



L'évaluation des dossiers médicaux électroniques : quelles dimensions, quels résultats ?

Hervé Nabarette

Chef du service qualité de l'information médicale, Haute Autorité de santé, Saint-Denis

Myriam Le Goff

Maître de conférences en économie, ENST-Bretagne, Brest

Philippe Michel

Médecin, directeur de la Direction évaluation des stratégies de santé, Haute Autorité de santé, Saint-Denis

Nous remercions Aurélien Dancoisne et Julie Mokhbi pour leur aide à la recherche bibliographique.

Parmi les très nombreuses activités cliniques qui reposent sur l'utilisation ou la communication d'informations, certaines peuvent être optimisées par les technologies de l'information et de communication.

Qu'est-ce que le dossier médical électronique (DME) ?

Parmi celles-ci, selon Coiera, le dossier médical électronique¹ est un point d'accès aux informations sur le patient pris en charge (résultats, observations...), un lieu d'archivage lorsque les épisodes de soins sont finis, un moyen de communication entre professionnels, et un espace de travail pour enregistrer et partager des hypothèses [1].

Les fonctions du DME sont diverses, et donc aussi les acceptions du terme qui peut inclure, suivant les systèmes et les études : la prescription de tests et d'exams, l'archivage de l'imagerie, les échanges de messages, le codage de données de gestion, la gestion du travail collaboratif, l'accès à une information de référence, des alertes, des outils d'aide à la décision, le monitoring de données, etc.

Pourquoi évaluer les DME ?

L'informatisation est nécessaire, elle constitue une évidence pour bénéficiaire, individuellement et collectivement, de l'adoption d'outils intégrant divers progrès : connaissances, modes de communication, etc. Mais l'évaluation des DME est utile, car elle vise à connaître les systèmes les plus efficaces et les meilleures conditions de mise en œuvre. Elle doit ainsi prendre en compte non seulement le dossier au travers de ses différentes composantes, mais aussi l'environnement dans lequel il est mis en œuvre, l'organisation des soins et les utilisateurs.

Quel type d'évaluation ?

À ce titre, l'évaluation est plus complexe que, par exemple, celle du médicament. Elle est fondée sur un cadre conceptuel qui prend en compte tous les éléments composant cette intervention [2]. Une intervention complexe est définie comme formée de multiples éléments qui interagissent à la fois indépendamment

1. Dans la littérature, les expressions utilisées sont le « dossier électronique du patient », le « dossier informatisé » (en langue anglaise : « electronic medical record », « computer based patient record », « electronic patient record »).

et de façon interdépendante. Sa mise en œuvre ne peut être contrôlée de la même manière que celle du médicament, dont l'administration à des patients bien identifiés dans le cadre d'une répartition définie aléatoirement entre plusieurs groupes comparables est la règle usuelle. Pour évaluer le DME, surtout ses effets, l'essai randomisé représente un mode d'évaluation idéal, mais souvent difficile à mettre en œuvre : des schémas d'étude moins robustes sont alors nécessaires. Dans ce cadre, les résultats observés font souvent l'objet de questionnement pour savoir s'ils sont dus au DME lui-même, à d'autres facteurs sans lien avec le DME, ou à l'insuffisance de la méthode d'évaluation.

À l'instar de toute évaluation d'intervention, deux situations sont distinguées :

- l'évaluation *a priori*, avant la mise en œuvre de l'intervention. Elle vise à estimer les besoins, le rôle du dossier, les coûts et bénéfices possibles, les réorganisations et ressources nécessaires au succès de la mise en œuvre. Elle doit permettre également de comparer l'intérêt de plusieurs solutions afin de choisir le DME qui sera le plus efficace. Elle prend souvent la forme d'une organisation de tests et d'un retour des utilisateurs dans une perspective de « prototypage itératif »².

- l'évaluation *a posteriori*, après mise en place du DME. Elle est indispensable pour étudier l'atteinte des objectifs, apprécier l'utilisation en pratique, et pour tenir compte de la constante évolutivité des technologies et du contexte, qui remet périodiquement en question les solutions choisies. Dans ce cadre, des méthodes ont été proposées pour faire évoluer rationnellement et régulièrement les systèmes : reposant par exemple sur l'identification des objectifs des parties prenantes, elles requièrent l'utilisation répétée de mesures, mises en regard de valeurs cibles, pour décider et orienter de nouvelles versions de systèmes [3].

2. Cette évaluation doit permettre de s'assurer de l'intérêt de la technologie. Fondamentalement, il existe deux façons d'appliquer une technologie pour résoudre un problème : une approche guidée par la technologie qui se demande « quels problèmes peuvent être résolus en utilisant cette technologie ? », et une approche guidée par les problèmes qui se demande « quelle est la meilleure façon de résoudre ce problème ? ». Dans la seconde approche, toutes les solutions sont explorées : changement dans le processus de soins, introduction d'une nouvelle technologie... Pour construire des systèmes utiles, seule cette deuxième approche est valable : l'informatique médicale doit d'abord s'attacher à comprendre la nature des problèmes d'information et de communication qui se posent en santé.

Les références entre crochets renvoient à la bibliographie p. 56.

Dans cet article, nous faisons le point sur la littérature traitant de l'évaluation des DME, en privilégiant l'évaluation *a posteriori* :

- dimensions et méthodes d'évaluation,
- résultats de l'évaluation,
- évaluations menées en France³.

La recherche documentaire s'est déroulée en deux étapes : une consultation de bases de données bibliographiques et une recherche manuelle sur les sites d'intérêt dans le domaine des technologies de l'information. Les articles prioritairement retenus sont les revues, et des études jugées significatives ou illustratives pour les compléter.

Quelles dimensions et méthodes d'évaluation ?

Réflexion sur les dimensions d'évaluation : réflexion théorique et aide à la politique publique

La littérature offre quelques exemples de réflexion théorique sur les dimensions d'évaluation. Par exemple, Despont-Gros *et al.* [7] développent un modèle synthétique et proposent cinq niveaux d'observation : les caractéristiques individuelles des utilisateurs, les caractéristiques du système, le contexte d'utilisation, l'utilisation du système et l'impact.

Un schéma général institutionnel a été développé au sein du NHS. Le plan d'évaluation du projet de DME national veut offrir une vision globale, en posant quatre types de questions :

- Le DME induit-il les changements stratégiques attendus ? Derrière un tel terme, on peut mettre des objectifs d'efficience, mais aussi le développement d'une information utile pour le pilotage du système, pour des activités de contrôle, de vigilance, de connaissance épidémiologique.

- Quel est l'impact du DME sur les processus de travail des utilisateurs : quelle est l'utilisation du système ? Le DME améliore-t-il la communication entre professionnels ?

- Y a-t-il une amélioration des résultats patients, une réduction des événements indésirables ? Quelle est la satisfaction de l'utilisateur ?

- Quelle est la sécurité du système ?

Dans le contexte américain, Sittig *et al.* [8] définissent des mesures destinées à évaluer le développement du projet national de système d'information de santé. Ils distinguent différents types d'entités (cabinet médical, établissement, région...), et détaillent l'intérêt de mesurer pour chacun de ces niveaux : la disponibilité du système, son utilisation, ses effets.

Effet sur les pratiques et les résultats de soins

De nombreuses études abordent ce niveau d'évaluation : effet du DME sur le suivi des recommandations, sur

les erreurs médicamenteuses, etc. Les méthodes d'évaluation utilisées sont plus ou moins proches des standards d'évaluation du médicament.

La revue de Chaudhry *et al.* [9], portant sur 257 études, décrit les critères d'évaluation les plus fréquemment utilisés. Elle montre qu'un quart des études sont le fait de quatre institutions académiques qui développent des évaluations sur le mode « avant/après », avec « groupe contrôle ». Les autres études se limitent le plus souvent à du avant/après ou à des séries temporelles. La plupart des études portent sur des systèmes développés par les organisations ; seulement 9 d'entre elles envisagent des systèmes commercialisés. De façon générale, les limites suivantes sont notées : peu de données sur les produits du marché, recherches quantitatives limitées et réalisées par un nombre réduit d'institutions, systèmes hétérogènes et souvent décrits de façon incomplète, données financières et de contexte limitées.

Effet sur l'efficience, rapport coûts/bénéfices

L'efficience est surtout abordée sous l'angle de la moindre consommation de services médicaux, et de l'économie de temps... Concernant cette deuxième dimension, une revue de Poissant *et al.* [10] porte sur 23 études, et cherche l'impact du DME sur le temps passé par les médecins et les infirmières à documenter le dossier. Les auteurs ont essayé d'aller le plus loin possible dans la caractérisation des DME : lieu (lit du patient, centralisé), mode de saisie (structurée, texte libre, clavier, pression écran), fonctionnalités (demandes, notes cliniques...). Mais d'autres caractéristiques ne sont pas bien ou systématiquement décrites dans les articles. La mesure du temps passé peut être très fine, comme dans Pizziferri *et al.* [11], qui distinguent, dans une étude avant/après en médecine ambulatoire, différents processus, différents moyens utilisés (téléphone, dossier électronique, dossier papier), différents moments (pendant les séances/en dehors).

Les études coûts/bénéfices mobilisent un certain nombre d'items [12,13], qu'elles cherchent à monétariser.

Les coûts envisagent les aspects matériels, logiciels, de mise en œuvre, de formation et support, de perte temporaire de productivité. Les sources sont soit des données réelles, soit des déclarations venant des vendeurs.

Les bénéfices envisagent les hausses de revenus (liés par exemple à une meilleure facturation), les coûts évités (par exemple, coût de gestion du dossier papier, traitements moins coûteux, diminution de la redondance), et des bénéfices moins tangibles, issus par exemple de la réduction des événements indésirables.

Les études qui se placent dans une perspective de « retour sur investissement » sont moins nombreuses. Comparativement à d'autres secteurs, il n'est pas toujours possible d'observer des chiffres d'affaires, les résultats positifs sont souvent enregistrés au niveau d'acteurs différents de ceux qui ont investi, et il est dif-

3. Nous n'évoquons pas les évaluations visant à comparer un DME à un référentiel : évaluation de logiciels selon une grille dans une visée de sélection [4], ou évaluation dans un but de certification d'outil [5], ou de certification de système d'information [6].



ficile de convertir monétairement certains résultats. De telles études sont encore plus rares pour l'hôpital.

Utilisabilité, utilisation

Selon la norme ISO 9241-11, un système est utilisable lorsqu'il permet à l'utilisateur de réaliser sa tâche avec efficacité, efficience et satisfaction dans un contexte d'utilisation spécifique. La rapidité d'utilisation du système est un facteur évidemment très important. Diverses méthodologies peuvent être utilisées : focus groupes, études terrain observant l'articulation des tâches, les besoins de communication, l'interaction homme-machine... [14].

Certaines études s'attachent à décrire des « systèmes sociotechniques », considérant l'intégration du DME dans l'organisation globale, au-delà des tâches spécifiques pour lesquelles il a été développé. Elles cherchent à mieux évaluer l'utilisation et l'utilité finale de l'outil, en prenant en compte le travail des personnes qui l'utilisent, et toutes les actions de communication entre ces personnes, dans les situations réelles d'exercice [1]. Elles modélisent par exemple une « concurrence » entre types d'interaction, le professionnel pouvant chercher une information dans une base de données ou téléphoner à un confrère. Elles intègrent la limitation des ressources en temps et le « fardeau cognitif » qui pèsent sur les professionnels, à la différence des tests en laboratoire.

Au-delà, il est possible d'étudier l'impact du DME sur la responsabilité des acteurs, la répartition des pouvoirs, etc.

Quels résultats des évaluations ?

Effet sur les pratiques et résultats de soins

Une revue de Delpierre *et al.* [15] envisage les mesures réalisées sur des processus et des résultats de santé dans 26 études. Toutes les études qui ont mesuré cet item montrent un impact positif du DME sur les soins préventifs (amélioration de l'observance du calendrier de vaccination, des examens de dépistage...). Certaines études montrent un impact positif sur la pratique médicale et le suivi des *guidelines*. Peu d'études montrent des gains de santé, ce qui se comprend au regard de la complexité du lien entre processus et résultats, de la diversité des outils et des types d'implémentation évalués dans les études.

Shekelle *et al.* [12] ont réalisé une revue de 6 études de DME intégrant la prescription de tests. Ces outils fournissent des recommandations liées à des écrans de prescription d'examen. Ils permettent une baisse des tests habituellement sur-utilisés, et une hausse des tests habituellement sous-utilisés.

La revue Chaudhry *et al.* [9] portant sur 257 études met à jour trois bénéfices majeurs du DME (souvent couplés à des systèmes d'aide à la décision) : meilleur suivi des recommandations, meilleure surveillance et monitoring, baisse des erreurs médicamenteuses. Comme

pour Delpierre *et al.* [15], le domaine le plus fort de l'amélioration est la prévention. Dans ces résultats, les auteurs notent le poids important des résultats obtenus par les institutions de référence, qui ont développé leurs propres systèmes de longue date. Dans quelle mesure est-il possible de généraliser les résultats des leaders et des champions de la recherche académique ? Les autres organisations achètent des outils sur le marché, et sont soumises à des contraintes budgétaires et logistiques plus fortes. Pour les outils commercialisés, les auteurs notent des résultats souvent positifs sur la baisse des erreurs, mais le meilleur suivi des recommandations est moins avéré.

Soulignons aussi que, en fonction des modalités concrètes de mise en œuvre du DME, les systèmes peuvent entraîner des erreurs. Ainsi, Koppel *et al.* [16], à propos d'un système de prescription médicamenteuse, ont mis au jour divers problèmes comme la difficulté à visualiser la totalité du traitement et des données sur le patient, des phénomènes de nouvelle prescription sans arrêt de la prescription en cours, aboutissant à un trop grand nombre de médicaments administrés, etc.

Effet sur l'efficience, rapport coûts/bénéfices

En terme d'efficience, le bénéfice majeur est la moindre consommation de soins. Garrido *et al.* [17] ont étudié l'impact du dossier en ambulatoire, de façon globale, sans se limiter à une de ses fonctionnalités. L'évaluation a porté sur deux régions des États-Unis, auprès d'assurés de Kaiser Permanente, soit des centaines de milliers de personnes. Ont été observés : une baisse du nombre de consultations, toutes choses égales par ailleurs ; une augmentation du nombre de discussions téléphoniques patient-médecin, avec dossier comme support ; un avis positif des médecins, pour qui le dossier permet d'identifier et de résoudre les problèmes du patient en une consultation ou avec un nombre moindre de consultations qu'auparavant ; pas de changements sur l'état de santé.

Les données sur le temps passé sont moins conclusives. La revue de Poissant *et al.* [10] (23 études), qui étudie l'impact du DME sur le temps passé à documenter le dossier pour les médecins et les infirmières, note une décroissance du temps pour les infirmières, mais une augmentation pour les médecins. Les auteurs remarquent que l'écriture dans le dossier n'est pas du même type pour les médecins et les infirmières. Pour ces dernières, l'information est plus standardisée. Par ailleurs, pour les médecins, les activités consistant à lire et analyser l'information sont plus liées aux activités de saisie que chez les infirmières : les études passées en revue ont probablement mesuré du temps de saisie et du temps de lecture chez les médecins. Si l'objectif de diminuer les temps de saisie n'est pas toujours atteint, surtout pour les médecins, il n'en demeure pas moins que l'accès à l'information peut être amélioré, comme la communication entre professionnels... D'où l'intérêt de considérer l'ensemble des processus.

À cet égard, dans l'étude de Keshavjee *et al.* [18], en médecine ambulatoire, le temps d'écriture dans le dossier a augmenté avec le DME. Mais le temps total des médecins n'augmente pas. Ces derniers pensent avoir gagné du temps pour d'autres aspects de la prise en charge (gestion des résultats de biologie, par exemple). Dans l'étude de Pizziferri *et al.* [11] déjà citée, les plus grands bénéfices ressentis portent sur un « accès à l'information amélioré », la « communication de l'information dans le cabinet et à l'extérieur ». Il n'y a pas d'augmentation de la durée des séances. Dans une étude sur l'informatisation d'un service d'urgences [19], les infirmières rapportent qu'elles peuvent finir leur travail beaucoup plus rapidement qu'avant, mais les médecins ne rapportent pas cela.

Concernant les études coûts/bénéfices, Shekelle *et al.* [12] notent que les études qu'ils ont passé en revue, très différentes, prévoient des économies nettes après trois à treize ans de mise en œuvre. Les faiblesses de ces études sont nombreuses. Les prédictions sont fondées sur des hypothèses, avec peu de données empiriques et un niveau de preuve faible. Les hypothèses reposent souvent sur un périmètre fonctionnel large du DME. Les organisations considérées sont de grande taille, ce qui peut pousser à extrapoler indûment l'impact de l'automatisation des processus informationnels et des économies d'échelle... Cette revue de littérature n'a pas identifié d'études coûts/bénéfices pour de petites organisations. Les coûts de mise en œuvre sont souvent sous-estimés, car les coûts d'accompagnement sont rarement pris en compte dans les analyses. Or le coût de la technologie est toujours plus faible que le coût d'accompagnement.

Pour la médecine de ville, il existe peu de données sur les coûts initiaux, sur l'évolution de la productivité des médecins, les ressources nécessaires pour la formation (temps et compétences), et la reconfiguration des processus. Selon Shekelle *et al.* [12], cette dernière est rendue difficile par la complexité et la fragmentation du système de soins : la plupart des structures de soins en médecins de ville sont de taille réduite, et manquent d'infrastructures techniques et de ressources, et il est difficile de savoir si cet environnement permet une mise en œuvre à grande échelle.

Utilisabilité, utilisation

Dans la revue de Delpierre *et al.* [15], toutes les études qui étudient cet item montrent une satisfaction des professionnels et des patients. Une enquête d'utilisation et de satisfaction auprès de patients d'un HMO bénéficiant d'un dossier médical partagé montre que les fonctions les plus utilisées et les plus appréciées sont celles directement liées à la prise en charge : visualisation des résultats d'examen, prolongement de prescription en ligne, et aussi communication électronique avec le médecin [20].

Les études d'utilisation qui se placent dans une optique globale « socio-technique » révèlent dans certains

contextes des usages non prévus du DME : Coiera [1] cite les actions de copier-coller d'un dossier (sécurisé) vers un message électronique (non sécurisé); autre exemple, la qualité de la saisie n'est pas seulement conditionnée par l'ergonomie des interfaces, mais dépend aussi des modes de collaboration entre professionnels pour produire et saisir les données.

Certaines études font appel à la « psychologie cognitive ». Ainsi, Patel *et al.* [21] se demandent comment le dossier peut modifier le travail intellectuel et le raisonnement médical du praticien. Leur étude montre des effets du DME qui peuvent même perdurer après son utilisation. En effet, les modes de collecte de données et les stratégies de raisonnement ne sont pas les mêmes avec le dossier électronique. Dans le dossier papier, l'information clinique suit une structure « narrative ». Dans le dossier électronique, elle suit une organisation « discrète », par items : le professionnel recueille plus d'informations sur le diagnostic primaire, sur l'histoire médicale ; mais il semble y avoir une contrepartie, avec un « écrasement » du temps et un moins grand respect de la chronologie.

Quelles évaluations en France ?

Les DME se sont progressivement développés ces dernières années, en médecine ambulatoire et à l'hôpital. Vu la volonté de coopération des professionnels autour du patient dans les réseaux de santé, ces derniers cherchent à s'en approprier l'usage [22]. Certaines spécialités sont plus à même de développer un DME, notamment la cancérologie, étant donné l'importance des protocoles de prise en charge et de la pluridisciplinarité.

Utilisabilité, utilisation

Le laboratoire Evalab (CHRU de Lille) est spécialisé dans les évaluations d'utilisabilité. Il a, par exemple, étudié le projet du centre hospitalier de Denain d'informatisation du dossier patient, pour aider au choix de l'application et analyser la transition du dossier papier au dossier informatisé. Il a ainsi estimé le degré d'utilisabilité de différentes solutions par l'intermédiaire de questionnaires, afin de relever l'appréciation globale quant à la facilité et d'utilisation des outils. Il a aussi analysé la transition vers le dossier informatisé à partir de séances d'observation des situations de travail et d'entretiens semi-dirigés [23]. Cette étude a permis de formuler un certain nombre de recommandations sur l'accompagnement et le soutien des utilisateurs.

La question des usages des dossiers informatisés par les médecins généralistes a fait l'objet d'études basées sur des analyses statistiques [24-26]. L'enquête de Levasseur *et al.* [24], menée par voie postale et en ligne auprès d'un panel de 120 médecins volontaires, montre que le dossier informatisé est utilisé comme un dossier papier. La plupart des fonctions sont peu utilisées, surtout celles qui servent à transmettre des données médicales. Les médecins n'ont informatisé que



Le dossier médical personnel

les données des nouvelles consultations. La plupart des médecins sont demandeurs d'une formation complémentaire. Le dossier électronique est d'autant plus adopté que les médecins sont organisés en cabinet de groupe et suivent une logique de partage des informations.

Des évaluations de DME dans les réseaux de santé ont été menées, comme pour le réseau « Addictions et précarité en Champagne-Ardenne » [27]. Le dossier, qui offre un moyen de travail collectif et une mutualisation des connaissances, correspond à une deuxième étape de la vie d'un réseau, après « intégration sociale » des professionnels. Le partage des données se fait dans un objectif précis, celui de la prise en charge d'une conduite addictive. Si le partage des dossiers est une réalité qui va croissant, il apparaît que le degré d'utilisation du DME est très hétérogène, et révèle un petit groupe de soignants très impliqué. La méthodologie proposée confronte une analyse sociologique basée sur des entretiens qualitatifs et une analyse statistique centrée sur l'observation des tracés informatiques (*logs files*) : les professionnels rencontrés n'ont ni surestimé ni sous-estimé leurs usages du dossier patient partagé. L'instrument statistique de mesure permet de fixer une échelle de valeur aux usages, car ces derniers sont souvent évalués en termes de progression et non en valeurs réelles.

Les évaluations liées au DMP

Dans la phase d'expérimentation du DMP, l'évaluation porte sur les éléments organisationnels, fonctionnels et techniques. Par ailleurs, le cabinet de conseil Bearing Point a développé une analyse coûts/bénéfices anticipant le DMP généralisé.


À la demande du GIP DMP, la Haute Autorité de santé a animé un groupe de travail qui avait pour charge de proposer un protocole d'évaluation sur l'« évolution de la fréquence des événements indésirables (hors iatrogénie médicamenteuse), dont la redondance, concomitants à la mise en œuvre du DMP »⁴. Les contraintes ayant accompagné la rédaction de ce protocole expliquent qu'il devra être affiné lors du lancement de l'évaluation.

L'absence de maîtrise du processus de généralisation du DMP, habituel dans ce type de démarche, exclut la possibilité d'un plan expérimental d'évaluation et l'élaboration d'un plan d'échantillonnage. Les incertitudes actuelles sur le contenu du DMP et son utilisation future peuvent remettre en question l'utilisation de certains des événements indésirables retenus. Par ailleurs, la rareté de certains événements indésirables nécessite, pour montrer un impact significatif, d'avoir un échantillon de grande taille. C'est pourquoi le protocole propose l'utilisation des bases de remboursement de l'assurance maladie comme source principale de données. En effet, elles permettent la constitution d'un échantillon très grand et le suivi des critères d'évaluation sur une

période longue. Cette période longue devrait permettre la constitution de séries chronologiques, schéma d'étude améliorant la robustesse du lien de causalité par rapport aux schémas de type avant/après. La taille de l'échantillon permettrait de limiter en partie les erreurs de mesure liées à l'imprécision des informations (peu de données cliniques)⁵. Les événements indésirables mesurés seraient considérés comme des traceurs, dont l'évolution pourra être d'autant mieux rapportée à la mise en œuvre du DMP que la généralisation sera de grande ampleur sur une période courte.

Les événements indésirables identifiés par le groupe de travail concernent certaines redondances (exemple : redondances d'actes comme les sérologies virales, les examens d'imagerie), l'adéquation des actes (exemple : en se fondant sur les recommandations des guides ALD, le suivi du dosage de la créatininémie, de la kaliémie et de la natrémie doit être réalisé deux fois par an pour la prise en charge de l'insuffisance cardiaque à l'état stable), le fractionnement (exemple : réalisation d'une coronarographie de diagnostic un jour, et d'une angioplastie coronarienne le lendemain), la prévention (exemple : actes de vaccination).

Conclusion

Les méthodes d'évaluation du DME entrent dans le cadre de l'évaluation des interventions complexes, cadre maintenant bien décrit. Elles ont avec les autres interventions complexes de nombreux points communs : les deux temps de l'évaluation, la nécessité d'approches quantitatives et qualitatives, l'intérêt de recueillir des informations et d'expérimenter lors de l'évaluation *a priori*... Elles présentent certainement des spécificités liées à l'objet. Ainsi, pour que l'on puisse tirer des enseignements généraux et savoir si un système est répliquable, les méthodes utilisées doivent s'attacher à bien décrire le DME étudié, ainsi que ses conditions de mise en œuvre (contexte, pilotage...). Une dimension d'évaluation apparaît particulièrement importante : celle de l'utilisation et de l'utilisabilité, pour décrire finement les usages liés aux contraintes d'exercice et aux « systèmes socio-techniques ». La question du gain d'efficacité s'appréhende aussi de façon spécifique, car le DME et les technologies de l'information ajoutent souvent de nouveaux services à ceux qu'ils sont censés optimiser. Un d'entre eux réside dans la capacité des DME à produire de l'information tant utile à la « production de soins » qu'à l'analyse des pratiques, du fonctionnement du système et à son pilotage, propriété qui devrait orienter la conception et l'évaluation des DME. 

4. La version 1 de ce protocole, en date du 23 juin 2006, a été écrite par Philippe Michel, Catherine Rumeau-Pichon et Hervé Nabarette.

5. Par ailleurs, pour les besoins d'une telle évaluation, il conviendrait de pouvoir identifier les patients qui ont un DMP dans les bases de l'assurance maladie.