, représentants des professionnels de santé, des patients, des établissements de santé, des institutions d'assurance maladie, des industriels, sont unanimes pour appeler de leurs vœux une réforme d'ensemble du système de gouvernance, qui mette fin au morcellement de la maîtrise d'ouvrage et instaure un véritable management stratégique des systèmes d'information de santé.

Dans cette perspective, il n'est pas possible d'appréhender la gouvernance et la conduite du projet DMP indépendamment du système d'organisation et de pouvoir dans lequel il s'insère.

Pour élaborer leurs préconisations, les membres du groupe, qui pour la plupart occupent des fonctions les plaçant au cœur du système, ont mis leur expérience au service de la réflexion collective tout en s'efforçant de faire abstraction de leur appartenance institutionnelle. Les recommandations issues de cette réflexion sont le résultat d'une étude approfondie de la littérature disponible et d'entretiens riches et nombreux. Elles tiennent également compte des réformes à l'étude au sein du ministère. Elles sont fondées sur une analyse des fonctions de gouvernance nécessaires au développement des systèmes d'information de santé, et forment en ce sens un ensemble cohérent.

1. Pour une gouvernance adaptée à la gestion de la complexité

Il est très difficile d'accéder spontanément à une représentation claire et partagée d'un système d'information de santé à l'échelle nationale. Ce système recouvre en effet une réalité multiple, à laquelle concourent un très grand nombre d'acteurs évoluant dans des contextes institutionnels, géographiques et sociaux différents. Porteuse de missions spécifiques et de valeurs particulières, chaque catégorie d'acteurs a tendance à concevoir les enjeux généraux à travers le prisme de ses propres contraintes. Il en résulte une tendance instinctive à développer des solutions locales, dont la conséquence est une atomisation et un cloisonnement excessifs des systèmes d'information. Pourtant, sous la diversité et la complexité de ces écosystèmes, sont mises en œuvre un grand nombre de fonctions et de ressources identiques, qui rendent possibles la modélisation d'un système global homogène et partagé.

Là résident les enjeux contemporains d'une gouvernance des systèmes d'information de santé : dans la capacité à tirer de la diversité de surface les ressorts d'une rationalisation et

³⁸ Notamment : IGAS, Audit de l'organisation et du pilotage des organismes oeuvrant à l'informatisation du système de santé, L. Gratioux et R. Ollivier, Juillet 2006 ; Revue interministérielle du projet DMP (précitée), Inspection générale des finances, Conseil général des technologies de l'information, Inspection générale des affaires sociales, novembre 2007 ; Rapport annuel de la Cour des comptes sur la loi de financement de la sécurité sociale, septembre 2007 ; Relevé d'observations provisoires de la Cour des comptes, GIP DMP, Gouvernance et risques, décembre 2007 ; rapport d'information n° 659 de la commission des affaires culturelles de l'Assemblée nationale, Jean-Pierre Door, député, février 2008.

d'une mise en cohérence des projets locaux ou spécialisés, pour converger vers un système de partage créateur de valeur pour tous : la collectivité, les gestionnaires, les professionnels de santé, les patients.

Les technologies actuelles de l'information, de par les possibilités de souplesse, de puissance et de synergie qu'elles offrent, permettent de concilier l'autonomie des organisations et la créativité locale, avec la nécessité de rendre cohérent l'ensemble composite que représentent nos systèmes d'information de santé. Concilier ces deux objectifs, aussi indispensables l'un que l'autre à la création de l'espace virtuel partagé dont le DMP fournit l'opportunité, doit constituer l'ambition première d'une gouvernance rénovée.

Cette gouvernance rénovée doit tout à la fois permettre l'émergence d'une vision à long terme suscitant l'adhésion de tous les acteurs, reposer sur des processus de décision crédibles et reconnus, et promouvoir les fonctions d'organisation, de coordination et de coopération sans lesquelles il ne peut y avoir ni respect des règles du jeu communes ni mise en commun de ressources et de services³⁹.

2. Refonder la gouvernance des systèmes d'information de santé

Le diagnostic, on l'a rappelé, est posé ; il a été repris en des termes pertinents dans l'introduction au projet de plan stratégique élaboré par la Mission pour l'informatisation du système de santé (MISS).⁴⁰

▪ Un système d'information de santé inadapté aux enjeux de qualité

En substance, il est rappelé dès les premières lignes de ce document que l'amélioration des pratiques et des modes d'organisation attendue par les professionnels, les patients, les gestionnaires (meilleure coordination des soins, plus grand partage entre les professionnels et le patient, allègement des procédures administratives...) ne sont possibles qu'avec une bonne maîtrise de l'information, elle-même servie par une diffusion large des technologies de l'information et de la communication. Cet effet de levier de la numérisation et de la circulation des données sur la qualité des organisations est constaté dans de nombreux domaines d'activité industrielle et de services, qui ont investi dans l'optimisation de leurs systèmes d'information.

Cela tombe comme une évidence : les systèmes d'information sont susceptibles d'être un levier majeur pour l'amélioration de la qualité et de l'efficacité de l'organisation de soins, et leur modernisation devrait constituer une priorité nationale.

Pourtant, nos systèmes d'information de santé sont aujourd'hui inadaptés à ces enjeux d'efficacité et de qualité. Développés depuis un peu plus d'une décennie à partir de grands projets à forte composante technologique, ils ont été construits selon des approches quasi exclusivement verticales, et portés par des opérateurs spécialisés dont la multiplication a fini par rendre le management de l'ensemble extrêmement difficile.

En définitive, et comme cela a été déjà indiqué d'emblée (cf. supra, I), notre système d'information de santé global apparaît tout à la fois : embryonnaire et fragmentaire ; peu intégré et non communicant ; peu sécurisé ; insuffisamment orienté vers les processus de soins et l'amélioration de leur qualité.

▪ L'absence d'une réelle gouvernance

Confrontée au défi de l'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins, notre politique de santé doit par conséquent tout à la fois :

- favoriser et accélérer l'informatisation des processus de soins à l'hôpital ;

³⁹ Il s'agit par exemple de permettre la disponibilité de référentiels communs, de services génériques de confiance, de composants réglementaires de base, d'outils d'administration des postes de travail des professionnels de santé...

⁴⁰ Secrétariat général des ministères sociaux et MISS : Projet de plan stratégique des systèmes d'information de santé (PSISS), juillet 2007

- développer les systèmes de partage et d'échanges centrés sur la prise en charge du patient ;
- faciliter la diffusion auprès des professionnels de santé des technologies de l'information au service de leur pratique ;
- mettre fin à la coupure entre la ville et l'hôpital ;
- assurer la cohérence et l'intégration des différents systèmes d'information.

Ces objectifs, qui constitueront obligatoirement une priorité de la politique d'organisation des soins dans la décennie à venir, ne pourront être atteints sans une gouvernance forte, cohérente et constante.

Dans cette perspective, le modèle de gouvernance en vigueur, caractérisé par une absence de stratégie globale, une dispersion des centres de décision, un morcellement et un cloisonnement des opérateurs, et une faiblesse générale des ressources en maîtrise d'ouvrage et maîtrise d'œuvre, apparaît singulièrement inadapté. Sa réforme s'impose.

A. La nécessité d'une stratégie nationale des systèmes d'information de santé

Le ministère ne s'est pas encore doté d'une stratégie globale en matière de systèmes d'information. En témoignent l'absence de document de synthèse présentant les objectifs poursuivis par l'Etat, ou d'outils de suivi identifiant les étapes clés des différents projets menés par les différents opérateurs et leurs interactions. Les difficultés de mise en œuvre successivement rencontrées par les principaux projets et la lenteur de leur développement au regard des objectifs annoncés (SESAM Vitale, PMSI, T2A, DMP aujourd'hui) traduisent ce défaut d'approche globale des problèmes techniques et organisationnels à résoudre, et le manque de continuité et de cohérence de l'action publique qui en résulte souvent. Dans le cas du DMP, il est vraisemblable que le projet aurait été abordé différemment et n'aurait pas donné lieu à l'affichage d'échéances fantaisistes si les décideurs avaient disposé d'une information documentée, par exemple sur les problèmes de diffusion de la CPS dans les établissements de santé, sur la problématique de l'intégration du poste de travail des professionnels de santé, ou plus généralement sur les principaux points d'interaction susceptibles d'intervenir sur le chemin critique du projet.

Depuis le printemps 2006, la MISS s'est attelée à l'élaboration d'un projet de plan stratégique des systèmes d'information de santé (précité). Ce projet, adopté par le comité de pilotage des systèmes d'information (cf. infra), fait l'objet d'une concertation auprès de l'ensemble des acteurs depuis le début de 2008. Il s'agit d'une initiative positive, depuis longtemps nécessaire, et qui s'inscrit dans la démarche de la secrétaire générale des ministères sociaux pour mettre en place un cadre de pilotage stratégique.

▪ Le besoin d'un schéma directeur national des systèmes d'information

Toutefois, ce projet ne représente qu'une première étape. Il consiste d'avantage dans un relevé d'orientations assorti d'objectifs pertinents mais généraux. Ce document peut servir de base à un schéma directeur national des systèmes d'information de santé, mais il n'en tient pas lieu.

Un tel schéma est indispensable, afin d'établir une cartographie des projets, de hiérarchiser les priorités, de fixer les calendriers des différents projets et de les rendre cohérents entre eux, enfin de donner **à l'Etat le capacité d'anticipation et de prospective dont le prive l'absence actuelle d'instrument de pilotage.**

Pour qu'il puisse être conçu et surtout appliqué, compte tenu de la diversité des pôles de décision et de la multiplicité des opérateurs impliqués, il faut une méthode de gouvernance.

▪ **Des fonctions de gouvernance à définir et clarifier**

La mise en place d'un système de gouvernance ne doit pas se réduire à la construction ou à la reconstruction d'objets institutionnels. Elle doit d'abord se fonder sur une méthode, et sur une analyse des fonctions requises pour que soient réunies les conditions techniques, institutionnelles, économiques ou encore sociologiques de la mise en œuvre de la stratégie définie.

Si l'on considère, dans la lignée des audits récents et des travaux de cette mission de relance, que les objectifs précédemment énoncés sont pertinents (accélérer l'informatisation des processus de soins à l'hôpital ; développer les systèmes de partage et d'échanges centrés sur la prise en charge du patient ; faciliter la diffusion auprès des professionnels de santé des technologies de l'information au service de leur pratique ; mettre fin à la coupure entre la ville et l'hôpital ; assurer la cohérence des systèmes d'information), on peut, à grands traits, dresser un inventaire des fonctions que le système de gouvernance doit prévoir pour un développement cohérent des systèmes d'information de santé :

- une fonction d'orientation et de pilotage stratégiques au niveau national ;
- une fonction d'organisation, de mise en cohérence et de supervision des opérateurs de maîtrise d'ouvrage ;
- une fonction de régulation permettant de susciter et de valider des référentiels, normes et standards et de créer les conditions d'une interopérabilité ;
- une fonction de certification et d'homologation ;
- une fonction d'évaluation et de capitalisation des bonnes pratiques ;
- une fonction de veille (technologique, scientifique, médicale, sociologique...) ;
- une fonction de contrôle et d'audit de la sécurité des systèmes ;
- une fonction de concertation avec l'ensemble des acteurs...

Toutes ces fonctions sont aujourd'hui soit mal assurées (orientation et pilotage stratégique, évaluation, contrôle et audit, veille), soit assurées en ordre dispersé ou à un niveau peu adéquat (supervision des opérateurs, concertation), soit assurées dans des conditions peu propices à l'efficacité des actions entreprises (certification, régulation et diffusion de référentiels...).

Le nouveau système de gouvernance qui doit se mettre en place doit apporter une réponse appropriée à chacune d'elle.

▪ **Un comité de pilotage mal positionné**

Or, pas plus qu'il ne dispose d'une stratégie globale, le ministère chargé de la santé ne dispose d'une organisation et de moyens adaptés à un management efficace de systèmes d'information de santé.

La secrétaire générale des ministères sociaux a mis en place, en 2007, un comité de pilotage des systèmes d'information de santé. Ce comité de pilotage réunit en réalité les membres du comité des directeurs du ministère – soit l'ensemble des directeurs d'administration centrale –, auxquels se joint le directeur de la CNAMTS.

Ce comité, s'il permet de faciliter la circulation de l'information entre les différents responsables de l'administration, ne joue pas le rôle d'un véritable centre de pilotage stratégique : sa composition, élargie à des responsables dont les missions sont éloignées des problématiques d'informatisation du système de santé, n'en fait pas un véritable groupe de pilotage dédié ; il ne dispose pas de compétences claires, affirmées et reconnues en matière de systèmes d'information ; son fonctionnement s'apparente davantage à celui d'un organe de coordination qu'à celui d'un organe de décision stratégique.

▪ **Une MISS à la légitimité et aux moyens insuffisants**

Par ailleurs, la Mission pour l'informatisation du système de santé, rattachée au secrétaire général des ministères sociaux depuis 2007, est chargée d'assurer trois grandes catégories de fonctions :

- appuyer le secrétaire général dans la définition d'une stratégie générale des systèmes d'information de santé ;
- coordonner l'action des différents opérateurs, en respect du principe de subsidiarité selon lequel chaque pôle de maîtrise d'ouvrage (directions d'administration centrale, et notamment la DHOS pour le secteur hospitalier, CNAMTS, grands opérateurs) assure la conduite ou la supervision des projets relevant de son domaine de compétences ;
- assurer un certain nombre de fonctions concernant des sujets transversaux relatifs aux systèmes d'information, en particulier dans les domaines de l'interopérabilité et de la sécurité : à ce titre, la MISS assure la tutelle du GIP DMP et du GIP CPS⁴¹, et assure en direct la maîtrise d'ouvrage des grands répertoires nationaux (Identifiant national de santé des personnes, Répertoire partagé des professionnels de santé, Répertoire mutualisé des entités sanitaires et sociales).

Dotée de moyens trop limités⁴², en nombre comme en niveau d'expertise compte tenu de la portée de ses missions, et positionnée à un niveau d'autorité insuffisamment élevé, la MISS n'est pas en situation de jouer véritablement un rôle de pilotage stratégique et de régulation des systèmes d'information de santé vis-à-vis d'opérateurs puissants et de directions d'administration centrale vigilantes à préserver leur domaine de compétences.

D'une manière générale, la MISS peine à coordonner l'action des directions du ministère, dont les ressources en matière de système d'information sont elles aussi très limitées en effectifs comme en niveau d'expertise. En particulier, elle ne dispose guère d'autre levier que la ténacité et la compétence personnelle de son chef pour être une force de proposition écoutée dans le domaine hospitalier, où les enjeux sont considérables.

B. Pour une véritable structure nationale de pilotage stratégique

Dans ces conditions, il apparaît indispensable de doter le ministère d'une structure de management stratégique disposant de l'autorité, de la crédibilité, de l'organisation et des moyens indispensables à la mise en œuvre d'une stratégie cohérente.

Pour jouer pleinement son rôle, cette structure devra :

- jouir d'une autorité incontestable vis-à-vis de l'ensemble des acteurs ;
- réunir des compétences lui conférant légitimité et crédibilité ;
- s'appuyer sur une organisation apte à garantir la mise en œuvre effective de ses orientations et de ses décisions.

▪ **Un conseil national des systèmes d'information de santé**

Dans cet esprit, et dans la ligne des préconisations de la mission interministérielle de revue de projet (rapport précité), le groupe recommande la création d'un **Conseil national des systèmes d'information de santé**, dont la fonction principale est de définir la stratégie nationale en matière de systèmes d'information de santé et d'en superviser la mise en œuvre.

⁴¹ Le chef de la MISS assure la fonction de commissaire du gouvernement dans ces deux organismes

⁴² Depuis le début 2007, la MISS est dotée de 11 postes (10 pourvus), dont 2 de secrétaire.

Le conseil national est **institué par la loi**, afin de conférer à ses décisions une haute portée.

Il est **présidé par le ministre chargé de la santé**, et composé de personnalités de haut niveau.

La composition du Conseil national répond à des **préoccupations d'efficacité, de compétence et de représentativité** :

- le nombre de ses membres est réduit afin de garantir l'efficacité de ses travaux (le Conseil national n'est pas une instance de concertation mais un organe de décision) ;
- il réunit des acteurs majeurs de la politique de santé ;
- il est ouvert à des parlementaires et des personnalités hautement qualifiées dans les domaines de la médecine, des technologies de l'information et de la gestion du système de santé.

Selon ces principes, le Conseil national des systèmes d'information de santé pourrait avoir la composition suivante (cf. schéma ci-après) :

- pour le gouvernement : le ministre chargé de la Santé, qui préside ;
- pour le Parlement : un député et un sénateur ;
- pour le ministère de la santé : le secrétaire général du ministère⁴³, qui assure le secrétariat général du Conseil et la fonction de chef de file des directions d'administration centrale ; le directeur général de la santé ; le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, au titre de ses missions ;
- pour le ministère chargé des comptes publics : le directeur de la sécurité sociale ;
- le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS) et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) ;
- le représentant de la Haute autorité de santé (HAS) ;
- le représentant de l'ordre national des médecins ;
- un représentant des patients ;
- quatre personnalités hautement qualifiées dans les domaines de la médecine, des technologies de l'information et de la gestion du système de santé ;
- un représentant des industriels.

Le conseil national s'appuie sur la MISS, qui assure la préparation de ses travaux et coordonne la mise en œuvre de ses décisions, et sur le comité des directeurs, qui, avec le directeur de la CNAMTS, organise cette mise en œuvre.

▪ **Une MISS au rôle, au statut et aux moyens renouvelés**

Dans ce schéma, la MISS assure le secrétariat du Conseil national et du comité des directeurs élargi au directeur de la CNAMTS, lorsqu'il traite des questions relatives aux systèmes d'information de santé.

En amont, elle instruit les dossiers préparatoires aux décisions du Conseil national ; en aval, elle assure un rôle de coordination de l'ensemble des services du ministère et des opérateurs.

Sans avoir à assurer elle-même, sauf cas exceptionnel, des fonctions de maîtrise d'ouvrage, qui doivent être déléguées à des opérateurs mandatés pour cela, la MISS assure un ensemble de missions qui en font le véritable chef d'orchestre de la politique des systèmes d'information de santé :

- organisation, préparation et suivi des travaux du Conseil national des systèmes d'information de santé ;
- coordination des opérateurs de maîtrise d'ouvrage, ainsi que des groupes de projet à caractère transversal, tels que ceux constitués récemment en vue de l'urbanisation des

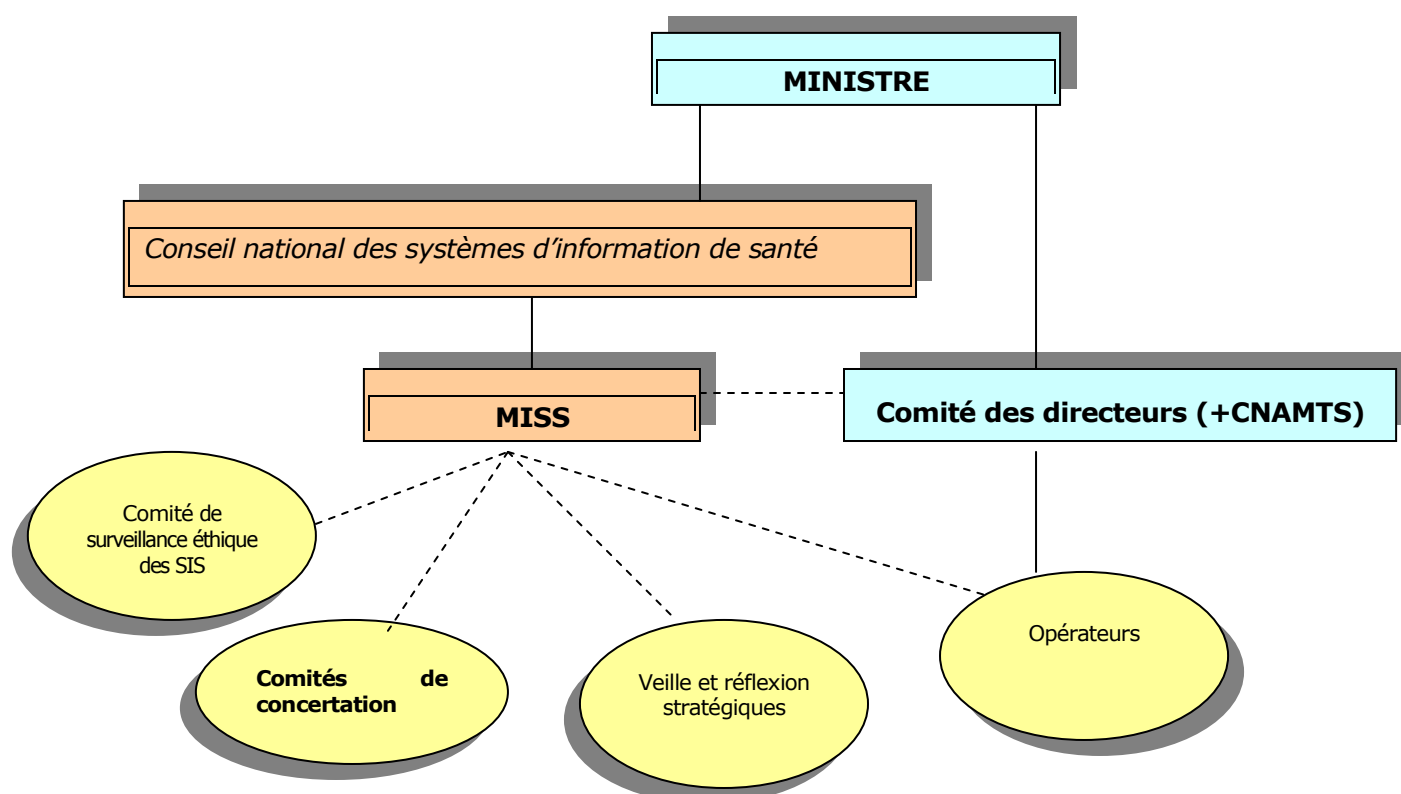
⁴³ Dans l'hypothèse où la mission du secrétaire général dans le domaine des systèmes d'information serait maintenue

architectures des systèmes « santé » et « assurance maladie », ou de l'intégration du poste de travail des professionnels de santé ;

- supervision des opérateurs chargés de réaliser les projets relatifs au partage et aux échanges de l'information médicale, à l'interopérabilité et à la sécurité des systèmes d'information ;
- animation de la veille et de la réflexion stratégiques ;
- coordination du travail réglementaire et législatif relatif aux systèmes d'information de santé...

Cela implique une reconfiguration de la MISS, tant du point de vue de ses effectifs, en quantité comme en qualité, que de ses moyens budgétaires d'intervention et de son positionnement administratif (le chef de la MISS, dans cette configuration, devrait avoir un statut équivalent à celui du chef de l'IGAS).

Schéma de la structure de management stratégique des systèmes d'information de santé



C. Pour une rationalisation de la maîtrise d'ouvrage publique

Comme cela a été mis en évidence par une série d'audits (rapports précités de la Cour des comptes, l'IGAS, de la revue de projet interministérielle), la création au fil des années de services et opérateurs spécialisés pour la mise en œuvre de projets particuliers a débouché sur un morcellement de la capacité de maîtrise d'ouvrage publique⁴⁴.

▪ La tendance au morcellement de la maîtrise d'ouvrage publique

Dans un mouvement typique de la sociologie administrative, ces structures ont eu tendance à gagner en autonomie, à revendiquer leur spécificité et à développer chacune de leur côté les « métiers » qui leur était nécessaires, souvent au prix de redondances ou de rivalités de compétences, puis à chercher à se pérenniser. Les difficultés de l'administration centrale,

⁴⁴ Cf. notamment l'annexe de 3 du rapport de la revue interministérielle de projet, qui dresse un inventaire de ces services et organismes.

progressivement dépouillée des ressources et des compétences requises, à assurer la supervision et la coordination de ces organismes, ont eu pour effet de segmenter et de cloisonner les projets.

Il en résulte une maîtrise d'ouvrage publique compartimentée et peu efficiente, segmentée par la dualité de gouvernance entre l'Etat et la Caisse nationale d'assurance maladie, le cloisonnement des services de l'Etat, et la spécialisation d'opérateurs nombreux, ne disposant pas toujours de la taille critique nécessaire mais peu enclins à mutualiser leurs moyens ou leurs savoir-faire.

Une telle configuration présente désormais trop d'inconvénients pour être maintenue :

- elle induit un « coût » de coordination prohibitif, les acteurs déployant une énergie et un temps considérables à négocier ou tout simplement définir les conditions de leur coopération ;
- elle ne permet de garantir ni une bonne réactivité des opérateurs aux impulsions des autorités de supervision, ni une bonne couverture de l'ensemble des besoins ;
- elle entraîne une dispersion des moyens, et ne facilite pas l'allocation optimale des ressources aux différents projets ;
- elle tend à cantonner chaque opérateur sur un champ étroit alors que l'évolution des systèmes d'information vers les échanges et le partage d'information oblige les acteurs à résoudre les mêmes problèmes d'interopérabilité, et à poursuivre de ce fait des objectifs semblables, connexes ou interdépendants.

Les problèmes rencontrés dans la réalisation des répertoires d'identification (RPPS notamment), comme dans la mise en œuvre d'une stratégie d'adaptation des systèmes d'information hospitaliers trouvent en partie leur origine dans cette sorte « d'atomisation enchevêtrée » des compétences des opérateurs, et dans la difficulté à rationaliser leurs interventions respectives⁴⁵.

▪ **Le projet DMP, un puissant révélateur**

A cet égard, le projet de DMP constitue un puissant révélateur de l'inadéquation de l'organisation actuelle, et de la nécessité de mettre en place une stratégie de convergence des systèmes d'information de santé.

La problématique de développement et de modernisation des systèmes d'information de santé sera désormais placée sous le signe de l'interopérabilité, de l'ouverture, du partage et des échanges de l'information. Dès lors, les différents opérateurs seront de plus en plus amenés à concourir à des objectifs identiques ou communs ; leur interdépendance va s'accroître.

Cette situation d'interdépendance sera particulièrement sensible dans la conduite du projet de DMP, qui interagira à la fois avec les systèmes d'information de l'assurance maladie et les multiples systèmes d'information des producteurs de soins. Cela exigera une harmonisation des politiques de sécurité et des services de confiance, un alignement des architectures et une mise en commun d'un certain nombre d'infrastructures essentielles.

Dans cette perspective, la capacité du maître d'ouvrage à maîtriser aussi bien l'édification de l'infrastructure de base que les facteurs clés du déploiement conditionnera largement le succès du projet.

⁴⁵ La MAINH (5 agents et un réseau de 18 agents en ARH) est chargé du déploiement des projets nationaux prioritaires (T2A, DMP...) et a vu ses compétences étendues aux systèmes d'information ; la MEAH (19 agents) a pour vocation de diffuser les bonnes pratiques en matière d'organisation hospitalière ; le GMSIH (20 agents), produit des référentiels et des guides méthodologiques ; l'ATIH (49 agents), assure la mise en œuvre opérationnelle du PMSI et de la T2A ; la Mission Marine (5 agents), récemment rattachée à la MISS, assurait auprès de la DHOS la maîtrise d'ouvrage déléguée du RPPS en liaison avec le GIP CPS (charge de la maîtrise d'ouvrage opérationnelle) et le pilotage des travaux de réalisation du répertoire des établissements de santé (R-MES)...

Ainsi, l'une des clés du déploiement du DMP réside dans la capacité des médecins hospitaliers à participer à son alimentation dans les conditions de sécurité requises par le décret « confidentialité » du 2 mai 2007 (cf. supra, IV et VII). Or, l'adaptation de la CPS aux spécificités d'usage hospitalières et son déploiement à l'hôpital dépendent du GIP CPS. On pourrait ajouter que le GIP CPS assure également la maîtrise d'ouvrage déléguée du Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), référentiel indispensable aussi bien aux systèmes d'information hospitaliers qu'au développement des processus électroniques de partage et d'échanges de l'information médicale.⁴⁶

De même, la maîtrise du développement des référentiels et des normes d'interopérabilité, comme celle des prescriptions de sécurité des différents systèmes, constituent pour le maître d'ouvrage du DMP un levier d'action essentiel. Or, c'est au Groupement pour la modernisation des systèmes d'information hospitaliers (GMSIH), dont la mission première est de concourir à la mise en cohérence, à l'interopérabilité, à l'ouverture et à la sécurité des systèmes d'information hospitaliers, que le législateur a confié la mission supplémentaire de contribuer « à l'échange d'informations dans les réseaux de soins entre la médecine de ville, les établissements de santé et le secteur médico-social afin d'améliorer la coordination des soins »...⁴⁷

Une rationalisation de l'organisation de la maîtrise d'ouvrage publique dans les domaines des systèmes d'information s'impose désormais comme une condition de la réalisation du DMP.

D. Vers une agence de l'efficience hospitalière

Le groupe a eu connaissance de la réflexion actuellement menée par le cabinet du ministre et par la DHOS en vue du regroupement de la Mission d'appui à l'investissement hospitalier (MAINH), de la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MEAH) et du Groupement pour la modernisation des systèmes d'informations hospitaliers (GMSIH) en une structure unique, une « agence de l'efficience hospitalière ».

Compte tenu des analyses effectuées précédemment, le groupe ne peut naturellement que souscrire au principe d'un tel regroupement, sous réserve de la prise en considération de la nécessité de réunir au sein d'une même autorité les fonctions de normalisation et de définition des référentiels d'interopérabilité (cf. infra).

E. Pour une Agence pour le développement des systèmes d'information partagés

Dans le droit fil de l'analyse des enjeux présentée précédemment, le groupe recommande la constitution d'un **opérateur de maîtrise ouvrage regroupant l'ensemble des fonctions nécessaires au développement des systèmes d'information de santé partagés**, de façon à réunir sous une même autorité l'ensemble des leviers stratégiques du système DMP.

Cette « Agence pour le développement des systèmes d'information de santé partagés » (ASIS) permettrait de réunir sous une autorité de maîtrise d'ouvrage unique les fonctions essentielles au développement des systèmes d'information partagés, et donnerait à celle-ci la possibilité de maîtriser l'édification des infrastructures de base, en particulier en matière d'interopérabilité et de sécurité, aussi bien que les facteurs clés de déploiement du système DMP.

⁴⁶ Le RPPS, initialement prévu en 2004, ne devrait être opérationnel qu'en 2008...

⁴⁷ Article L-6113-10 du code de la santé publique

▪ Les missions de l'Agence

Ce nouvel organisme serait créé par regroupement du GIP DMP, du GIP CPS et de la composante du GMSIH couvrant les référentiels d'interopérabilité.

Il assurerait ainsi quatre missions principales :

- **une mission de normalisation et d'élaboration des référentiels** concourant au développement de l'interopérabilité des systèmes d'information de santé, en relation avec les industriels, les autres opérateurs et l'Association française de normalisation (AFNOR) ;
- **une mission d'homologation** des logiciels et produits ;
- **une mission de garant de sécurité**, au titre de laquelle il reprendrait les fonctions assurées au sein du GIP CPS, notamment celle d'autorité de certification des professionnels de santé ;
- **une mission de conduite du projet DMP**, dont les missions précédentes constituent des éléments essentiels.

Trois grands pôles seraient ainsi constitués en matière de systèmes d'information de santé :

- un pôle hospitalier : l' « Agence de l'efficacité hospitalière » ;
- un pôle des systèmes d'information partagé : l' « Agence pour le développement des systèmes d'information partagés » ;
- un pôle assurance maladie : la CNAMTS et le GIE SESAM Vitale.

Un quatrième pôle mériterait sans aucun doute d'être organisé dans le domaine des nomenclatures. Rappelons en effet que les missions connexes d'expertise en terminologie médicale,⁴⁸ en nomenclatures tarifaires et en gestion des bases de données issues de la facturation, sont aujourd'hui réparties entre l'ATIH, certains services de la CNAMTS et l'Institut des données de santé.

Cette réforme apparaît de nature à contribuer fortement à la rationalisation du système, à l'amélioration de la coopération entre les opérateurs et à l'efficacité du dispositif. Elle appelle cependant l'adoption de structures internes de gouvernance adéquates (cf. infra).

▪ La gouvernance de « l'Agence pour le développement ses systèmes d'information de santé partagés »

Il n'est pas nécessaire de revenir en détail sur les errements qui ont caractérisé la gouvernance du GIP DMP dans les premières années de son existence, errements que la Cour des comptes et la revue interministérielle de projet ont soulignés de façon convergente : gestion directe par les cabinets ministériels, effacement des directions d'administration centrale, désaccord larvé de la CNAMTS sur les options stratégiques, absence de financement cohérent...

Il convient toutefois de tirer les enseignements du passé, de façon à ne pas reconduire les mêmes erreurs. La gouvernance de l'Agence – **ces préconisations valent également dans l'hypothèse où le GIP DMP serait maintenu dans son périmètre actuel** – devra répondre à trois objectifs :

- permettre à la CNAMTS de jouer pleinement son rôle de partenaire financeur ;
- mieux associer les autres partenaires à la gouvernance ;
- organiser une gestion autonome et responsable.

La caisse nationale de l'assurance maladie n'est pas un partenaire comme un autre.

En tant que financeur principal du système de soins, acteur principal des relations avec les professionnels de santé, et promoteur de services électroniques indispensables à l'exercice de ses missions, elle doit faire partie intégrante de la gouvernance des systèmes d'information de santé. Elle-même soumise, par les missions qui lui sont assignées, à de multiples contraintes

⁴⁸ L'Etat doit promouvoir les travaux à caractère scientifique (et pas seulement économique et tarifaire) sur les nomenclatures médicales, en vue de faciliter la navigation dans les documents non structurés d'une part, l'aide à la décision à partir de données structurées d'autre part.

liées à la maîtrise des dépenses, à la mise en œuvre opérationnelle de réformes relative à l'assurance maladie et à ses obligations conventionnelles, elle ne peut être réduite au rang de « partenaire dormant ».

Par ailleurs, la mise en œuvre d'un système national de partage de l'information médicale centrée sur le patient, dans la mesure où elle entraîne une transformation des pratiques et suscite la **participation active des acteurs, doit associer ces derniers à la gouvernance** et ne pas les cantonner dans un rôle de concertation.

Enfin, la gestion d'un organisme de ce type doit être fondée sur les principes d'autonomie et de responsabilité. Elle ne doit dépendre ni d'un système de contrôle *a priori* ni d'impulsions contingentes. Elle doit reposer sur **une stratégie connue, des moyens appropriés, et un régime de rendu-compte rigoureux et régulier.**

Dans cet esprit, l'Agence, **qui pourrait conserver son statut de groupement d'intérêt public dès lors qu'il serait prévu par la loi**, serait gérée par un **directoire et un conseil de surveillance.**

- *La formule du directoire permettrait d'allier les avantages de la responsabilité de gestion et d'une direction collégiale.*

Le directoire pourrait être composé de trois membres désignés par le conseil de surveillance :

- le président, désigné sur proposition des représentants de l'Etat ;
- un membre, désigné sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie ;
- un membre représentant les professionnels de santé et les gestionnaires hospitaliers, désigné sur proposition conjointe de l'Etat, des représentants des professionnels de santé et des gestionnaires hospitaliers (cf. infra).

Cette formule permettrait à la Caisse nationale d'assurance maladie, principal partenaire du tour de table au côté de l'Etat, et aux acteurs de santé de se sentir totalement impliqués dans la gestion de l'Agence et le projet de DMP.

- *Le conseil de surveillance associerait les principaux partenaires à la gouvernance*

Dans cet esprit, sa composition pourrait être la suivante :

- le président, personnalité qualifiée choisie par le ministre chargé de la santé ;
- le directeur général de la santé ;
- le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation de soins ;
- le chef de la MISS ;
- un représentant désigné par le ministre chargé des comptes publics ;
- le représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie ;
- le représentant du Conseil national de l'ordre des médecins ;
- le représentant du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ;
- le représentant de la Fédération hospitalière de France ;
- deux représentants des patients ;
- deux personnalités qualifiées.

- *L'Agence serait également dotée de deux instances consultatives*

- un conseil scientifique, notamment chargé de la veille, de la prospective et de l'évaluation ;
- un comité de concertation, rassemblant des représentants de l'ensemble des acteurs.

- **Une mission de préfiguration et d'appui** à la mise en œuvre serait chargée de préparer la mise en place de cette nouvelle agence et de son régime de gouvernance, afin de

permettre au GIP DMP et aux services de l'Etat impliqués dans cette réforme de se mobiliser pleinement sur la relance du projet.

La nouvelle agence devrait être opérationnelle dès le début de l'année 2008.

3. Instaurer un management de projet efficace pour le DMP

Dans le cadre de ce nouveau régime de gouvernance, la conduite du projet DMP devra obéir aux standards professionnels. Elle devra s'appuyer notamment sur :

- un budget de programme et un mode de financement adapté aux objectifs ;
- une politique d'évaluation.

▪ Un financement dédié

Le mode de financement jusqu'alors appliqué au GIP DMP, via le Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins, a été dénoncé aussi bien par les rapports d'audit précités que par les rapports parlementaires, dans la mesure où il ne permet ni visibilité ni stabilité.

Comme cela a été proposé par le rapport de la mission d'information de la commission des affaires culturelles de l'Assemblée nationale, présidée par M. Jean-Pierre Door, le projet DMP doit disposer d'un financement pérenne, fondé sur un projet de programme, et dont l'exécution doit donner lieu à un compte-rendu annuel devant le Parlement dans le cadre du vote de la loi de financement de la sécurité sociale.

▪ Un budget de programme du projet de DMP

Le projet devra donner lieu à deux séries d'estimations budgétaires :

- Le budget annuel de l'Agence, établi par le directoire et approuvé par le Conseil de surveillance selon les normes habituelles des institutions publiques ;
- Le budget de programme du DMP, indicatif et pluriannuel, qui devra fournir une estimation globale du coût du projet pour les finances publiques, par année, par grande fonction, par type de dépenses, et par source de financement. Ce budget de programme comprendra les coûts directement imputables au projet de DMP.

Il était prématuré, dans le cadre de cette mission de relance, de procéder à une estimation de ce budget de programme sans connaître les orientations finalement retenues par les pouvoirs publics.

Le GIP DMP a néanmoins fait des prévisions portant sur la période 2006-2012. Ces prévisions, analysées dans leurs grandes lignes, permettent de fournir un premier cadre indicatif. On peut ainsi estimer que :

- le coût global du projet, pour la période 2006-2012, devrait être de l'ordre de 900 M€ (dont 80 M€ ont été dépensés) ;
- dans ce coût global, les coûts d'adaptation des systèmes d'information hospitaliers au DMP (hors dépenses liées à la mise en œuvre du décret « confidentialité »), et financés dans le cadre du plan « Hôpital 2012, devrait être compris entre 190 et 250 M€ (ces coûts estimatifs restent à affiner) ;
- le budget annuel du GIP DMP, à périmètre constant, devrait se situer aux environs de 100 M€ à partir de 2009.

Une fois les orientations des pouvoirs publics arrêtées, l'une des premières tâches de l'autorité de maîtrise d'ouvrage sera, en liaison avec la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et la Caisse nationale de l'Assurance maladie, d'établir un budget de programme consensuel répondant aux caractéristiques précitées et soumis à l'approbation du Parlement.

*

* *

- IX -

RECAPITULATIF DES PRECONISATIONS

IX – RECAPITULATIF DES PRECONISATIONS

1. Inscrire le projet DMP dans une stratégie globale des systèmes d'information de santé

2. Respecter six principes d'actions pour mettre en œuvre le DMP

1. Un outil d'abord utile aux professionnels de santé
2. Des choix techniques au service des nécessités d'usage
3. Un contenu et une infrastructure évolutifs
4. Un projet inscrit dans un calendrier souple, réaliste et lisible
5. Un juste équilibre entre sécurité et facilité d'usage
6. Une gouvernance cohérente et efficace

3. Clarifier les concepts de dossier médical

1. Passer d'une fonction de mémoire à une dynamique du partage
2. Instaurer un dossier patient virtuel et partagé
3. Concevoir le dossier médical personnel comme une vue particulière du dossier patient partagé

4. S'appuyer sur une démarche expérimentale pour un développement progressif des usages

1. Augmenter progressivement la valeur d'usage du DMP pour les professionnels de santé
 - *Créer les conditions d'une alimentation rapide du DMP en informations médicales de base utiles à la coordination des soins*
 - *Favoriser l'utilisation de données structurées*
 - *Développer un bouquet de services à valeur médicale ajoutée*
 - *Faire de la bonne intégration des différents services dans le poste de travail du professionnel de santé une priorité*
2. Prévoir la possibilité d'utilisation ultérieure du DMP à des fins de santé publique
3. Permettre à terme au patient de devenir un acteur de sa santé

5. Garantir la confidentialité et faciliter l'usage

1. Établir un régime de consentement protecteur des droits des patients et non pénalisant pour l'usage du dossier partagé
2. Subordonner l'ouverture du DMP au consentement exprès du patient
3. Prévoir un régime simplifié d'habilitation des professionnels de santé en contrepartie d'une traçabilité totale des accès
4. Soumettre l'accès au DMP à des processus d'authentification forte
5. Prendre des dispositions techniques et légales dissuasives pour prévenir les risques d'usage abusif
6. Reconnaître et accompagner le droit du patient au masquage
7. Instituer un comité de surveillance éthique des systèmes d'information de santé qui se substituerait au comité d'agrément des hébergeurs de données de santé

6. Construire pour le système DMP une architecture globale adaptée à la diversité des acteurs

1. Définir les grands domaines fonctionnels et techniques du système DMP
2. Concevoir une architecture répondant à sept principes
 - *Une architecture modulaire*
 - *Une architecture permettant un accès « multi-canal »*
 - *Une architecture sécurisée et robuste*
 - *Une architecture orientée services*
 - *Une architecture pouvant supporter des processus « métier » automatisés*
 - *Une architecture fondée sur des « référentiels » métier*
 - *Une architecture justement dimensionnée*
3. Respecter quatre principes de mise en œuvre
 - *Favoriser le développement par les industriels des composants permettant le produire de la valeur*
 - *Faciliter la diffusion des composants communs d'interface avec le système DMP*
 - *Adapter les solutions d'hébergement au rythme de développement du projet*
 - *Intégrer les plateformes régionales et les réseaux de soins*

7. Créer les conditions d'un déploiement réussi

1. Procéder à une relance rapide du projet
 - *Une concertation-mobilisation*
 - *Une « Journée de relance du DMP »*
 - *Un « Club des promoteurs de projets »*
 - *Un séminaire de « baptême des projets pilotes »*

2. Mettre en œuvre une stratégie de déploiement fondée sur quatre piliers
 - *Une phase pilote et transitoire à caractère expérimental*
 - *Un cadre national*
 - *Une politique de maîtrise d'ouvrage cohérente*
 - *Une dynamique d'accompagnement du changement*

8. Réformer la gouvernance

1. Refonder la gouvernance des systèmes d'information de santé
 - *Mettre en œuvre une stratégie nationale des systèmes d'information de santé*
 - *Instaurer une structure nationale de pilotage stratégique : le Conseil national des systèmes d'information de santé*
 - *Renouveler le rôle, le statut et les moyens de la Mission pour l'informatisation du système de santé*
 - *Rationaliser la maîtrise d'ouvrage publique et instituer une Agence pour le développement des systèmes d'information de santé partagés*
2. Mettre en œuvre un management de projet efficace pour le DMP
 - *Un financement dédié*
 - *Un budget de programme*

*

* *

9. Principales recommandations appelant une modification de la loi ou une mesure législative :

1. Création d'un comité de surveillance éthique des systèmes d'information
2. Création de l'Agence pour le développement des systèmes d'information de santé partagés
3. Suppression de la procédure de choix par le patient de l'hébergeur de ses données personnelles de santé
4. Suppression des sanctions financières en cas de non ouverture du DMP par un bénéficiaire de l'assurance maladie

- X -

ANNEXES

X – ANNEXE 1.1 : PRINCIPAUX ACRONYMES UTILISES

AM :	Assurance Maladie
API :	Application Programming Interface
ARH :	Agence régionale d'Hospitalisation
CISS :	Collège Inter-associatif Sur la Santé
CMS :	Card Management System
CNAMTS :	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNIL :	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOM :	Conseil National de l'Ordre des Médecins
CNOP :	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CPAM :	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CPS :	Carte de Professionnel de Santé
CSMF :	Confédération des Syndicats Médicaux Français
DHOS :	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DMP :	Dossier Médical Personnel
DP :	Dossier Pharmaceutique
DPP :	Dossier Patient Partagé
DSP :	Dossier de Santé Partagé
EMP :	Espace Médical partagé
EPP :	Évaluation des Pratiques Professionnelles
ES :	Établissement de Soins
FEIMA :	Fédération des Éditeurs en Informatique Médicale Ambulatoire
FHF :	Fédération Hospitalière de France
FHP :	Fédération de l'Hospitalisation Privée
FMF :	Fédération des Médecins de France
FNMF :	Fédération Nationale de la Mutualité Française
FSE :	Feuille de Soins électronique
GETICS :	Groupement des Entreprises des Technologies de l'Information et de la Communication en Santé
GIE SESAM Vitale :	Groupement d'Intérêt Économique SESAM Vitale
GIP CPS :	Groupement d'Intérêt Public Carte de Professionnel de Santé
GIP DMP :	Groupement d'Intérêt Public Dossier Médical Personnel
GMSIH :	Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier
HR :	Historique des Remboursements
IHE :	Integrating the Healthcare Enterprise
IHE-XDS :	IHE - Cross-Enterprise Document Sharing
IMARS :	Infrastructure Mutualisée d'Accès et de Routage Sécurisés
INCA :	Institut National du Cancer
INS :	Identifiant National de Santé
LEEM :	Les Entreprises du Médicament
LESISS :	Les Entreprises des Systèmes d'Information Sanitaires et Sociaux
LGC :	Logiciel de Gestion de Cabinet
LPS :	Logiciel de Professionnel de Santé
MG France :	syndicat des Médecins Généralistes.
NIR :	Numéro d'Inscription au Répertoire
OSM :	Outil de Sécurisation de Messagerie
PACS :	Picture Archiving and Communicating System
PS :	Professionnel de Santé
PRESTO :	PRotocolle d'Echange STandard Ouvert
RCP :	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RGI :	Référentiel Général d'Interopérabilité.
RGS :	Référentiel Général de Sécurité

RMES :	Répertoire Mutualisé des Entités Sanitaires et Sociales
RNIAM :	Répertoire National Inter-régimes des bénéficiaires de l'Assurance Maladie
RPPS :	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
S/MIME :	Secured Multipurpose Internet Mail Extension
SIH :	Système d'Information hospitalier
SML :	Syndicat des Médecins Libéraux
SSO :	Single Sign-On
SYNTEC :	Chambre Syndicale des sociétés d'Études et de Conseil
UNPS :	Union Nationale des Professionnels de Santé
URML :	Union Régionale des Médecins Libéraux
XML :	eXtended Markup Language.

X – ANNEXE 1.2 : GLOSSAIRE

Authentification : L'authentification a pour but de s'assurer de l'identité présentée par un utilisateur ou un système, celui-ci apportant la preuve de cette identité, par exemple, grâce à la saisie d'un mot de passe ou la capture d'une caractéristique biométrique.

Autorisation : Accord donné à un tiers pour effectuer des actes de gestion sur un périmètre donné

Card Management System : Système de gestion des cartes à puces couvrant leur cycle de vie

Carte de Professionnel de Santé : Carte à microprocesseur distribuée par le GIP CPS, et peuplée de deux certificats électroniques, l'un de signature et l'autre d'authentification

Certificat électronique : Structure de données au format X.509 contenant la clé publique d'une entité et des informations associées ; ces informations sont rendues infalsifiables par le chiffrement d'un condensat calculé sur l'ensemble des informations, avec la clé secrète de l'autorité de certification qui l'a délivrée.

Chiffrement : Procédé cryptographique permettant de rendre la compréhension d'un document impossible à toute personne n'ayant pas la clé de déchiffrement.

Client de messagerie : Logiciel installé sur le poste de travail pour gérer les courriers électroniques (création, envoi, réception, manipulation, ...)

Document associatif : Document établi en lien avec des documents déjà versés dans un même espace partagé

Dossier médical personnel : Vue proposée au patient sur l'Espace Médical Partagé

Dossier patient virtuel partagé : Vue proposée aux Professionnels de Santé habilités sur l'espace médical partagé d'un patient

Espace Médical Partagé : Espace virtuel couvrant l'ensemble des données et documents pouvant être partagés entre le patient et les Professionnels de Santé

Feuille de soins électronique : Document dématérialisé permettant le remboursement d'une prestation de soins par un organisme d'assurance maladie obligatoire dans l'environnement SESAM Vitale

Homologation : Décision d'une autorité habilitée reconnaissant la capacité d'un système ou d'un produit à rendre le service attendu, sous des conditions précises d'usage et d'environnement

Identification : Le concept d'identification est directement lié à la notion d'identifiant, qui représente un élément discriminant d'une personne parmi un groupe d'individus. La caractéristique première attendue d'un tel identifiant est son unicité : pour un système d'information, à un individu donné ne doit correspondre qu'un seul et unique identifiant.

Interopérabilité : Capacité de systèmes hétérogènes à échanger leurs données, de sorte que celles émises par l'un puissent être reconnues et interprétées par les autres, utilisées et traitées

Logiciel de gestion de cabinet : Logiciels métiers pour les médecins en exercice libéral

Logiciel de professionnel de santé : Terme générique utilisé pour désigner les logiciels métiers des professionnels de santé, tant en exercice libéral (médecin, pharmacie d'officine, infirmière, etc.) qu'en établissement de santé

Masquage : Possibilité pour le patient de cacher l'existence d'un document, à un P.S habilité à accéder à son espace médical partagé

Outil de sécurisation de messagerie : Outil informatique dont l'objectif est de permettre aux porteurs de carte CPS d'émettre et de recevoir des informations confidentielles en toute

sécurité en respectant les spécifications fonctionnelles et techniques établies par le GIP CPS ; le contrôle du respect de ce référentiel donne lieu à une homologation par le GIP CPS.

Picture Archiving and Communicaton System : Système d'archivage et de gestion d'images numériques

Secured Multipurpose Internet Mail Extension : Protocole de messagerie sécurisée standard reposant sur l'utilisation de certificats électroniques X.509

Signature électronique : La signature nécessaire à la perfection d'un acte juridique identifie celui qui l'appose. Elle manifeste le consentement des parties aux obligations qui découlent de cet acte. Lorsqu'elle est électronique, elle consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache. La fiabilité de ce procédé est présumée, jusqu'à preuve contraire, lorsque la signature électronique est créée, l'identité du signataire assurée et l'intégrité de l'acte garantie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat (Décret n°2001-272 du 30 mars 2001).

Single Sign-On : Mécanisme permettant à un utilisateur d'accéder à plusieurs applications informatiques en ne s'authentifiant qu'une seule et unique fois

Webmail : Service de messagerie électronique utilisable à partir d'un navigateur Internet standard.

XML : Langage informatique de balisage générique, facilitant l'échange automatisé de contenus entre systèmes d'informations hétérogènes.

X – ANNEXE 2 : LISTE DES PERSONNES RENCONTREES OU AYANT CONTRIBUE AUX TRAVAUX DE LA MISSION

Personnes rencontrées dans le cadre de la mission

Organismes	Noms
AP-HP	<i>Pr. Eric Lepage, directeur de projet</i>
CIRA	<i>Bernard Brigonnet, Sylvain Hochberg</i>
CISS	<i>Christian Saout, Président</i> <i>Nathalie Tellier, représentant UNAF</i>
CNIL	<i>M. de Longevialle, commissaire</i> <i>Jeanne Bossi, directeur adjoint</i>
CNOP	<i>Jean Parrot, Président</i> <i>Isabelle Adenot</i> <i>Sylvain Ièmfre</i>
Conseil National de l'Ordre des Médecins	<i>Dr J. Lucas, Vice-président</i> <i>Dr Stéfani</i> <i>Dr Kennel</i>
CPAM Dordogne	<i>Chritian Groppo, Directeur</i>
CSMF	<i>Dr Michel Chassang</i> <i>Dr Jean-François Thébault</i> <i>Dr G. Galliot</i>
DHOS	<i>Didier Eyssartier, conseil général des établissements de santé</i>
DICTAO	<i>Jacques Pantin, Président</i>
Espace généralistes	<i>Dr Claude Bronner, URML Alsace</i>
Expert	<i>Pr Marius Fieschi</i>
Expert	<i>Robert Grandi</i>
FEIMA	<i>Thierry Kauffmann, Président Prokov Editions</i> <i>Dr P. Bruneau, Cegedim Logiciels Médicaux</i>
FHF	<i>Pierre Lesteven, chargé de mission</i>
FHP	<i>Jean-Loup Durousset, Président</i> <i>Philippe Burnel, Délégué général</i>
FMF	<i>Dr Jean-Paul Hamon, URML Ile de France, réseau Clamart</i>

FNMF	<i>Daniel Lenoir, Directeur Général Olivier Saillenfest, DSI</i>
Gartner Group	<i>Jonathan Edwards, analyste Pierre Levy, Directeur secteur public, Gartner France</i>
GIE Sesam Vitale	<i>Gérard Chevrot, Président Jacques. de Varax, Directeur</i>
GIP CPS	<i>Noël Renaudin, Président Marthe Wehrung, Directeur Marianne Cimino</i>
GIP-DMP	<i>Philippe Bédère Emmanuel Clout Patrick Ruestchmann Vladimir Vilter</i>
GMSIH	<i>Yvonnick Morice, Président Hugues Dufey, Directeur</i>
Groupement des Cartes Bancaires	<i>Yves Randoux, administrateur unique</i>
Imagine Editions	<i>Marilyne Minaud, Directeur Général</i>
INCa	<i>Pascale Flamant, Directeur Général Dr Christine Bara, Directeur Médical Hélène Faure-Poitout</i>
Industriels	<i>Syntec Santé : Francis Jubert, Délégué général Lesiss : Jérôme Duvernois, Président et Yannick Motel, Délégué général Snitem : Yves Augereau SIH : F. de la Porte et C. Boutin (Mc Kesson), G. Domas et Dr J-Pierre Thierry (Agfa), Isabelle Gibaud (SIB), Jean Tixier et P. Tesson (Softway médical)</i>
Laboratoire d'ergonomie du CHU Lille	<i>Marie Catherine Beuscart</i>
LEEM	<i>Claude Bougé, DG adjoint</i>
MG France	<i>Dr Martial Olivier- Koehret, Président Dr Gilles. Urbejtel</i>
Microsoft France	<i>Eric Bignand, directeur secteur public Dominique Gerbod, responsable santé Raphaël Mastier</i>
MISS	<i>Christophe Attali</i>

Oracle	Jean-François Penciolelli F. Debruyne
ProRec-Fr	Bernard Kempf, vice-président
Région Aquitaine	Dr Labadie, président URML Dr Philippe Arramon Tucoo, vice-président URML, radiologue Noëlle Saint Upéry (TSA) F. Mambrini, C. Caubet (Cegedim Agdf) Morgane Berthelot (Santeos)
Région Franche Comté	Patrice Blémont, Directeur ARH Hervé Barge, Chargé de Mission SI-Télémedecine Bruno Grossin, Directeur Emosist FC S.Wafflart et Dr P.Lecuyer (médecin libéral), chefs de projet Emosist Pr Thierry Moulin, neurologue CHU PUPH Pr Samuel Limat, cancerologue circuit Médicament / BPC - CHU PUPH Dr Jean Galmiche, neurologue (Réseau Alzheimer) Vincent Bonnans, chef de projet Emosist FC
Région Picardie	Brigitte Duval, Directeur CH Compiègne et présidente GIP TMP Mme Bourson, responsable informatique et qualité CH Compiègne Mme Liebbe, président CME CH Compiègne B. Guizard, DSI CHU Amiens Dr Christine Boutet, Directrice médicale GIP TMP M. Billès, Directeur des opérations GIP TMP M. Lourdel, Chef de projet GIP TMP établissements de soins M Soufflet, Chef de projet médecine de ville GIP TMP Dr Robin, Directeur Général Santéos M. Briois, Directeur de projet Santeos

Région Rhône Alpes	<p><i>Patrick Vandenberg, Secrétaire général ARH-RA)</i></p> <p><i>Dr. Marc Bremond, URML-RA</i></p> <p><i>Pierre Biron, Directeur réseau ONCORA</i></p> <p><i>Philippe Castets, DSIO HCL</i></p> <p><i>Jean-Philippe Descombes, DSIO CHU Grenoble</i></p> <p><i>Thierry Durand, Directeur GCS SISRA</i></p> <p><i>Dr Christophe Bergeron : l'IHOP</i></p> <p><i>Dr Simone Drony, Praz-Coutant</i></p> <p><i>Dr Gérard Mick, Réseau Douleur</i></p> <p><i>Dr Pascal Dureau, médecin généraliste, vice président URML RA</i></p>
Réseau Diabète PACA	<i>Dr Véronique Delorieux</i>
Santeos	<i>Dr. Jean-Yves Robin, Directeur général</i>
SML	<p><i>Dr Dinorino Cabrera, Président</i></p> <p><i>Dr R. Rua</i></p>
Société Française de radiologie	<i>Pr Guy Frija</i>
Syndicat des Biologistes	<i>Dr Jean Begué</i>
UNPS	<p><i>Tristan Maréchal</i></p> <p><i>M. Magnies</i></p> <p><i>M. Godard</i></p>

X – ANNEXE 3 : LETTRE DE MISSION



Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

Paris, le 10 DEC. 2007

Le Ministre

Cab RBN/D 07/11695

Monsieur l'inspecteur général,

La mission IGAS-IGF-CGTI de revue de projet sur le DMP a permis de dégager un diagnostic clair sur le projet et de formuler des recommandations pour sa relance.

En particulier, elle a mis en évidence plusieurs questions de fond qui doivent être réglées en préalable à toute relance. Dans ce contexte, je souhaite mettre en place une mission resserrée et de courte durée, chargée de traiter les sujets suivants :

1. L'organisation et la gouvernance du projet DMP.

La mission devra analyser l'ensemble des scénarios permettant d'assurer une conduite de projet efficace. A cette fin, elle clarifiera la répartition des fonctions de maîtrise d'ouvrage stratégique, de maîtrise d'ouvrage déléguée et de maîtrise d'œuvre entre les différents partenaires, et examinera les possibilités de dévolution au secteur privé. Elle formulera enfin des recommandations sur l'organisation de la maîtrise d'ouvrage au sein de l'Etat, ainsi que pour améliorer les règles de gouvernance du projet et adapter, si nécessaire, le dimensionnement des organismes concernés.

2. La stratégie générale du projet et l'architecture du DMP.

La mission fera des recommandations sur la stratégie générale du projet DMP, c'est-à-dire sur ses objectifs, sur les grandes étapes de sa mise en œuvre et sur l'architecture du DMP. Elle analysera notamment les différentes options possibles pour son mode d'hébergement. Elle précisera si le patient doit avoir le choix de son hébergeur, quel est le nombre souhaitable d'hébergeurs et comment ils doivent être sélectionnés. Elle indiquera si le portail doit être mutualisé avec d'autres réseaux de données de santé, et le cas échéant selon quelles modalités.

Michel GAGNEUX
Inspecteur général des affaires sociales
Inspection générale des affaires sociales
25-27 Rue d'Astorg
75008 Paris

3. L'organisation et la gouvernance des systèmes d'information de santé.

Enfin, en complément des points précédents, et dans le cadre des études déjà existantes sur le sujet, la mission fera des propositions sur la gouvernance des systèmes d'information de santé. Elle s'interrogera en particulier sur les possibilités de rationalisation de l'organisation des dispositifs de maîtrise d'ouvrage en la matière.

Chaque question devra faire l'objet d'une analyse des différents scénarios envisageables, assortie d'un plan de mise en œuvre.

En complément de votre mission, une phase de concertation élargie avec les professionnels de santé et avec les patients sera menée, sous l'égide de la maîtrise d'ouvrage stratégique du projet. Cette concertation portera notamment sur les objectifs, le contenu et les usages du DMP et son mode de déploiement. Elle s'achèvera, au printemps 2008, par un séminaire de « refondation » du DMP, qui précisera la « feuille de route » du projet, celle-ci devant réunir un large accord.

Vous préciserez la nature des sujets de cette concertation et ferez des propositions sur son mode d'organisation.

J'ai décidé de vous confier la direction de cette mission. Celle-ci comprendra également les personnes suivantes :

- André IOTH, chef de la mission pour l'informatisation des systèmes de santé
- Alain FOLLINET, directeur des services informatiques, CNAMTS
- Jacques SAURET, directeur du GIP DMP
- Denis RICHARD, chef de la mission DMP, CNAMTS
- Alain LIVARTOWSKI, médecin
- Jean-Luc BERNARD, ancien président du Collectif inter associatif sur la santé
- Pierre-Henri COMBLE, consultant, CSC
- Loïc de KERGOMMEAUX, consultant, CSC

Après deux points d'étape mensuels, vous me présenterez les résultats de vos travaux d'ici la fin du mois de février 2008.

Je vous prie d'agréer, monsieur l'inspecteur général, l'expression de ma considération distinguée.



Roselyne BACHELOT-NARQUIN