adsp 58

adsp

mars 2007

actualité et dossier en santé publique

trimestriel

La représentation participative des malades

Le système européen d'enquêtes santé par interview se met en place

Comment augmenter la participation au dépistage organisé du cancer du sein ?

Propositions pour l'évaluation de l'éducation thérapeutique du patient

dossier

Le dossier médical personnel

La **documentation** Française

revue du Haut Conseil de la santé publique

Haut Conseil de la Santé Publique

Président
Roger Salamon

Vice-présidente
Isabelle Momas

Collège

Personnalités qualifiées
Sophie Bejean
Marc Eloit
Marie-Alix Ertzscheid
Anne Laude
Stéphane Le Bouler
Isabelle Momas
Roger Salamon
Fernand Sauer
Anne Tallec
Anne Tursz

Présidents des commissions spécialisées
Christian Perronne
Roland Sambuc
Brigitte Sandrin-Berthon
Jean-François Toussaint

Membres de droit
- Directeur général de la Santé
- Directeur de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins
- Directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire
- Directeur de la Sécurité sociale
- Directeur de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
- Directeur général de l'Action sociale
- Directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie
- Président du collège de la Haute Autorité de santé

Commission spécialisée **Sécurité sanitaire**

Personnalités qualifiées
Robert Anton
André Aurengo
Gilles Berrut
Serge Boarini
Jean-Paul Boutin
Elisabeth Bouvet-Koskas
François Bricaire
Emmanuel Camus
Claude Casellas
Mireille Chiron
François-Loïc Cosset
Sylvie Crauste-Manciet
Pierre Czernichow
Jacques-Christian Darbord
Frédéric De Blay
Bruno Fouillet
Dominique Gendrel
Dominique Grimaud
Philippe Hartemann
Dominique Le Boeuf
Yvon Le Moullec
Catherine Leport
Francelyne Marano
Nicole Pasteur
Christian Perronne
Pierre Pothier
René Seux
Jean-Hugues Trouvin
Pierre Verger
Denis Zmirou-Navier

Président
Christian Perronne

Membres de droit
- Directeur de l'Institut de veille sanitaire
- Directeur de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
- Directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
- Directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
- Directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- Directeur de l'Agence de la biomédecine
- Directeur de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

Commission spécialisée **Maladies chroniques et incapacités**

Personnalités qualifiées
Jean-Marie André
Bernard Bioulac
François Boué
François Bourdillon
Serge Briançon
Marie-Odile Carrère
Laure Com-Ruelle
Hélène Fagherazzi-Pagel
Guy Gozlan
Hélène Grandjean
Jacques Hugon
Claude Jeandel
Sylvie Legrain
Jean-François Mathé
Vincent Meininger
Jean-Jacques Mourad
Philippe Ravaud
Brigitte Sandrin-Berthon
Jean Sengler
Elisabeth Spitz

Président
Brigitte Sandrin-Berthon

Membres de droit
- Directeur de l'Institut de veille sanitaire
- Directeur de l'Institut national de lutte contre le cancer
- Directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- Directeur de l'Agence de la biomédecine

Commission spécialisée **Prévention et déterminants de santé**

Personnalités qualifiées
Carole Baeza
François Baudier
Eric Billaud
Marie-Hélène Bouvier-Colle
Betty Brahmy
Denis Caillaud
Pierre Chauvin
Dominique Combret
Marie-Josée Couteau
Michel Debout
Nelly Dequidt
Jean-François Duhamel
Laurence Fond-Harmant
Olivier Ganry
Marcel Goldberg
Jean-François Guegan
Sophie Guillaume
Virginie Halley des Fontaines
Serge Hercberg
Martine Huot-Marchand
Thierry Lang
Yves Lecarpentier
Franck Le Duff
Patrick Peretti-Watel
Pierre Polomeni
Monique Rousset
Bernard Siano
Véronique de la Source
Jean-François Toussaint
Alain Trugeon

Président
Jean-François Toussaint

Membres de droit
- Directeur de l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé
- Directeur de l'Institut national de lutte contre le cancer

Commission spécialisée **Évaluation, stratégie et prospective**

Personnalités qualifiées
François Alla
Jean-Claude André
Chantal Cases
Yves Charpak
Franck Chauvin
Benoît Dervaux
Jean-Jacques Eledjam
Jean-Claude Healy
Eric Jougla
Alain Letourmy
Gérard Parmentier
Bernard Perret
Roland Sambuc
Marie-Paule Serre
Emmanuel Vigneron

Président
Roland Sambuc

Membres de droit
- Directeur de l'Institut de veille sanitaire
- Directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
- Directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
- Directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- Directeur de l'Agence de la biomédecine
- Directeur de l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé
- Directeur de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

Ministère de la Santé et des Solidarités

Haut Conseil de la santé publique

coordonnées
14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Télécopie : 01 40 56 79 49
Site : www.hcsp.fr
Courriel : hcsp-secr-general@sante.gouv.fr

bureaux
18 place des Cinq-Martyrs-du-Lycée-Buffon
75014 Paris
1er étage, accueil pièce 1131
Métro : Montparnasse, Pasteur, Gaîté
Bus : 88, 91

Dossier médical : quel objectif ?

Étienne Caniard
Membre du collège de la Haute Autorité de santé, président de la Commission qualité et diffusion de l'information médicale

Le dossier médical est au centre de l'activité législative… et des polémiques depuis de nombreuses années.

La loi du 4 mars 2002 a permis l'accès direct au dossier médical, disposition qui n'est aujourd'hui plus contestée mais a encore du mal à s'exercer dans les conditions voulues par le législateur.

La loi du 13 août 2004 a prévu la généralisation du dossier médical personnel (DMP), mesure plébiscitée dans son principe par l'ensemble des acteurs mais qui aujourd'hui, de report en difficulté, pourrait rapidement devenir l'Arlésienne du système de santé.

Pourquoi le DMP focalise-t-il craintes et critiques, alors qu'il devrait fédérer les énergies, tant il peut être porteur des changements de comportements dont notre système a besoin ?

Comment est-on parvenu à une telle situation ? N'est-ce pas parce que l'idée est, en apparence, si évidente que l'on minimise la complexité juridique, les enjeux industriels et surtout les craintes des acteurs face à un outil qui peut être un redoutable révélateur de dysfonctionnements aujourd'hui connus mais mal identifiés ?

N'est-ce pas enfin parce que la nécessité d'équilibrer les comptes de l'assurance maladie a occulté les autres enjeux et a conduit à présenter le dossier médical comme une mesure d'économie quasi miraculeuse alors que l'investissement financier, technique, humain, nécessaire à sa mise en œuvre demeure très sous-estimé ?

Si les obstacles sont encore nombreux, au moins sont-ils mieux identifiés :

- les enjeux industriels, essentiels, ont été longtemps négligés ; ils nécessitent, comme pour tous les projets d'envergure, visibilité et continuité ;
- le masquage sélectif du dossier médical, auquel tiennent les trois quarts des Français, selon une enquête Ipsos commandée par le CISS[1] en décembre 2006, a suscité de nombreuses interrogations chez les professionnels de santé, notamment en terme de responsabilité ;
- la question de la protection des libertés individuelles est bien sûr centrale et toutes les garanties doivent être apportées aux citoyens, la récente décision de la Cnil[2] va dans ce sens.

La liberté du patient n'est pas négociable, mais il faut trouver le juste équilibre entre cette liberté fondamentale et la qualité de la prise en charge… sans que le médecin en subisse les conséquences en terme de responsabilité. Cet équilibre sera d'autant plus facile à trouver que l'on cessera de considérer le patient comme un irresponsable incapable d'user avec mesure d'un droit à l'oubli parfois indispensable et donc incontestable.

Les difficultés ne seront pas surmontées sans rappeler quelques principes qui requièrent l'accord de tous :

- Au service du patient, dont il est la propriété, et des professionnels, le DMP est avant tout un outil d'amélioration de la qualité des soins. L'exercice individuel et isolé de la médecine est révolu. Le dossier médical personnel est indispensable pour organiser et articuler l'intervention des professionnels de santé autour du patient si l'on veut éviter les effets délétères d'une excessive spécialisation et préserver la prise en charge globale du patient. Il est d'ailleurs significatif de constater que les réseaux sont les principaux pourvoyeurs des expérimentations de dossiers médicaux. Que la traçabilité ainsi organisée permette un meilleur contrôle, une meilleure régulation du système est un fait, mais un fait positif !
- Si jusqu'à aujourd'hui le débat s'est surtout focalisé sur le « système DMP », projet informatique somme toute classique même s'il est d'une ampleur considérable, c'est désormais sur l'environnement technique du projet et son intégration dans les systèmes d'information que les efforts doivent porter. Le DMP ne fonctionnera que s'il est alimenté en routine par une extraction automatique des données des outils métiers, ce qui n'a été le cas que du tiers des informations recueillies au cours des expérimentations, dans un cadre pourtant plus favorable que celui de la généralisation.
- Enfin, il ne faut pas céder à la tentation de faire des fonctionnalités secondes du DMP sa finalité ! Comme souvent face à des projets d'une telle envergure, les contraintes techniques, l'évolution technologique, les interactions entre acteurs, les stratégies d'adaptation font perdre de vue l'objectif initial… si tant est qu'il ait été un jour clairement affirmé.

Ces principes doivent faire l'objet d'un véritable débat public compte tenu de l'importance du projet, de ses conséquences sur l'organisation du système de santé, mais aussi parce que sa complexité exige un effort pédagogique sans précédent.

C'est le développement de ce débat tout au cours du déploiement du DMP qui permettra de redonner du sens en clarifiant les objectifs, en les hiérarchisant pour qu'ils soient mieux partagés : distinguer l'objectif final des objectifs intermédiaires, se donner les moyens d'un pilotage dans la durée, associer les acteurs, telles sont les conditions de la réussite.

Sacha Guitry créait en 1931 un opéra-bouffe appelé *SA-DMP*. Il s'agissait de la *Société anonyme des messieurs prudents*. Toute analogie avec la situation présente ne peut être que le fruit de l'imagination du lecteur !

1. Collectif interassociatif sur la santé
2. Commission nationale de l'informatique et des libertés.

adsp sommaire

actualité et dossier en santé publique

Directeur de la publication
Didier Houssin, directeur général de la Santé

Rédacteur en chef
Patricia Siwek

Comité de rédaction
Philippe Amiel, Gérard Badéyan, Dominique Bertrand, Jean-François Bloch-Lainé, Pierre-Henri Bréchat, Étienne Caniard, Bernard Cassou, Sandrine Chambaretaud, Antoinette Desportes-Davonneau, Jean-François Dodet, Marc Duriez, Pascale Gayrard, Isabelle Grémy, Geneviève Guérin, Alain Jourdain, Claudine Le Grand, Guy Nicolas, Anne Tursz

Secrétaire de rédaction
Catherine de Pretto

Coordonnées de la rédaction
Haut Conseil de la santé publique
14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
Téléphone : 01 40 56 79 56
Télécopie : 01 40 56 79 49
Courriel : hcsp-adsp@sante.gouv.fr
Site : hcsp.ensp.fr

Demandes d'abonnement
La Documentation française
Bulletin d'abonnement : 3e de couverture

Réalisation
Philippe Ferrero

Relecture
Nelly Zeitlin

Ont participé à ce numéro
Isabelle Adenot, Gérard Badéyan, Michel Bardon, Jeanne Bossi, Philippe Boutin, Étienne Caniard, Jérôme Cayol, Cyrille Colin, Xavier Courtois, Jean-François d'Ivernois, Marius Fieschi, Rémi Gagnayre, Pascale Gayrard, Claire Granon, Myriam Le Goff, Alain Livartowski, Jacques Lucas, Philippe Michel, Laure Milliat-Guittard, Hervé Nabarette, Moïse Namer, Renée Pomarède, Catherine Quantin, Christian Saout, Pierre Zémor

adsp actualité et dossier en santé publique
est publiée par La Documentation française

Revue trimestrielle 13,80 euros
Abonnement annuel (4 numéros) 42,50 euros

En application de la loi du 11 mars 1957 (art. 41) et du Code de la propriété intellectuelle du 1er juillet 1992, toute reproduction partielle ou totale à usage collectif de la présente publication est strictement interdite sans autorisation expresse de l'éditeur.
© 2006 Haut Conseil de la santé publique
Photo : © Amy Walters — FOTOLIA.
Dépôt légal mai 2007. ISSN 1771-7450.
Commission paritaire : 1008 B 05201.
Imprimerie : Jouve, 53100 Mayenne.

éditorial

1 **Dossier médical : quel objectif ?**
Étienne Caniard

HCSP DIRECT

4 **Le Haut Conseil de la santé publique**
Renée Pomarède

actualité

6 **La représentation participative des malades**
Rôle et activité de la commission nationale d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.
Pierre Zémor

rubriques

international

9 **Le système européen d'enquêtes santé par interview se met en place**
Suivi, au niveau européen, des données sur la santé issues des enquêtes en population.
Gérard Badéyan

régions

12 **Comment augmenter la participation au dépistage organisé du cancer du sein ?**
Réflexions du Centre de coordination du dépistage des cancers des Alpes-Maritimes sur l'amélioration de la participation des femmes au dépistage organisé du cancer du sein.
Pascale Gayrard, Moïse Namer, Claire Granon

rubriques

études

57 **Propositions pour l'évaluation de l'éducation thérapeutique du patient**
Recommandations sur les principes de l'évaluation de l'éducation thérapeutique.
Jean-François d'Ivernois, Rémi Gagnayre

repères

16 **organisme**
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

62 **formation**
Master 2 spécialité Méthodes en santé publique et communautaire (mention Biologie)

63 **recherche**
Santé publique et épidémiologie des déterminants professionnels et sociaux de la santé

64 **lectures**

67 **en ligne**

68 **brèves européennes**

69 **lois & réglementation**

72 **calendrier**

prochain numéro

dossier n° 59
Les affections de longue durée

Le dossier médical personnel

La loi du 13 août 2004 prévoit que chaque assuré social de plus de 16 ans disposera d'un dossier médical personnel informatisé. Ce dossier, accessible via Internet, devrait contenir toutes les informations médicales, reportées par les professionnels de santé, permettant d'assurer un meilleur suivi des patients et améliorer ainsi la qualité des soins.

dossier coordonné par **Cyrille Colin**

p. **17**

18 Le dossier médical personnel

Présentation du dossier médical personnel électronique créé par la loi d'août 2004.

18 Dossier médical personnel : la mémoire santé
Groupement d'intérêt public-Dossier médical personnel

21 Le DMP et les autres dossiers médicaux

22 Le DMP : un dossier très sécurisé
Groupement d'intérêt public-Dossier médical personnel

23 Textes juridiques de référence

24 L'étude du modèle économique du dossier médical personnel
Groupement d'intérêt public-Dossier médical personnel

26 Le dossier pharmaceutique, un outil professionnel de sécurisation de la dispensation
Isabelle Adenot

28 Le dossier communicant de cancérologie
Alain Livartowski

30 Les questions autour du dossier médical personnel

Examen des problèmes posés par le DMP : confidentialité, responsabilité et évaluation.

30 Accès aux informations de santé et DMP
Jeanne Bossi

34 L'évaluation des dossiers médicaux électroniques : quelles dimensions, quels résultats ?
Hervé Nabarette, Myriam Le Goff, Philippe Michel

39 Le DMP et la responsabilité médicale : quels changements pour les médecins ?
Jérôme Cayol, Jacques Lucas

41 Les dossiers médicaux : quelques expérimentations

Les enseignements d'approches différentes du dossier médical à travers deux expérimentations.

41 DMP et messagerie sécurisée : deux expériences complémentaires du réseau ville hôpital d'Annecy
Xavier Courtois, Michel Bardon

44 Dossier personnel pour les patientes atteintes d'un cancer du sein
Laure Milliat-Guittard, Cyrille Colin

56 Bibliographie

46 tribunes

46 DMP : il faut écouter les médecins !
Philippe Boutin

48 L'opportunité du DMP pour l'élaboration d'un système d'information en santé
Marius Fieschi

50 L'identifiant et le chaînage de l'information
Catherine Quantin

53 Le DMP, entre symptôme et syndrome…
Christian Saout

Le Haut Conseil de la santé publique

Créé par la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004, le Haut Conseil de la santé publique est une instance d'expertise qui reprend, en les élargissant, les missions du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et celles du Haut Comité de la santé publique, siégeant respectivement depuis 1848 et 1991.

Missions

- Contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et contribuer au suivi annuel de la mise en œuvre de la loi ;
- Fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;
- Fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.

Composition

Le Haut Conseil de la santé publique est composé de 105 experts qualifiés, nommés par le ministre pour une période de trois ans, et de 16 membres de droit.

Organisation

Il est organisé en quatre commissions spécialisées : Sécurité sanitaire, Maladies chroniques et incapacités, Prévention et déterminants de santé et Évaluation, stratégie et prospective. La coordination est assurée par un collège.

Le Haut Conseil de la santé publique peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé.

L'aide à l'élaboration de la loi quinquennale de santé publique est un travail essentiel du Haut Conseil de la santé publique. En effet, le gouvernement précise, dans un rapport annexé au projet de loi, les objectifs de sa politique et les principaux plans d'action à mettre en œuvre. Le Haut Conseil produit à cette fin un rapport d'analyse des problèmes de santé de la population et des facteurs susceptibles de l'influencer. Il fait notamment un état des inégalités socioprofessionnelles et des disparités géographiques en matière de santé. La prochaine loi de santé publique devrait intervenir fin 2009.

Installation

Le HCSP a été installé le 14 mars 2007. Lors de son installation, les membres ont élu leur président et vice-président. Chaque commission a ensuite élu son président.

Président et vice-présidente du HCSP

Roger Salamon, professeur de santé publique, a été élu président de cette instance pour trois ans. Chef de service au CHU de Bordeaux, il est également directeur de l'unité Inserm « Épidémiologie, santé publique et développement ». De plus, il a créé en 1997 l'Institut universitaire de santé publique, d'épidémiologie et de développement, qu'il a dirigé jusqu'en 2005. Ses travaux concernent la recherche en méthodologie épidémiologique, le développement des connaissances sur l'infection à VIH en France et en Afrique, et l'étude du vieillissement cérébral (normal et pathologique) pouvant conduire à la perte d'autonomie.
Par ailleurs, il s'est impliqué dans la veille sanitaire et notamment la sécurité transfusionnelle, les risques liés à l'amiante et le syndrome de la guerre du Golfe. Enfin, il est président du Comité régional Aquitaine d'éducation pour la santé.
Isabelle Momas, élue vice-présidente, a des compétences complémentaires. Professeur de santé publique et docteur en pharmacie, elle est responsable du département de santé publique à la faculté de pharmacie de Paris. Son activité de recherche concerne l'évaluation de l'exposition aux polluants atmosphériques et l'étude des associations entre exposition individuelle aux polluants et effets sur la santé. Depuis 1997, elle a joué un rôle actif au sein du Conseil supérieur d'hygiène publique de France ; présidente de la section « Milieux de vie » de 2000 à 2006, elle a été également présidente de l'ensemble du conseil en 2000. Après avoir coprésidé la commission d'orientation du Plan national santé environnement, elle participe actuellement au comité d'évaluation de ce plan.

Textes de référence

- Article L. 1411-4 du Code de la santé publique créant le Haut Conseil de la santé publique.
- Décret n° 2006-1676 du 22 décembre 2006 relatif au Haut Conseil de la santé publique et modifiant le Code de la santé publique.
- Décret n° 2006-1675 du 22 décembre 2006 relatif à la répartition des missions d'expertise du Conseil supérieur d'hygiène publique de France entre le Haut Conseil de la santé publique et les agences de sécurité sanitaire.

Le collège

Il est composé de 10 personnalités qualifiées, des présidents des quatre commissions spécialisées et de membres de droit (DGS, DHOS, ASN, DSS, Drees, DGAS, directeur de l'Uncam, président du collège de la HAS).

Il est chargé d'assurer la cohérence et la coordination des travaux du HCSP. Il établit le programme annuel de travail, examine et attribue toute question soumise au HCSP.

La commission spécialisée **Maladies chroniques et incapacités**

Elle compte 10 personnalités qualifiées et 4 membres de droit (InVS, Inca, Afssaps, ABM).

Elle analyse les limitations d'activité et les altérations de la qualité de vie liées à des problèmes de santé (maladies chroniques, vieillissement, affections anténatales ou périnatales, traumatismes d'origine accidentelle). Elle fait des recommandations pour permettre aux personnes handicapées de bénéficier pleinement des plans d'action en santé.

Brigitte Sandrin-Berthon a été élue présidente de la commission spécialisée Maladies chroniques et incapacités. Médecin de santé publique, Brigitte Sandrin-Berthon a exercé des fonctions au Comité français d'éducation pour la santé, avant d'être directrice du Développement de l'éducation pour la santé et de l'éducation thérapeutique à l'Inpes. Elle est maintenant directrice du Comité régional d'éducation pour la santé du Languedoc-Roussillon.

La commission spécialisée **Évaluation, stratégie et prospective**

Roland Sambuc a été élu président de la commission spécialisée Évaluation, stratégie et prospective. Professeur de santé publique, chef du Service de santé publique et d'information médicale de l'hôpital de La Conception à Marseille, Roland Sambuc a été vice-président du Haut Comité de la santé publique jusqu'en 2007.

Elle compte 15 personnalités qualifiées et 7 membres de droit (InVS, Inpes, Afssa, Afsset, Afssaps, ABM, IRSN).

Elle analyse l'évolution de la santé de la population, identifie les principaux déterminants de cette évolution. Elle évalue les plans et programmes de santé ainsi que l'impact sur la santé des autres politiques publiques. Et elle propose des objectifs quantifiés en vue d'améliorer l'état de santé de la population.

La commission spécialisée **Sécurité sanitaire**

Elle compte 30 personnalités qualifiées et 7 membres de droit (InVS, Inpes, Afssa, Afsset, Afssaps, ABM, IRSN). Elle évalue les principaux risques pouvant menacer la santé de la population et évalue les stratégies de gestion de ces risques.

Elle comprend trois sections :

- risques liés aux maladies transmissibles ;
- risques liés à l'environnement ;
- risques liés au système de soins, aux produits de santé et aux pratiques visant à agir sur la santé des individus.

Des comités techniques permanents sont rattachés à cette commission :

- le comité technique des vaccinations ;
- le comité des maladies liées aux voyages et des maladies d'importation ;
- le comité des infections nosocomiales et des infections liées aux soins.

En outre, elle comprend le groupe de travail pour l'enseignement de la prévention de la iatrogénie.

Christian Perronne a été élu président de la commission spécialisée Sécurité sanitaire. Professeur de médecine, chef du département de Médecine aiguë spécialisée à l'hôpital universitaire Raymond Poincaré de Garches, Christian Perronne était membre du Conseil supérieur d'hygiène publique de France depuis 1997. Président de la section Maladies transmissibles (d'avril 2001 à décembre 2005) et du Comité technique des vaccinations (depuis avril 2001), il a assuré la dernière présidence du CSHPF, toutes sections (depuis le 1er janvier 2006).

La commission spécialisée **Prévention et déterminants de santé**

Jean-François Toussaint a été élu président de la commission spécialisée Prévention et déterminants de santé. Cardiologue, directeur de l'Institut de recherche biomédicale et d'épidémiologie du sport, président de la Commission d'orientation de prévention (2006-2007), Jean-François Toussaint a été chargé de l'organisation des États généraux de la prévention en 2006.

Elle est composée de 30 personnalités qualifiées et de 2 membres de droit (Inpes, Inca).

Elle analyse les déterminants individuels et collectifs des comportements affectant la santé. Elle évalue aussi les interventions susceptibles de soutenir et de renforcer les capacités des individus et des populations à accroître le contrôle sur leur santé et à améliorer celle-ci.

- Décret n° 2006-1677 du 22 décembre 2006 relatif à la répartition des missions d'expertise du Conseil supérieur d'hygiène publique de France entre le Haut Conseil de la santé publique et les agences de sécurité sanitaire et modifiant le Code général des collectivités territoriales, le Code de la consommation et le Code de la santé publique (partie réglementaire).
- Arrêté du 22 décembre 2006 portant création des commissions spécialisées composant le Haut Conseil de la santé publique
- Arrêté du 26 janvier 2007 portant nomination au Haut Conseil de la santé publique institué par les articles L. 1411-4 et L. 1411-5 du Code de la santé publique.

Présentation par
Renée Pomarède
Haut Conseil
de la santé publique

La représentation participative des malades

Pierre Zémor
Conseiller d'État honoraire, ancien président de la Commission nationale du débat public, président de la Commission nationale d'agrément (CNAarusp), auteur de *Le défi de gouverner communication comprise. Conversation avec Patricia Martin* aux Éditions L'Harmattan–Radio France

Une commission nationale (la CNA) a été créée afin d'agréer les associations qui représentent les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Depuis une quinzaine d'années, les droits des malades ont été précisés et mieux définis, reconnus et plus défendus.

Particulièrement significative est la reconnaissance que le corps médical lui-même et les équipes soignantes accordent aux rôles que jouent les usagers des établissements hospitaliers et les représentants des malades pour améliorer la qualité du système de santé.

Non seulement les exigences d'une meilleure protection sanitaire des personnes, d'un accès facilité à l'information ou d'une communication plus naturelle des malades avec les services ont pu contribuer à élever la qualité des actes médicaux, mais la médiation et la participation des patients s'avèrent des auxiliaires précieux dans les processus thérapeutiques eux-mêmes.

La loi dite Kouchner du 4 mars 2002, dont le premier quinquennat vient d'être commémoré par plusieurs manifestations, consacre, tant les droits d'une personne malade à la dignité, à la non-discrimination, au respect de sa vie privée ou encore à la préservation de son insertion sociale, par exemple scolaire ou professionnelle, que les droits de l'utilisateur du système de santé à être informé sur son état sanitaire, à échanger sur son dossier médical, comme à dialoguer sur le projet de traitement qui le concerne.

La défense de ses droits par un individu handicapé par la maladie peut, au-delà des familles et des amis, plus ou moins présents ou avertis, être aussi assurée par des collectifs volontaires de patients ou d'anciens malades regroupés en associations. Un large mouvement de microsolidarités s'est ainsi peu à peu développé.

Après des concertations menées avec ce monde associatif et notamment avec les collectifs interassociatifs de la santé, on a jugé nécessaire d'agréer les associations qui défendent les droits des malades.

L'agrément des associations et la CNA

Une « Commission nationale d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique » (CNAarusp), prévue par les lois de 2002 et 2004 relatives aux droits des malades et par le décret du 31 mars 2005, a été installée le 2 février 2006 par le ministre de la santé, Xavier Bertrand. Ce sont les associations agréées qui proposent au ministre ou aux préfets de région que leurs membres siègent dans les conseils d'administration des établissements, dans les « commissions des relations avec les usagers et de la qualité des prises en charge » ou dans des instances nationales ou régionales.

Dans ses avis qui s'imposent au ministre et aux préfets, la CNA est donc amenée à prendre en compte le dévouement remarquable de multiples associations.

Citons les grandes fédérations bien connues, telles la *Ligue nationale contre le cancer*, *Aides contre le sida*, la *Fédération française des groupements de parkinsoniens*, la *Fédération nationale des accidentés du travail*, l'*Unafam* des amis et familles de

malades mentaux, la *Fnapsy* des ex-patients en psychiatrie, ainsi que des unions d'associations familiales qui ont développé un domaine d'activité de défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé, d'abord l'*UNAF* et certaines *UDAF*, encore l'*UFAL* des familles laïques, etc.

Des associations remarquables comme *Vaincre la mucoviscidose*, l'*APF* des paralysés de France, l'*ARS* pour la Recherche sur la sclérose latérale amyotrophique et autres maladies du motoneurone, ou *Le lien* dont les contributions à la lutte contre les infections nosocomiales ont fait progresser en quelques années la prise de conscience et la prévention des accidents liés à l'hospitalisation, encore l'*Avian* qui fédère des associations régionales d'aide aux victimes d'accidents médicaux, l'*ADMD* pour le Droit de mourir dans la dignité, *Grandir* regroupant adultes et parents d'enfants atteints de pathologies des troubles de croissance, *Vivre comme avant* qui soutient les patientes traitées pour un cancer du sein…

Également des organisations connues dans la défense des consommateurs et qui, au-delà de leur vigilance à l'égard des industries du médicament, souhaitent intervenir dans le domaine de la défense des droits des usagers de la santé, par exemple la *Confédération de la consommation, du logement et du cadre de vie* (CLCV), ou bien les activités de défense des malades de *Que choisir ?*, uniquement dans certaines régions, mais pas encore de manière avérée pour l'*Organisation générale des consommateurs* (Orgeco).

De nombreuses associations nationales ou locales réalisent, souvent avec des moyens limités, un travail considérable face aux atteintes des maladies dites orphelines. *Alliance maladies rares* s'intéresse à un millier de pathologies et près d'un million de malades. Autres exemples, *Cutis Laxa internationale* ou *Assymcal* pour son modeste réseau de patients atteints de maladies génétiques rares. La jeune *AMSN* regroupe 137 personnes concernées par le syndrome néphrotique qui échangent leurs expériences et communiquent pour mieux supporter les contraintes, notamment alimentaires, des traitements. La maladie d'Alzheimer suscite de multiples associations, soit nationales, *France Alzheimer*, soit régionales en Ile-de-France, *Cadif Alzheimer* ou, plus locales, *Alzheimer Essonne*.

De plus en plus d'associations choisissent d'ailleurs le champ régional d'intervention qui leur paraît plus susceptible de contribuer à la qualité de vie des malades et à la bonne gestion de leurs soins, telles les *associations d'aide aux Insuffisants rénaux dialysés et transplantés* du Nord-Pas-de-Calais, de Midi-Pyrénées, de Provence-Alpes-Côte-d'Azur–Corse, d'Aquitaine, du Centre… De même les *associations des familles des Traumatisés crâniens, des laryngectomisés et mutilés de la voix*.

Des principes d'agrément

Devant toutes ces bonnes volontés participatives pour la santé, qui forcent à la bienveillance, la Commission nationale d'agrément se borne à vérifier que les cinq critères fixés par le décret de mars 2005 sont satisfaits. L'association qui veut être agréée a-t-elle eu, dans les trois dernières années, des activités effectives et publiques de défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ? A-t-elle mené des actions de formation de ses membres et d'information des malades, de leurs familles et, d'une manière générale, des usagers de la santé ?

Les trois autres critères portent sur la représentativité, notamment territoriale, de l'association, son fonctionnement démocratique, la transparence de sa gestion, ainsi que son indépendance notamment à l'égard des professionnels de santé. La CNA est ainsi amenée à s'interroger sur la composition de comités scientifiques qui assistent les animateurs de telle association ou sur la diversification suffisante des ressources financières qui permet à telle autre association de se maintenir hors d'intérêts particuliers, notamment économiques.

La principale difficulté d'appréciation que rencontre la jeune jurisprudence de la commission réside dans l'obligation faite par les textes de distinguer deux catégories d'associations. Car, à côté des associations dites de malades et d'usagers du système de santé, seules concernées par l'agrément, existent des associations qui sont souvent dites de bénévoles, bien que le bénévolat ne constitue en rien un critère discriminant, et dont la vocation est d'accompagner par un soutien ou des visites une personne accueillie dans un établissement de santé.

Ce deuxième type d'interventions associatives, qu'illustre bien *Animation loisirs à l'hôpital*, sous le nom plus familier des *Blouses roses*, correspond à des actions d'animation, de loisirs, de soutien psychologique et social en vue d'améliorer la vie quotidienne du séjour hospitalier des personnes soignées. Même proche dans certains cas de la défense des droits subjectifs de la personne, leur rôle est distinct de celui de représenter les usagers. Ces associations peuvent par conséquent intervenir sans solliciter un agrément. La plupart du temps, elles signent avec les établissements de santé des conventions qui régissent des modalités de partenariat et qui suffissent à habiliter leur participation.

On peut par ailleurs identifier d'autres types d'associations : celles, de plus en plus nombreuses, qui mènent des actions efficaces et utiles de publicité et d'information, le plus souvent à des fins de prévention, telle l'association *Europa donna forum France* qui n'a pas pu obtenir de la CNA un avis favorable d'agrément, son activité concourant surtout à amplifier les recommandations des professionnels de santé pour le dépistage du cancer du sein. Ou encore *SOS amitiés*, qui accomplit un travail d'écoute anonyme, en bien des occasions crucial, mais ne peut prétendre défendre les droits de malades pour les représenter en permanence, sauf à apporter son point de vue dans des groupes d'étude ou de recherche. On rencontre même des associations de gestion ou de prise en charge de soins, qui tout naturellement offrent dans leur fonctionnement de se préoccuper du bien-être et aussi de certains droits de leurs patients.

Une difficulté peut se rencontrer lorsqu'une association poursuit deux objectifs. La CNA est alors amenée à faire la part des choses. Ainsi, dans un cas qui défraye la chronique, la Commission nationale d'agrément a donné un avis favorable après avoir instruit le dossier de l'*ADMD, Association pour le droit de mourir dans la dignité*. Il est constant que cette association défend, auprès des équipes soignantes et des établissements, les droits de malades en fin de vie, dans un strict respect de la loi, même si parallèlement elle mène des actions militantes, voire prosélytes, pour modifier la loi. Ce sujet, qui relève à la fois des consciences individuelles et de la morale collective, soulève des passions et il n'est pas aisé de faire comprendre que doivent être distingués les deux rôles

de l'ADMD. Seul celui de la défense des droits des malades, fixé par les textes que la commission a le devoir d'appliquer, a été pris en compte dans le délibéré de la CNA, abstraction faite du débat de société qu'il revient au Parlement de trancher.

L'apprentissage de la participation

Cet épisode, comme les premiers travaux de la CNA, montre que la pédagogie est encore requise pour que la participation des malades aux actes de santé publique, au-delà du progrès qu'a constitué son inscription dans la loi et le règlement, fasse l'objet d'une plus complète mise en œuvre.

En particulier, l'intérêt du processus d'agrément ne doit pas être perdu de vue par des associations qui hésiteraient à accomplir cette démarche de labellisation, alors que près de dix mille postes sont à pourvoir dans les établissements et instances de santé. Après une période transitoire et depuis le 24 février 2007, l'agrément est obligatoire pour enrichir le vivier des membres d'associations où ministre et préfets puisent les représentants des malades.

S'agissant de communication publique ou des pratiques politiques, la place de la démocratie participative est au cœur du débat électoral actuel. Je constate que, dans le domaine de la santé, l'apprentissage collectif de la participation des personnes soignées, bien sûr très impliquées, est plus avancé que celui des citoyens dans les processus de décisions sur leur cadre de vie, sur les grands aménagements ou sur la protection de l'environnement.

La Santé de l'homme

n° 386 — novembre-décembre 2006

Dossier : Prévenir les consommations à risque chez les jeunes

- Dossier coordonné par Judith Cytrynowicz, chargée de recherche et coordinatrice du programme Toxicomanie, Direction des affaires scientifiques et Antoine L'Huillier, chargé de communication, Direction de la communication et des outils pédagogiques, INPES.

Éditorial

- Développer la prévention, *Philippe Lamoureux*

Quelles consommations… et quels risques ?

- Substances psychoactives : ce que consomment les jeunes, *François Beck, Stéphane Legleye, Stanislas Spilka*
- Drogues : de quoi parle-t-on ? *Judith Cytrynowicz*

Des représentations différenciées du risque

- Conduites à risque ou… passion du risque ? *David Le Breton*
- Adolescentes en souffrance : pour une prise en charge plus proche de leur sensibilité, *Hakima Ait El Cadi*
- Parents-adolescents : des représentations opposées du risque, *Barbara Lilin*

Stratégies de prévention et intervention des professionnels

- Adolescents et usages de cannabis : plaidoyer pour une intervention précoce, *Alain Morel*
- *« Elle est où, notre liberté ? »*, *Alain Douiller, Philippe Lecorps*
- Prévention des addictions : une responsabilité collective, *Philippe-Jean Parquet*
- Des résultats sur la prévention du tabagisme, des inquiétudes sur l'alcool, *Didier Jayle*
- Programme Capri : résultats instructifs, *Isabelle Grémy*

Éducation pour la santé : des actions ciblées selon les lieux et les populations

- Publicité et pressions sociales : un outil pour apprendre à résister, *Corinne Roehrig*
- Prévention des conduites addictives : un guide d'intervention en milieu scolaire, *Monique Baudry*
- Réduire les risques dans les technivals : urgence et limites de la prévention, *Jimmy Kempfer*
- En Lorraine, une action pour prévenir le dopage chez les jeunes sportifs, *Patrick Laure*
- Jeunes en difficulté : une semaine pour voir sa santé autrement, *Martine Cazaoulou, Yann Binet, Laurent Goislard*
- Prévention dans les lieux de loisirs : soixante-quinze actions financées, *Soraya Bérichi*
- Préférence sexuelle, niveau social, origine ethnique : la discrimination conduit à la prise de risque, *Éric Verdier*

Rubriques

Qualité de vie

- Obésité des jeunes : une maladie en pleine progression, *Denis Dangaix*
- *« Créer partout des centres de soins gratuits pour les jeunes obèses »*, *Entretien avec le Pr Arnaud Basdevant*
- Le Languedoc-Roussillon, précurseur sur la nutrition, *Geneviève Le Bihan*
- À Dijon, des petits-déjeuners santé pour les personnes précaires, *Myriam Grandgeorges, Nadine Labaye, Daniel Rigaud, Myriam Le Tallec*
- *« Sachons écouter nos sensations alimentaires »*, *Entretien avec Gérard Apfeldorfer*
- Lyon expérimente la prise en charge des enfants en surpoids, *Sophie Treppoz*
- Cinq réseaux pilotes de prise en charge de l'obésité infantile en France, *Isabelle Olivier, Maithé Tauber, Véronique Nègre, Caroline Resplandy, Soisik Verborg*

Éducation du patient

- *« Vérité et mensonge, des composantes de la relation médecin-patient »*, Entretien avec Sylvie Fainzang

Lectures

- *Olivier Delmer, Yves Géry*

Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
42 boulevard de la Libération
93203 Saint-Denis Cedex, France
www.inpes.sante.fr

Le système européen d'enquêtes santé par interview se met en place

Gérard Badéyan
Administrateur de l'Insee,
chargé de mission
au Haut Conseil de la santé publique

Un cadre général pour les enquêtes santé par interview se met en place au niveau de l'Union européenne sous forme de modules. Ceux-ci peuvent être regroupés dans une enquête nationale *ad hoc,* mais aussi être introduits dans des enquêtes nationales existantes.

Conformément à leur mission, les organisations internationales (ONU et OMS, OCDE) développent depuis des décennies des bases de données permettant de suivre certains phénomènes à l'échelle mondiale ou de grands groupes de pays. Dans le domaine de la santé, il s'est agi pendant longtemps de la démographie et de la mortalité en prenant appui sur les statistiques d'état civil et sur celles des causes de décès établies à partir de la classification internationale des maladies dont l'origine porte spécifiquement sur cette question, la première édition de cette classification étant la nomenclature internationale des causes de décès en 1893.

Depuis une vingtaine d'années, ce besoin de données internationales s'est élargi à l'ensemble des statistiques sanitaires pour suivre et analyser les faits d'un point de vue transnational, mais également dans une optique de comparaisons entre pays. La question de la comparabilité des données est ainsi devenue cruciale au fil des années. Dans un premier temps, cette harmonisation des données s'est faite *ex post*, ce qui signifie que l'organisme international recueille les données existantes dans les États membres, puis travaille sur ces données pour les rendre le plus possible comparables en fonction des informations reçues sur les définitions correspondantes, leur mode d'élaboration… Cependant, on bute vite sur des obstacles méthodologiques insurmontables lorsque les systèmes de recueil des États sont par trop différents. On doit alors recourir à une harmonisation *ex ante*, qui consiste à mettre en place des instruments de recueil communs *a priori*. Un terrain privilégié de cette harmonisation *ex ante* porte sur les enquêtes en population, où il s'agit d'arriver à un consensus sur un questionnement commun. Elle est beaucoup plus difficile pour les données issues à titre de sous-produits de systèmes administratifs dont le contenu est déterminé par leur fonction première.

Pour les enquêtes santé par interview, les premiers travaux en ce sens ont été conduits par le bureau régional pour l'Europe de l'OMS dans les années quatre-vingt et ils ont abouti à la publication de recommandations sur une série de thèmes. La prise en compte de ces recommandations par les États a cependant été assez limitée, car il existe toujours une propension forte à maintenir le questionnement d'une enquête à la suivante pour éviter des ruptures de séries statistiques, qui ne peuvent être contrebalancées que si le besoin de comparabilité spatiale finit par l'emporter sur celui de comparabilité temporelle.

L'introduction d'une base juridique pour une action communautaire dans le champ de la santé, dans le traité de Maastricht, a permis à ce travail de changer d'échelle. En effet, la création d'un système d'information communautaire dans le domaine de la santé publique se situait parmi les premières des missions incombant aux directions concernées de la Commission européenne pour un domaine qui relève de la subsidiarité, et la pression politique en faveur de l'harmonisation internationale des données s'est faite beaucoup plus forte au sein même des États membres.

La décision a été ainsi prise par la Direction générale santé et protection des consommateurs et par l'Office statistique des communautés européennes Eurostat de développer un système européen d'enquêtes sur la santé par interview.

La structure retenue pour ce futur système européen d'enquêtes santé par interview est la suivante :

- Une enquête européenne de base, qui a pour objectif de répondre aux besoins d'information les plus généraux, développée par Eurostat dans le cadre du système statistique européen.
- Un ensemble complémentaire d'enquêtes particulières et une étude de faisabilité pour une future enquête santé par examen.
- Une base de données d'instruments de référence standard et recommandés.

L'enquête européenne de base comprend elle-même deux éléments :

- Un module minimum annuel inclus dans l'enquête européenne sur les Revenus et les Conditions de vie (Statistics on Income and Living Conditions). Ce module minimum sert en particulier aux calculs de l'indicateur structurel Espérance de vie en bonne santé.
- Une enquête européenne sur la santé par interview quinquennale comprenant quatre modules : sur l'état de santé, sur les déterminants, sur les soins de santé, et un module sur les variables de référence démographiques et sociales. Un appel d'offres a été lancé pour le développement d'un module additionnel sur l'incapacité.

La conception retenue est donc celle de modules à inclure par les États membres dans leurs enquêtes nationales. Cela donne de la souplesse à la programmation de la collecte, élément appréciable pour les instituts statistiques car il s'agit d'enquêtes consommatrices de moyens importants en termes de personnels, ainsi que pour le choix des enquêtes supports (voir l'exemple de la France ci-après), et surtout permet aux États membres de conserver leur propre questionnement sur certains sujets, ce qui est important car il s'agit d'un domaine pour lequel les particularismes sociaux et culturels jouent un grand rôle.

La base de données d'instruments

L'espérance de vie en bonne santé, indicateur structurel

En mars 2000, le Conseil européen de Lisbonne a invité la Commission européenne à présenter un rapport annuel sur les progrès réalisés en matière d'emploi, d'innovation, de réformes économiques, de cohésion sociale et d'environnement (ce qui est dénommé depuis la « stratégie de Lisbonne »). Pour suivre ces progrès, un ensemble d'indicateurs, dénommés « indicateurs structurels », ont été définis. Les indicateurs structurels permettent d'évaluer quantitativement et de comparer les performances des États membres dans ces domaines. En 2004, un indicateur relatif à la santé a été inclus dans la liste des indicateurs structurels.

L'indicateur Espérance de vie en bonne santé sera calculé à partir du module annuel minimum, à un rythme annuel, une fois la phase de mise en place achevée, comme pour tous les indicateurs structurels.

	Hommes			Femmes		
	Années de vie en bonne santé à la naissance	Espérance de vie à la naissance	Pourcentage d'espérance de vie en bonne santé	Années de vie en bonne santé à la naissance	Espérance de vie à la naissance	Pourcentage d'espérance de vie en bonne santé
Europe des Quinze (2003)	64,5	76,0	84,9 %	66,0	81,2	81,3 %
Allemagne (2003)	65,0	75,7	85,9 %	64,7	81,4	79,5 %
Autriche (2003)	66,2	75,9	87,2 %	69,6	81,6	85,3 %
Belgique (2003)	67,4	75,9	88,8 %	69,2	81,6	84,8 %
Chypre (2003)	68,4	77,0	88,8 %	69,6	81,4	85,5 %
Danemark (2003)	63,0	75,1	83,9 %	60,9	79,9	76,2 %
Espagne (2003)	66,8	76,9	86,9 %	70,2	83,6	84,0 %
Finlande (2003)	57,3	75,1	76,3 %	56,5	81,8	69,1 %
France (2003)	60,6	75,9	79,8 %	63,9	82,9	77,1 %
Grèce (2003)	66,7	76,5	87,2 %	68,4	81,3	84,1 %
Hongrie (2003)	53,5	68,4	78,2 %	57,8	76,7	75,4 %
Irlande (2003)	63,4	75,8	83,6 %	65,4	80,7	81,0 %
Italie (2003)	70,9	76,8	92,3 %	74,4	82,5	90,2 %
Malte (2002)	65,1	76,7	84,9 %	65,7	80,7	81,4 %
Norvège (2003)	66,3	77,1	86,0 %	64,2	82,0	78,3 %
Pays-Bas (2003)	61,7	76,2	81,0 %	58,8	80,9	72,7 %
Pologne (2002)	62,5	70,5	88,7 %	68,9	78,8	87,4 %
Portugal (2003)	59,8	74,2	80,6 %	61,8	80,5	76,8 %
République tchèque (2002)	62,8	72,1	87,1 %	63,3	78,7	80,4 %
Royaume-Uni (2003)	61,5	76,2	80,7 %	60,9	80,7	75,5 %
Suède (2003)	62,5	77,9	80,2 %	62,2	82,5	75,4 %

Source : Eurostat On Line Database

de référence standard et recommandés financée par le programme communautaire d'action en santé publique est opérationnelle et mise à jour régulièrement : elle est consultable en accès libre après enregistrement à l'adresse suivante :
https://www.iph.fgov.be/hishes

Concernant les enquêtes, une étape importante vient d'être franchie par l'adoption des modules de l'enquête de base lors de la réunion annuelle du groupe de travail d'Eurostat sur les statistiques de santé publique en novembre dernier. L'objectif est de réaliser un premier cycle d'enquêtes dans un maximum de pays en 2007 et 2008, selon les divers calendriers nationaux, l'Autriche et l'Estonie ayant programmé la leur antérieurement pour 2006 et la Pologne pour 2009. Une concentration de la période de collecte sera recherchée pour le deuxième cycle, prévu donc vers 2013.

Le module sur l'état de santé couvre les sujets suivants, les trois premiers constituant le module minimum :

- État de santé perçue
- Limitations d'activités durant les six derniers mois dus à des problèmes de santé
- Morbidité chronique
- Accidents
- Absentéisme
- Limitations fonctionnelles physiques et sensorielles (vue, ouïe, marche…)
- Difficultés dans la vie quotidienne
- Douleurs physiques
- Santé mentale.

Le module sur les déterminants de santé couvre les domaines suivants :

- Le poids et la taille (permettant de déterminer l'indice de masse corporelle)
- L'activité physique
- La consommation de fruits et légumes
- L'exposition à des nuisances environnementales sur le lieu de vie
- L'exposition à des nuisances sociales (violence, vandalisme…) sur le lieu de vie
- Les conditions de travail (harcèlement, violences, surcharge de travail, pénibilité physique, bruit, exposition à des toxiques…)
- Le support social
- La consommation de tabac
- La consommation d'alcool
- La toxicomanie autre que les consommations de tabac ou d'alcool.

Le module sur les soins de santé aborde les points suivants :

- Hospitalisation
- Consultation de médecins généralistes, spécialistes, dentistes, paramédicaux
- Consommation de médicaments
- Actions de prévention : vaccination contre la grippe, analyse de sang, dépistages anticancéreux (sein, col de l'utérus, colon).

On interroge également sur les motifs de non-consultation ou de non-hospitalisation (raisons financières, listes d'attente, anxiété…), sur la satisfaction ainsi que sur le reste à charge (coût pour le ménage après remboursements).

Le module sur les variables de références démographiques et sociales comprend les variables sur :

- La démographie
- Le statut matrimonial
- Le niveau d'éducation
- L'activité professionnelle
- Les revenus.

La France a approuvé ce projet dès sa présentation et s'est fortement impliquée dans les groupes techniques de préparation. Le besoin d'analyse comparée avec les pays européens de même niveau de développement pour l'appréciation de la situation française et la définition des politiques de santé publique est en effet désormais totalement reconnu et intégré dans les pratiques, comme cela a été le cas dans la loi de santé publique de 2004 pour la détermination des objectifs ainsi que pour le travail concret d'élaboration des indicateurs de suivi. S'inscrire dans le schéma européen fournit aussi l'opportunité de faire évoluer le système français, qui n'était plus adapté, en particulier dans son rythme, en gros décennal.

La dernière enquête décennale santé a été réalisée par l'Insee entre septembre 2002 et octobre 2003. La prochaine enquête sera une enquête sur la santé et le handicap, renouvelant la première édition de l'enquête HID de 1999. La phase de collecte est prévue pour 2008. Le volet santé de l'enquête intégrera donc des questions des modules européens correspondants. Cependant le champ principal de l'enquête portant sur le handicap, cette prise en compte ne pourra être que limitée pour des raisons de longueur de questionnaire. C'est pourquoi la prochaine enquête sur la santé et la protection sociale, conduite par l'Irdes, sera également utilisée comme support.

Module annuel minimum sur la santé

L'enquête européenne sur les revenus et les conditions de vie (SILC) inclut les trois questions du module annuel sur la santé ainsi que quatre questions relatives à l'accès aux soins.

Comment est votre état de santé général ?
L'enquêteur lit les modalités de réponses.

- Très bon
- Bon
- Moyen
- Mauvais
- Très mauvais
- *Ne sait pas*
- *Refus de réponse*

Avez-vous actuellement un(e) ou plusieurs maladie(s) chronique(s) ou problème(s) de santé chronique(s).
Consigne enquêteur : une maladie chronique est une maladie qui vous a affecté ou peut vous affecter pendant une période de six mois au moins.

- Oui
- Non
- *Ne sait pas*
- *Refus de réponse*

Êtes-vous limité(e), depuis au moins six mois, à cause d'un problème de santé, dans les activités que les gens font habituellement ?

- Oui, fortement limité(e)
- Oui, limité(e), mais pas fortement
- Non, pas limité(e) du tout
- *Ne sait pas*
- *Refus de réponse*

Filtre : femmes de 16 à 50 ans.
Êtes-vous enceinte actuellement ?

- Oui
- Non
- *Ne sait pas*
- *Refus de réponse*

Comment augmenter la participation au dépistage organisé du cancer du sein ?

Pascale Gayrard
Médecin de santé publique, consultante
Moïse Namer
Cancérologue, président d'Aprémas
Claire Granon
Médecin, directrice d'Aprémas

À partir d'une étude dans son département, le centre de coordination du dépistage des cancers des Alpes-Maritimes propose des pistes pour accroître la participation des femmes au dispositif.

Dès son expérimentation en France, le dépistage organisé (DO) du cancer du sein s'est heurté à la difficulté d'adhésion de l'ensemble du groupe des femmes ciblées (les 50-69 ans dans un premier temps, les 50-74 ans depuis 2001). Un des freins au développement du dépistage organisé était la coexistence du dépistage individuel (DI) d'autant plus que, alors, les modalités pratiques du dépistage individuel assuraient un suivi plus approfondi des femmes. Tenant compte de cette difficulté, un nouveau cahier des charges du dépistage organisé a été défini en 2001, alignant le DO sur le DI et le rendant plus performant que le DI grâce à la double lecture.

Malgré cela, l'adhésion des femmes au DO reste insuffisante. Seuls les taux de participation[1] de quelques départements dépassent 60 %, taux nécessaire à une diminution de la mortalité par cancer du sein.

Dans les Alpes-Maritimes, ce taux est de 37 % malgré l'implantation ancienne du dépistage (1989). Dans le but d'accroître ce niveau de participation, le centre de coordination du dépistage des cancers Aprémas[2], a décidé en 2005 de mener, avec l'aide de Pascale Gayrard, consultante en santé publique, un travail poursuivant trois objectifs :

- Comprendre pourquoi le dépistage organisé enregistre une mauvaise participation dans le département.
- Définir une stratégie d'action pour augmenter la participation des femmes.
- Définir les modalités de suivi de la participation des femmes pour pouvoir évaluer par la suite la stratégie mise en œuvre.

L'étude, qui s'est déroulée de décembre 2005 à juillet 2006, s'est appuyée sur différents éléments : revue de la littérature, indicateurs disponibles, expérience du département du Rhône, enquête auprès de femmes et enquête auprès de médecins. Ses constats et les pistes de travail qui ont pu être dégagés intéresseront sans doute d'autres départements.

Les constats de l'étude

Ce que dit la littérature

Compte tenu du contexte français dans lequel on se situe (dépistage organisé gratuit, coexistence du dépistage individuel, modalités d'organisation précises…), on peut retenir les points suivants de la revue de la littérature.

Les facteurs d'adhésion des femmes au dépistage du cancer du sein sont :

- Le fait de se sentir vulnérable ;
- Le fait d'avoir un comportement positif par rapport à sa santé ;
- Le fait d'être confrontée au cancer de proches ;
- La bonne compréhension du dépistage et la connaissance du dispositif ;
- Le fait d'avoir un bon soutien social ;

1. Taux de participation Insee (le dénominateur est l'effectif de la population cible selon la projection Omphale hypothèse 1,8) 2004-2005, source InVS.
2. Association pour la prévention des maladies cancéreuses.

- Le fait d'être encouragée par son médecin pour participer au dispositif.

Le premier frein à la participation est vraisemblablement la peur de l'examen et surtout celle de ses résultats. La perception du dépistage organisé comme un dispositif social, de moindre qualité, est un frein spécifique à la pratique du dépistage organisé. D'autre part, une ressource insuffisante en radiologues peut également limiter la participation.

Augmenter l'adhésion des femmes nécessite de travailler sur :

- Le soutien par les médecins (généralistes, gynécologues et radiologues) du dépistage organisé auprès des femmes ;
- Les conditions d'accueil et de réalisation de la mammographie, notamment la relation avec le radiologue et le personnel du cabinet, les explications sur la double lecture et la qualité du matériel
- Le courrier d'invitation ;
- Le délai d'envoi des résultats de la double lecture ;
- L'information pour certains groupes de femmes.

Ce que disent les chiffres départementaux

Les taux de participation des femmes au DO ne peuvent être analysés seuls car ils ne rendent pas compte de la situation globale des femmes de 50 à 74 ans. En Paca, une étude a été menée par l'Union régionale des caisses d'assurance maladie (Urcam) sur 2004-2005. Elle permet de connaître le taux global de couverture mammographique des femmes dépendant de la CPAM des Alpes-Maritimes (hors sections locales mutualistes). L'étude considère les femmes qui ont réalisé au moins une mammographie bilatérale sur une durée de vingt-quatre mois. Le taux de couverture se situe dans une fourchette allant de 53 % à 66 % et se trouve très probablement au niveau supérieur de l'intervalle. Il apparaît donc relativement satisfaisant, même si une marge de progrès existe. Son niveau est lié à l'importance du suivi individuel des femmes dans le département : le taux de dépistage individuel se situe entre 24,5 % et 38 % (au-dessus du suivi en dépistage organisé, évalué à 28 % dans l'étude de l'Urcam).

La répartition DO/DI s'explique en partie par les caractéristiques du département par rapport à la France : offre de soins importante, forte part des gynécologues en secteur 2 et niveau d'études élevé des femmes. D'autres indicateurs départementaux jouent en défaveur du dépistage de façon générale : âge plus élevé des femmes à l'intérieur de la tranche d'âges en comparaison aux chiffres nationaux, femmes moins souvent mariées, et moins souvent actives.

Ce que disent les femmes ciblées par le DO

Les enquêtes menées auprès des femmes du département (analyse de 175 réponses spontanées aux invitations ou relances, enquête auprès de 4 femmes non participantes au DO et enquête auprès de 20 femmes dépistées en dehors du DO) ont permis surtout de connaître les femmes suivies en dépistage individuel. Chez ces femmes, les obstacles à l'utilisation du DO sont nombreux :

- Rythme plus fréquent des mammographies justifié par des raisons « médicales ».
- Suivi régulier installé antérieurement à l'âge de la première invitation.
- Rapports de confiance avec leur médecin (généraliste, gynécologue et/ou radiologue) qui ne les incite pas au DO.
- Méconnaissance du DO tel qu'il est pratiqué actuellement et pas d'intérêt pour en savoir plus.
- Absence de portée incitative de la gratuité de l'examen en raison d'une prise en charge déjà à 100 %.

Les éléments qui favoriseraient leur entrée dans le DO ou son utilisation plus importante seraient l'appui du dispositif par le(s) médecin(s) en qui elles ont confiance et la meilleure concordance des calendriers.

Ce que disent les médecins intervenant dans la mise en œuvre

Trois gynécologues et trois radiologues ont été interviewés par téléphone.

Parmi les trois gynécologues interrogés, l'un paraît peu favorable au dépistage organisé, hormis pour les femmes non suivies médicalement. Il suit ses patientes au rythme qui lui paraît le plus adéquat et les adresse à ses référents radiologues ; il assure lui-même une relecture des mammographies. Pour lui, l'important est que les femmes soient suivies ; le DI est préférable, notamment par sa souplesse pour ses

Mammographie numérique

La mammographie numérique est une technique relativement récente (une dizaine d'années environ). Son introduction dans la pratique a soulevé deux problèmes pour le dépistage :

- Comparée à la technique de référence, la mammographie analogique, la mammographie numérique est-elle aussi, plus, ou moins performante pour le dépistage des lésions mammaires ?
- Les installations concernées présentent-elles les mêmes garanties de sécurité que les installations analogiques ? Peut-on mettre en place un contrôle de qualité qui s'appuie sur un cahier des charges validé ?

Sur le premier point, les conclusions d'un vaste essai réalisé aux États-Unis et au Canada sur 50 000 femmes (Essai D_MIST) ont été rendues publiques fin 2005. Il montre qu'il n'y a pas de supériorité d'une technologie sur l'autre à l'exception d'une meilleure détection par la technologie numérique des lésions dans des seins denses et avant 50 ans. Dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein, la technologie numérique pourra donc être utilisée mais sans apporter de bénéfice supplémentaire sauf pour les femmes aux seins encore très denses après 50 ans, c'est-à-dire 10 à 20 % des femmes environ.

Concernant le deuxième point, il a fallu attendre l'écriture des cahiers des charges du contrôle de qualité et former les équipes de contrôleurs avant de donner les premiers agréments. Ces contrôles sont plus complexes qu'en analogique et nécessitent des équipes expérimentées en physique mais également en informatique et en électronique.

À l'heure actuelle, toutes les installations numériques qui font de la mammographie doivent se faire contrôler, et ce, avant le 11 mars 2007. L'agrément technique pourra déboucher sur l'autorisation de participer au dépistage fin 2007 ou début 2008.

Par ailleurs, la technologie numérique présente des avantages certains pour l'archivage et la transmission des mammographies. ■

patientes. Les deux autres gynécologues, bien que se déclarant plus favorables, ont un avis proche : le DO a un intérêt pour toucher les femmes non suivies, il n'est pas supérieur au DI dans la mesure où ils ont confiance dans les radiologues auxquels ils adressent leurs patientes. Le DI convient à leurs patientes et à leur pratique ; ils laissent éventuellement entrer leurs patientes dans la procédure DO, mais celle-ci leur paraît une prise en charge moins adaptée à leur patientèle. Comme le dit l'un d'eux, le DO se heurte à la logique libérale des médecins.

Les trois radiologues interrogés semblent plus ouverts au dépistage organisé. Les freins au DO, de leur côté, sont la technologie numérique (*cf.* encadré), l'aspect administratif du dispositif (qui se rajoute à Sénolog) et leurs relations avec leurs confrères gynécologues prescripteurs.

Par ailleurs, Aprémas, à travers les formations qu'elle organise auprès des généralistes autour du dépistage du cancer du colon, a pu identifier les freins essentiels à leur participation au dispositif. Ce sont : leur méconnaissance du dépistage organisé et le fait que les radiologues avec qui ils travaillent y sont opposés ou préfèrent faire autrement.

À partir des constats, les pistes de travail

Quel objectif se donner en termes de participation ?

Malgré un taux de participation au DO relativement faible et des caractéristiques départementales peu favorables, le taux global de couverture mammographique dans le département est plutôt bon du fait d'un taux important de suivis en DI. Augmenter la participation au dépistage organisé pourrait donc se faire de deux façons différentes ou combiner ces deux façons : faire venir les femmes qui n'ont pas de suivi ou qui ont un suivi irrégulier, ou faire venir celles qui sont suivies en DI.

En termes de santé publique, le premier objectif semble le plus intéressant car il permet d'assurer une couverture globale des femmes du département plus importante. *A priori*, en effet les femmes en DI sont suffisamment suivies, elles le seraient plutôt trop. Travailler sur ce public de front paraît par ailleurs délicat si l'on se réfère aux éléments recueillis auprès de lui dans l'étude et à la position des gynécologues interrogés : ils font le DI, Aprémas le DO, cela est complémentaire. La poursuite du premier objectif n'exclut pas par ailleurs que des femmes suivies en DI évoluent vers un suivi en DO.

Quels leviers pour augmenter la participation des non ou mal suivies ?

Les leviers pour gagner des points de participation concernent à la fois les médecins et les femmes.

Il est vraisemblable qu'une majorité de femmes non ou mal suivies sur le plan mammographique ne consultent pas de gynécologue, mais consultent au moins occasionnellement un médecin généraliste. C'est donc auprès d'eux que l'on doit pouvoir recruter des femmes non ou mal dépistées, d'autant plus que, les femmes le disent et les études aussi, le fait d'être encouragée par son médecin est un facteur d'adhésion majeur au dispositif. Ainsi, il faut poursuivre l'action déjà engagée par Aprémas et la renforcer : profiter de la dynamique autour du dépistage du cancer du côlon auprès des généralistes pour leur faire connaître le DO. Cet axe de travail est, de plus, aujourd'hui soutenu par les textes liant les médecins à l'assurance maladie : à travers l'avenant n° 12 de la Convention médicale, les médecins se sont engagés à s'impliquer davantage dans le dépistage organisé du cancer du sein.

Les radiologues sont un élément clé du dispositif, par les mammographies qu'ils réalisent et la double lecture. D'après les interviews réalisées, ils semblent ouverts au DO même si la technologie numérique perturbe un peu le jeu. Il y a encore des améliorations possibles concernant la place des radiologues dans le DO et les relations Aprémas/radiologues (implication dans la relecture, incitation des femmes au DO, courriers d'Aprémas, aspects administratifs…), qu'il pourra être intéressant d'explorer davantage auprès d'eux.

Au cabinet de radiologie, si la qualité sur un plan technique a beaucoup été travaillée dans le cadre du dépistage, l'accueil et l'accompagnement des femmes qui viennent passer une mammographie sont encore à parfaire (*cf.* le discours des femmes comme les données de la littérature). Améliorer les conditions de réalisation des mammographies, quelle que soit la procédure de dépistage, favoriserait un suivi régulier des femmes. Concernant cet aspect, les femmes ont des choses à dire et à faire entendre. La mammographie est un examen angoissant. Des améliorations peuvent être imaginées. Faciliter la prise de rendez-vous, donner des explications quand il faut attendre ou refaire des clichés, par exemple. Il sera intéressant à ce sujet de s'inspirer de la dynamique participative menée dans le Rhône : qu'un groupe composé de femmes, de radiologues, de manipulateurs radio, élargi éventuellement à d'autres acteurs, puisse réfléchir à la relation femme/cabinet de radiologie et à tout ce qui pourrait permettre d'améliorer le vécu de l'examen par les femmes.

Un autre point a été travaillé pour mieux inciter les femmes au dépistage et leur rendre plus claire la procédure : la lettre d'invitation, la relance, ainsi que le courrier quand la mammographie est à refaire ont été repris en tenant compte des éléments apportés par l'étude.

Quel suivi de la participation dans le temps ?

Suivre la participation grâce aux taux Insee sur deux ans

Le suivi de la participation au dépistage organisé doit être réalisé à partir du taux de participation Insee (projection Omphale, hypothèse 1,8). Ce taux, préconisé par l'Institut national de veille sanitaire (InVS), permet de se comparer au taux national. Il doit être calculé systématiquement sur deux ans, en périodes glissantes. En effet, dans les Alpes-Maritimes, les taux annuels sont en dents de scie et n'ont pas de sens, compte tenu de la stratégie d'invitation mise en œuvre lors du passage au nouveau cahier des charges.

Avoir des données sur la couverture mammographique globale

Compte tenu de l'importance du DI dans les Alpes-Maritimes, il paraît fondamental de disposer systématiquement d'éléments concernant la couverture globale des femmes. En ce sens, un partenariat est en cours de développement avec l'Urcam de Paca.

Le travail avec l'Urcam pourra d'ailleurs aller plus loin et s'attacher à mieux comprendre les pratiques de dépistage des femmes dans les différents départements de la région, en collaboration avec les autres centres de coordination de Paca. Des analyses par âge et par territoire, notamment, pourraient aider à orienter la stratégie pour augmenter la participation. La mise en relation des résultats avec les indicateurs

départementaux disponibles permettrait également de mieux comprendre la situation des départements entre eux.

Analyser plus finement le parcours mammographique récent des participantes

Pour suivre la participation des femmes de façon plus fine, une piste est également à l'étude : décomposer le taux global de participation en tenant compte du parcours mammographique récent des femmes. Les taux suivants seront calculés :

- Taux de suivies régulières : femmes ayant déjà eu une mammographie en DO, il y a moins de deux ans et demi.
- Taux de suivies irrégulières : femmes ayant déjà eu une mammographie en DO, il y a plus de deux ans et demi.
- Taux de nouvelles participantes au DO : femmes n'ayant pas eu de mammographie en DO. Ce taux devra être décomposé en fonction de l'âge.

Suivre régulièrement ces taux devrait permettre de mieux comprendre l'évolution de la participation et, si besoin, d'adapter la stratégie d'action.

Pour un cadre national plus cohérent

Augmenter la participation des femmes au dépistage organisé est le seul moyen de rendre ce dispositif économiquement et médicalement cohérent. *A contrario*, un taux de participation bas remet en cause l'intérêt du dépistage organisé et peut à terme imposer aux pouvoirs publics l'arrêt de son financement, et donc la fin de l'équité dans ce domaine.

Dans les Alpes-Maritimes, comme dans la plupart des départements, le centre de coordination met en œuvre les actions qui relèvent de sa compétence pour améliorer la participation, notamment information et communication auprès des femmes et des acteurs du dépistage (généralistes, radiologues, gynécologues). Reste que ces actions sont rendues complexes et vouées à des succès mitigés tant que le cadre national n'est pas plus cohérent.

En effet, plusieurs questions essentielles dans le domaine du dépistage du cancer du sein n'ont pas aujourd'hui de réponse claire. Quelle est la justification, en termes de santé publique, de la juxtaposition de deux procédures de dépistage : dépistage individuel et dépistage organisé ? Comment comprendre, en termes économiques, le fait que ces deux procédures soient toutes deux prises en charge par l'assurance maladie dans un cadre différent ? Quelle équité observe-t-on dans les faits : la juxtaposition des deux procédures n'est-elle pas à l'origine d'un surdépistage dans certains cas et n'est-elle pas un facteur de sous-participation ? Comment peut-on évaluer correctement le dépistage du cancer du sein si une seule procédure (le dépistage organisé) est soumise à un recueil systématique des données ?

Aujourd'hui, la poursuite de l'action de dépistage organisé en population générale est toujours à l'ordre du jour, en attendant que les progrès de la médecine et de la biologie permettent des prises en charge personnalisées en fonction de facteurs de risque reconnus. En tant que centre de coordination départemental du dépistage, nous sommes prêts à renforcer la qualité du recueil de données, à améliorer l'information donnée aux femmes et à nos partenaires, à travailler à une meilleure écoute des difficultés qui rendent les femmes réticentes à la pratique de ce geste simple qu'est la mammographie. Mais il est vraisemblable que nos actions ne suffiront pas seules à permettre la participation de 70 % des femmes ciblées par le dispositif. Pour que le dépistage organisé du cancer du sein perdure et puisse être correctement évalué, il paraît important que le cadre national soit adapté. ■

Santé publique

Santé publique. Sommaire 2007/1

Éditorial

- L'audition publique : une aide à la décision, *F. Bourdillon*

Lettre de la Rédaction

Études

- Consultation du nourrisson en PMI : enquête auprès des usagers et des professionnels d'un département français, *S. Fanello, A. Hassani, B. Meunier, C. Dagorne, E. Parot Commentaires, M.C. Colombo*
- Handicap et petite enfance en Guyane française : une analyse des relations entre professionnels et familles, *E. Gallibour*

Opinions & débats

- Communication et santé : des paradigmes concurrents, *L. Renaud, C. Rico de Sotelo*

Pratiques

- Évaluation de l'offre de formation en éducation pour la santé (EPS) dans le Nord/Pas-de-Calais, *M.M. Defebvre, M. Pavageau, A. Chrétien, F. Carron, V. Vanlacken*
- Élaboration et expérimentation d'un module « promotion et éducation pour la santé » dans le cadre d'un enseignement à distance en ligne, *D. Billot*

Politiques

- Les contraintes de la micro-insularité dans l'amélioration de l'offre de soins : regard géographique à travers l'exemple des Maldives (Océan indien), *A. Magnan*
- Évaluation des pratiques professionnelles du médecin : historique de la démarche en France, *P. Vignally, S. Gentile, I. Bongiovanni, R. Sambuc, J.M. Chabot*

Lectures

Santé publique
BP 7
2, avenue du Doyen-J.-Parisot
54501 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex
Téléphone : 03 83 44 87 00

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

afssaps

L'Afssaps est une composante importante du système de santé publique. Son activité d'évaluation, de contrôle et d'inspection est fondée sur une expertise de haut niveau permettant de rendre disponibles des produits de santé sûrs. Elle se prolonge dans l'élaboration d'une information adaptée aux besoins des professionnels de santé et du grand public. Sa compétence s'applique à tous les produits de santé destinés à l'homme[1].

Directeur général
Jean Marimbert

Président du conseil d'administration
François Chollet

Président du conseil scientifique
Alain Grimfeld

Statut
L'Afssaps a été créée par la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Elle a hérité des compétences de l'Agence du médicament, élargies à tous les produits de santé.

Coordonnées
Afssaps
143-147 boulevard Anatole-France
93285 Saint-Denis
Courriel : presse@afssaps.sante.fr
Site : www.afssaps.sante.fr

1. Médicaments et matières premières, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, produits biologiques d'origine humaine (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapie génique et de thérapie cellulaire), produits thérapeutiques annexes, produits cosmétiques et biocides.

Les actions
L'Afssaps prend plus de 80 000 décisions au nom de l'État. En 2005, pour le médicament et les produits biologiques, elle a rendu 132 avis scientifiques, délivré plus de 800 autorisations nationales de mise sur le marché et examiné plus de 850 dossiers d'autorisation de mise sur le marché en procédure européenne. Elle est en charge de la surveillance et du bon usage des médicaments et des produits biologiques. Elle a par ailleurs mené près de 850 inspections sur les sites de recherche et de fabrication dont elle a la charge. Elle a réalisé plus de 5 300 contrôles des produits de santé dans ses laboratoires, dont 2 001 ayant conduit à la libération de lots de vaccins, de sérums ou de médicaments dérivés du sang.
Dans le cadre de la surveillance de marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, l'Afssaps conduit des actions permanentes de contrôle *a posteriori* et assure la matériovigilance et la réactovigilance. Elle assure de plus la surveillance des produits cosmétiques et des biocides tels que les répulsifs, et assure le contrôle de la publicité des produits de santé. Enfin, elle contribue aux plans et actions de santé engagés par les pouvoirs publics (plan de lutte contre la pandémie aviaire, plan cancer, plan de sécurité routière…).

Les publications
La promotion du bon usage est indispensable à l'accomplissement des missions de l'Agence car l'efficacité et la sécurité des produits de santé dépendent de leur conception, de leurs propriétés et de leur fabrication, mais aussi de leurs conditions d'utilisation. En 2006, l'Afssaps a adressé une trentaine de lettres aux prescripteurs et une dizaine de recommandations d'utilisation. Elle a publié une douzaine de mises au point et de recommandations de bonne pratique, dont *Prise en charge de la fièvre chez l'enfant*, *Médicament et conduite automobile*, ou *Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique*. De plus, une trentaine de rapports publics d'évaluation ont été mis en ligne sur le site Internet de l'agence ainsi qu'un guide des interactions médicamenteuses. Près d'une vingtaine de posters scientifiques ont été réalisés à l'occasion de congrès ou de séminaires. Enfin, des informations sont mises en ligne sur son site Internet, qu'elles soient de nature réglementaire ou technique, à l'intention des professionnels de santé (rupture de stocks, alerte sur retrait de lots ou de produits, formulaires de réactovigilance…) ou vulgarisées pour le grand public. Une inscription à la liste de diffusion permet d'être destinataire de ces informations.

Structure
L'Afssaps emploie 900 personnes pour un budget de fonctionnement de 93,72 millions d'euros pour 2006. Son organisation repose sur cinq directions scientifiques (Évaluation des médicaments et des produits biologiques ;Évaluation des dispositifs médicaux ; Évaluation de la publicité et des produits cosmétiques et biocides ; Laboratoires et contrôles ; Inspection et des établissements), deux directions « transversales » (Administration et finances ; Ressources humaines) et deux services (Affaires juridiques et européennes ; Coordination de l'information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique).
Pour remplir ses missions, l'Afssaps s'appuie sur :

Onze commissions
- Commission d'autorisation de mise sur le marché
- Commission nationale de pharmacovigilance
- Commission nationale des stupéfiants et psychotropes
- Commission nationale de matériovigilance
- Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*
- Commission nationale de cosmétologie
- Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments
- Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé
- Commission nationale de la pharmacopée
- Commission de thérapie génique et de thérapie cellulaire
- Commission nationale de biovigilance

Deux comités
- Comité d'orientation de pédiatrie
- Comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé.

Douze groupes d'experts et trente-quatre groupes de travail
Les décisions de l'agence reposent sur des avis collégiaux, fondés et motivés selon deux principes essentiels : le processus contradictoire et la transparence.

dossier

Le dossier médical personnel

Un numéro spécial d'*Actualité et dossier en santé publique* sur le dossier médical personnel s'imposait pour plusieurs raisons et surtout pour lever les craintes que de nombreux médecins en exercice hospitalier ou de ville expriment aujourd'hui : s'agit-il d'une copie du dossier médical dérobé au praticien et mis à la disposition de l'assurance maladie pour mieux contrôler les dépenses ? Est-ce une action provenant des associations consuméristes qui exigent des médecins la transmission au patient des informations nécessaires à sa prise en charge dans une rédaction, un écrit accessibles à l'ensemble de la population ? S'agit-il enfin d'un gadget technologique sur Internet, ultime espoir de relance d'une industrie française qui aurait manqué quelques occasions de s'imposer dans ce domaine sur le marché mondial ?

Pour ces raisons et bien d'autres, le besoin rafraîchissant d'en savoir plus a été notre leitmotiv pour construire ce numéro. Nous avons souhaité faire participer (sans toutefois y parvenir) et lire l'ensemble des acteurs qui, de près ou de loin, vont contribuer à faire de cette réforme, non plus un sujet de controverse ou de polémique, comme l'adore notre peuple de duellistes, mais plutôt un pas en avant vers l'informatisation du système de santé et surtout vers une plus grande participation du patient dans sa prise en charge.

C'est pourquoi nous avons donné la parole, dans ce dossier, à ceux qui vont construire le dossier médical personnel : le GIP-DMP, chargé de la mise en œuvre du dossier médical personnel ; mais aussi l'Ordre des pharmaciens, qui met en place le dossier pharmaceutique, les réseaux de cancérologie, qui disposent d'un dossier communicant de cancérologie. Ces deux dossiers, gérés par les professionnels, pourront participer à l'alimentation du DMP.

Nous souhaitions également connaître les aspects les plus délicats pour la population, ceux qui concernent la sécurité et la confidentialité du DMP. Jeanne Bossi, pour la Cnil, reprend les différentes caractéristiques techniques assurant la sécurité des échanges ; elle évoque les mêmes conditions d'accès et de transmission que pour l'accès au compte bancaire personnel, ce qui rend objective la similitude de ce dossier avec d'autres dossiers personnels, voire privés, que sont le dossier assurance, le dossier revenus-impôts, le dossier logement que chaque foyer conserve chez soi tout en les partageant avec les professionnels concernés par chacun de ces domaines. Catherine Quantin, de l'université de Dijon aborde avec précision et clarté technique les différentes solutions adaptées pour identifier le patient et utiliser anonymement les données à des fins épidémiologiques.

Les représentants du corps médical s'expriment aussi : l'Ordre, sur les conséquences du DMP sur la responsabilité des médecins ; et le président des unions régionales des médecins libéraux, sur la nécessité de faire du DMP un outil facile à utiliser dans le cadre de la pratique médicale. La Haute Autorité de santé présente les travaux menés sur l'évaluation des dossiers médicaux électroniques, aussi bien dans le cadre d'expériences étrangères que sur les expérimentations réalisées en France autour du DMP.

Il était important pour nous de présenter des données factuelles sur certaines expérimentations conduites en France. L'expérience de Lyon, bâtie plutôt sur le principe du dossier papier porté par le patient, « *patient held record* », comme l'appellent les Anglais, a montré l'engouement des patientes, des malades pour la maîtrise de leur information. L'expérience d'Annecy a aussi mis en évidence les conditions logistiques et techniques logicielles qu'il faut encore régler pour parvenir à un fonctionnement en routine.

Il est intéressant également de lire, dans ce numéro, les perspectives tracées par cette réforme dans le domaine des systèmes d'information par Marius Fieschi, dont il faut reconnaître l'influence majeure dans l'idée fondatrice du DMP. Il envisage des hypothèses ambitieuses pour la mise en relation des différentes solutions informatiques afin de proposer un véritable système d'information sanitaire. De même, il est important de mesurer l'ampleur de l'attente exprimée par les associations d'usagers du système de santé, qui sans doute reflète d'autres enjeux que la simple participation du futur malade, que nous sommes tous, à une meilleure prise en charge, plus responsabilisée, plus apte encore à prévenir ses difficultés de santé qu'à les subir.

Ce dossier réunit en quelques pages tout ce que le système de santé français porte comme espoir : une meilleure vie pour tous, et comme contraintes : l'ensemble mal arrangé de systémiques stratifiées et de comportements individuels divergents, qui surprend plus d'un observateur extérieur. Gageons que la constance avec laquelle nous appliquons les réformes dans le système de santé nous conduise au progrès sanitaire et social.

Cyrille Colin
PU-PH, épidémiologie, économie de la santé, prévention
Hospices civils de Lyon, université Claude Bernard, Lyon I

Le dossier médical personnel

Le dossier médical personnel, créé par la loi de réforme de l'assurance maladie d'août 2004, devrait être opérationnel prochainement. Il est propriété du patient, et accessible *via* un portail Internet. Il contient les informations nécessaires à la prise en charge du patient. Certaines données d'autres dossiers métiers informatisés (dossier pharmacien, dossier des réseaux de soins…) pourront l'alimenter.

Dossier médical personnel : la mémoire santé

Groupement d'intérêt public-Dossier médical personnel

Clé de voûte du parcours de soins, le dossier médical personnel, DMP, a été lancé par la loi du 13 août 2004. C'est un service public conçu pour mettre à la disposition de chacun des bénéficiaires de l'assurance maladie, et sous son contrôle, un dossier médical. Ce dossier médical électronique sécurisé est accessible par Internet. Il contient en permanence les informations médicales pertinentes nécessaires à la prise en charge du patient. Il a pour vocation première d'améliorer la qualité des soins en facilitant la coordination et les échanges d'informations entre les professionnels de santé.

Le patient contrôle son DMP à toutes les étapes du processus. Il prend l'initiative de demander l'ouverture d'un dossier à son nom. Il est identifié par un numéro INS (Identifiant national de santé) personnel et différent de son numéro de Sécurité sociale. Il délivre les autorisations d'accès aux professionnels de santé. Il accède — directement, sans devoir solliciter, comme aujourd'hui, le concours d'un praticien — à l'historique des modifications intervenues dans son dossier. De plus, grâce à un mécanisme de traçabilité, il peut savoir à tout instant qui a accédé à son DMP, quand, et pour y faire quoi. S'il le souhaite, le patient peut masquer certaines informations le concernant, à l'occasion du dialogue avec les professionnels de santé, à tout ou partie des professionnels appelés à lui prodiguer des soins. Le choix du masquage par le patient ne donne lieu à aucun signalement sur le DMP. Le patient gardera néanmoins la possibilité de masquer seul certaines données.

Des bénéfices pour tous les acteurs

Le DMP permettra au patient de bénéficier d'un suivi coordonné et d'une sécurité diagnostique et thérapeutique renforcée. Le DMP permettra également d'impliquer le patient dans la gestion de son parcours de soins et lui apportera une réelle simplification de sa prise en charge, dans le respect du secret médical et de sa vie privée. C'est le patient qui gère les droits d'accès des professionnels de santé à son DMP.

Demain, le DMP permettra aux professionnels de santé d'avoir accès aux informations utiles provenant d'autres professionnels de santé et d'avoir accès à une véritable « photographie » de la santé du patient mise à jour en temps réel. Grâce à l'information par-

tagée, le DMP facilitera une meilleure prise en charge des soins. Techniquement, les logiciels de gestion de données de santé seront compatibles avec le DMP. Les professionnels de santé n'auront donc pas à faire de double saisie.

En améliorant l'information des différents praticiens qui traitent un même patient, en favorisant une meilleure connaissance et un meilleur suivi de celui-ci le DMP permettra une réduction des dépenses de santé. À titre d'exemple, on estime que 15 % des actes sont redondants et génèrent un coût d'environ 1,5 milliard d'euros par an. De même, 128 000 hospitalisations sont liées chaque année à des interactions médicamenteuses (iatrogénie).

Le DMP : une infrastructure d'échange, un service

Le projet DMP est un très grand projet public de santé. Il a pour vocation de fournir un dossier électronique sécurisé à tous les bénéficiaires de l'assurance maladie, soit plus de soixante millions de personnes, et de relier entre eux plusieurs centaines de milliers de professionnels de santé en exercice individuel ou à l'hôpital. Pour comprendre les enjeux, il faut bien distinguer trois sous-ensembles dont la réalisation est nécessaire à l'aboutissement du projet.

- Le premier concerne les outils informatiques. Il se compose en premier lieu du système DMP proprement dit. Celui-ci est formé d'un portail par lequel transiteront tous les mouvements relatifs au dossier (gestion des accès et des autorisations) et d'un certain nombre d'hébergeurs de données de santé, parmi lesquels un hébergeur de référence. L'appel d'offres qui permettra de sélectionner l'hébergeur de référence du DMP a été lancé le 30 mars. La généralisation du DMP sur le terrain est prévue pour le premier trimestre 2008.

Le second volet des outils informatiques recouvre un ensemble d'outils et de fonctions placés sous le terme général d'interopérabilité. Ils doivent rendre possibles la circulation sécurisée des données médicales entre tous les patients et les systèmes d'information des professionnels de santé. C'est un chantier de longue haleine, pour lequel le DMP agit comme un catalyseur.

- Le deuxième sous-ensemble est celui du « service DMP ». Il recouvre les conditions dans lesquelles les professionnels de santé vont utiliser le DMP, outil informatique, dans leur exercice professionnel, pour se coordonner entre eux. Dans ce chapitre, le projet fait appel à la formation initiale et continue, et repose sur des évolutions culturelles lentes, par nature. Pour accompagner ce changement et le déploiement du DMP auprès des professionnels de santé et des patients, un appel à projets a été lancé durant l'été 2006. Il permet de soutenir des projets régionaux pour préparer l'arrivée du DMP. Un tour de France du DMP débutera en juin 2007. 22 « villes étapes » permettront d'aller à la rencontre des acteurs du DMP, professionnels de santé, patients, acteurs institutionnels, pour permettre d'échanger sur le DMP et en comprendre l'utilité à travers des cas et des questions pratiques.

Il faut ici rappeler que, depuis sa création, le DMP bénéficie d'une attente tant de la part des patients que des professionnels de santé. C'est ce que révèlent les différents sondages menés fin 2006 : 81 % des Français et 71 % des professionnels de santé se déclarent ainsi favorables à la mise en place du DMP.

- Le troisième est celui de l'environnement juridique. Dès lors que le DMP est un grand projet public de santé conduit du niveau ministériel, il doit se mouvoir dans un environnement juridique entièrement formalisé. Des textes législatifs et réglementaires pris sous la

Le GIP-DMP

Le groupement d'intérêt public (GIP) du dossier médical personnel a été créé en avril 2005. Il est composé de membres de l'État, de la Cnamts et de la Caisse des dépôts et consignations.

Le GIP a pour objectif de préparer les dispositions juridiques, organisationnelles, financières et logistiques du dossier médical personnel, et d'en assurer la réalisation. Le GIP-DMP assure la maîtrise d'ouvrage du DMP. Il a la charge de concevoir, faire réaliser, et mettre en place le DMP. Pour cela, il assume notamment les missions suivantes.

- Relations avec les représentants des professions de santé et les associations de patients au sujet du dossier médical personnel ; information des professionnels de santé et du public sur le dossier médical personnel.
- Définition des données de santé à caractère personnel, relatives à la prévention, au diagnostic ou aux soins, qui pourront figurer dans le dossier médical personnel, et permettant en particulier le suivi des actes et prestations de soins, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-8 du Code de santé publique.
- Définition des conditions d'hébergement et d'accès au dossier médical personnel, qu'il s'agisse de consulter ou de modifier le dossier médical personnel, et des conditions de transmission des différentes catégories de données de santé qui figureront dans le dossier médical personnel, en préparation du décret d'application de l'article L. 161-36-4 du Code de la Sécurité sociale et du décret en Conseil d'État prévu par l'article L. 1111-9 du Code de la santé publique.
- Pilotage et mise en œuvre de la généralisation du dossier médical personnel.

surveillance active de la Cnil marquent chacune des étapes. Un projet de décret relatif au DMP est ainsi soumis depuis le 14 mars à la consultation officielle des Ordres de la profession de santé et des caisses d'assurance maladie. Ce décret définit les conditions juridiques de l'utilisation du DMP et il sera ensuite envoyé pour avis à la Cnil et au Conseil d'État (*cf*. encadré « Textes juridiques de référence » p. 23).

Le DMP, mode d'emploi

Qu'est-ce qu'il contient ?

Le DMP a vocation à contenir tous les éléments du parcours de santé du patient utiles à la coordination des soins. Le DMP est organisé en trois grands chapitres.

- Des données générales d'identification du titulaire du DMP : état civil, nom du médecin traitant…
- Des données personnelles de santé concourant à la coordination, à la qualité et à la continuité des soins :
  - des données médicales générales : les antécédents médicaux et chirurgicaux, les synthèses, les allergies et intolérances reconnues, les vaccinations…
  - des données de soins : les résultats d'examens biologiques, les pathologies en cours, les comptes rendus d'actes diagnostiques et thérapeutiques, les traitements prescrits ou administrés…
  - des données de prévention : les facteurs de risques individuels, le calendrier des vaccinations,
  - des données images : les comptes rendus et éventuellement les images (radio, scanner, IRM, échographies…).
- Un espace d'expression du titulaire comportant les informations qu'il souhaite porter à la connaissance des professionnels de santé…

Qui aura le droit d'accéder au DMP ?

Le DMP est le dossier du patient. C'est lui qui autorise nominativement les médecins et autres professionnels de santé de son choix à accéder au DMP et qui en gère les droits d'accès. Les professionnels de santé auront accès à différentes informations selon leur profession. Le DMP ne sera pas accessible aux médecins du travail ni aux médecins des assurances ou des mutuelles. Les hébergeurs n'auront pas non plus accès au DMP.

Quand et comment consulter le DMP ?

Le DMP pourra être consulté à tout moment.

- Chez le patient : une procédure sécurisée permettra d'accéder au DMP.
  - le patient s'identifiera grâce à son identifiant national de santé,
  - puis, il devra s'authentifier par un code secret à quatre chiffres qu'il aura choisi et par un mot de passe à usage unique. Celui-ci sera envoyé sur son téléphone mobile par SMS, ou dans sa boîte de messagerie chaque fois qu'il souhaitera consulter son DMP.
- Lors d'une visite chez le professionnel de santé : pour accéder au DMP du patient, le médecin devra s'identifier grâce à sa carte de professionnel de santé (CPS) et identifier le patient grâce à son identifiant national de santé.

Comment ouvrir un DMP ?

Chaque bénéficiaire de l'assurance maladie pourra ouvrir son DMP sur Internet *via* un portail d'accès dédié au DMP. Ce portail d'accès DMP sera un véritable service d'accueil dématérialisé. Pour les personnes ne disposant pas d'un accès Internet, la procédure pourra se faire chez un parent, auprès de bornes dédiées ou de guichets publics (hôpital, etc.).

Le DMP sera-t-il suffisamment sécurisé ?

L'usage de la CPS (carte de professionnel de santé) chez les professionnels de santé, d'une part, d'un mot de passe à usage unique, d'autre part, confèrent un niveau de sécurité élevé, au moins équivalent à celui utilisé pour les télé-bancaires. Grâce à un contrôle des accès par le portail DMP, seuls le patient et les professionnels de santé autorisés auront accès au DMP. En outre, les données sont chiffrées pendant le transfert et lors du stockage. Tous les accès au DMP seront archivés. Chaque information reportée dans le DMP est datée, signée, et son auteur identifié.

Où et comment sera stocké le DMP ?

Le DMP sera stocké par un hébergeur de données de santé qui aura reçu l'agrément de l'État. Il devra être conforme à des référentiels publics de sécurité. Cet hébergeur n'aura pas accès au contenu du DMP.

Qui aura le droit d'alimenter le DMP ?

En ce qui concerne les données de santé : les médecins et les professionnels de santé que le titulaire aura autorisés.

Que se passe-t-il si une personne consulte le DMP sans l'autorisation du titulaire ?

Conformément à l'article L. 161-36-3 du Code de la Sécurité sociale et à l'article 226-13 du Code pénal, tout accès au dossier médical personnel en dehors des conditions prévues par la loi, même avec l'accord de la personne concernée, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Pourra-t-on masquer des informations ?

Suite au rapport du député Pierre-Louis Fagniez, il a été décidé que le masquage des informations sera possible à l'occasion du dialogue avec le professionnel de santé. Le patient gardera néanmoins la possibilité de masquer seul des données.

Le DMP sur le terrain

Le projet DMP a déjà franchi plusieurs étapes majeures. De juin à décembre 2006, le DMP a fait l'objet d'une

Le DMP et les autres dossiers médicaux

Le DMP concerne la coordination des soins entre tous les professionnels de santé, de ville ou d'établissement de soins, médecins traitants ou spécialistes et professionnels de santé non médecins.

Il a vocation à être complémentaire des dossiers médicaux informatisés qui existent déjà. Il facilitera les échanges d'informations entre les professionnels de santé et entre ces dossiers, sous le contrôle du patient.

Le DMP arrive dans un paysage où coexistent déjà plusieurs dossiers médicaux. La déontologie comme la loi imposent aux professionnels la tenue de dossiers. Ils doivent consigner, sous la forme de leur choix, la totalité des informations relatives aux soins prodigués.

- *En médecine de ville*, le Code de déontologie médicale institue le dossier professionnel du médecin (art. 45 du Code de déontologie médicale) : « *Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi (DMP), le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte des éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques. Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin. Tout médecin doit, à la demande du patient ou avec son consentement, transmettre aux médecins qui participent à sa prise en charge, ou à ceux qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins. Il en va de même lorsque le patient porte son choix sur un autre médecin traitant.* »
- *À l'hôpital*, le dossier médical des patients accueillis en établissement de santé public et privé a été institutionnalisé par la loi du 31 juillet 1991 (réforme hospitalière). Les articles R. 1112-1 à 9 du Code de la santé publique prévoient qu'un dossier est constitué pour chaque patient hospitalisé. Il rassemble des informations administratives et des informations médicales.
- *Dans les réseaux de santé*, le décret n° 2002-1463 du 17 décembre 2002 fixe des critères de qualité, des conditions d'organisation, de fonctionnement et d'évaluation aux réseaux de santé souhaitant bénéficier de la dotation de développement des réseaux (DRDR), ou de subventions des collectivités territoriales ou de l'État. Il précise notamment l'organisation du système d'information et son articulation avec les systèmes d'information existants. Une charte doit être signée prévoyant notamment « *les modalités de partage de l'information dans le respect du secret professionnel et des règles déontologiques propres à chacun des acteurs* ».

première expérimentation en conditions réelles d'utilisation. 38 200 DMP ont été ouverts dans 13 régions sur 17 sites pilotes. 2 500 professionnels de santé et 100 établissements de soins se sont mobilisés pour ce test. De cette première phase d'expérimentations, les chiffres montrent que, pour 44 % des professionnels de santé sondés, le DMP a une réelle valeur ajoutée et que 68 % d'entre eux ont confiance dans la sécurité et la confidentialité de ses données. 60 % se déclarent prêts à recommander son utilisation. Les patients se déclarent à 84 % satisfaits du DMP et 80 % sont prêts à en recommander l'utilisation à leur famille, leurs amis ou proches. 92 % estiment qu'ils ont confiance dans sa sécurité et sa confidentialité, 85 % n'ont pas de crainte pour le respect du secret médical. Les expérimentations ont démontré que le DMP est un projet réalisable. Elles ont aussi permis de faire des choix pour la généralisation de son utilisation. Pour les patients, la procédure d'accès et d'ouverture aux données doit se faire par Internet. Les professionnels de santé ont, quant à eux, souhaité que les logiciels qu'ils utilisent soient totalement compatibles avec le DMP pour éviter toute double saisie.

Afin de capitaliser sur les expérimentations réalisées en 2006 et d'initier une dynamique de terrain favorable au déploiement du DMP, le GIP-DMP a lancé, dès le mois d'août 2006, une procédure d'appel à projets. Ces projets permettront de fédérer les énergies autour du DMP. Pour les acteurs nationaux et régionaux, il s'agira de s'adapter au cadre général du DMP. Les projets permettront d'impliquer les professionnels de santé et les établissements de soins pour créer un flux de DMP au moment de la généralisation avec le soutien des instances régionales (ARH, Urcam, URML, Ordres…). Une première sélection des projets a été menée par le GIP-DMP, la Cnamts, le ministère de la Santé et la Caisse des dépôts et consignations sur des critères précis : flux de DMP créés et alimentés, nombre de professionnels de santé et nombre d'établissements de santé impliqués. Elle a permis de retenir quatre projets nationaux et dix-huit projets régionaux.

L'année 2007 va être consacrée à la poursuite de ces actions de terrain, ainsi qu'à la mise en convergence avec le DMP de projets ou de réalisations proches, tels que le dossier pharmaceutique, le dossier communicant de cancerologie ou les plates-formes régionales.

Le DMP : un dossier très sécurisé

Groupement d'intérêt public-Dossier médical personnel

Le dossier médical personnel s'inscrit dans un cadre juridique rigoureux qui exige notamment le strict respect de la confidentialité des données de santé. Elle est garantie, à toutes les étapes de la vie du DMP, par des procédures hautement sécurisées.

Le DMP appartient au patient. Le professionnel de santé ne pourra y accéder qu'avec son autorisation. Les professionnels de santé sont les seuls à pouvoir entrer des données médicales dans son dossier. C'est le patient qui crée son DMP et qui en gère les accès *via* le portail Internet DMP. Il peut, après discussion avec le professionnel de santé, masquer certaines données.

La création du DMP

Le patient procède tout d'abord à l'ouverture de son dossier, puis active son compte Internet s'il souhaite consulter son DMP depuis Internet par la suite. Ces deux étapes se déroulent sur un espace sécurisé du portail DMP. Elles bénéficient toutes deux d'un double rempart :

- l'identification du patient repose sur son identifiant national de santé. Personnel, celui-ci garantit la sécurité médicale : pas de confusion possible entre deux patients. Suite à la décision rendue par la Cnil le 20 février dernier, cet identifiant national de santé ne pourra pas être le NIR (numéro de Sécurité sociale), mais sera un nouveau numéro, anonyme, construit à partir du NIR (*cf*. ci-après).
- l'authentification se fait grâce aux codes reçus par courrier de son organisme d'assurance maladie. Le premier de ces codes servira pour l'ouverture du DMP, le second pour l'activation de l'accès Internet.

Un identifiant santé spécifique

La Cnil a rendu le 20 février dernier son avis sur l'identifiant national de santé. Elle a indiqué clairement qu'elle n'était pas favorable à ce que le numéro de Sécurité sociale (NIR) soit utilisé comme identifiant direct des dossiers médicaux, et notamment du dossier médical personnel (DMP). Elle estime en revanche qu'il convient de bénéficier des qualités d'unicité et de fiabilité du NIR. Elle recommande donc que le nouvel identifiant national de santé, créé par la loi du 30 janvier 2007, soit généré à partir du NIR certifié. La carte Vitale 2, en cours de déploiement, inclura ce nouvel identifiant de santé.

Les accès au DMP

Pour accéder à son dossier depuis un compte Internet, le patient s'identifie *via* son identifiant national de santé.

Puis il s'authentifie grâce à un code secret choisi par lui à l'ouverture de son compte et un mot de passe à usage unique, valable seulement quelques minutes et généré par le portail. Le patient peut le recevoir sur son téléphone portable ou sur son courriel. Le niveau de sécurité est au moins équivalent à celui des services bancaires en ligne.

Le professionnel de santé se connectera au portail Internet DMP *via* son logiciel professionnel de santé « DMP compatible ». Il saisira l'identifiant national de santé de son patient, puis s'identifiera avec sa carte de professionnel de santé (CPS). Si le professionnel de santé travaille en établissement, l'identification se fera directement *via* le système informatique de l'établissement grâce au certificat CDE.

Si le patient a donné les droits d'accès à la création de son DMP, après vérification des autorisations d'accès, il pourra ouvrir le DMP et, éventuellement, l'alimenter, en accord avec son patient. Si le patient n'a pas donné les droits d'accès au professionnel de santé, il peut donner son autorisation au professionnel de santé au cours de la consultation. Le professionnel de santé peut alors accéder au DMP.

Il est à noter que chaque consultation ou dépôt d'informations sur le dossier laisse une trace informatique, visible par le patient.

Les échanges et le stockage des données

Les informations envoyées pour enrichir le DMP sont chiffrées lors de leur transfert sur Internet. Il s'agit d'une solution de chiffrement standard de l'Internet, utilisée entre autres par toutes les banques, le protocole SSL. Cela garantit l'intégrité des données conservées dans le DMP et la confidentialité des données du DMP lorsque celles-ci transitent sur Internet. L'hébergeur qui stocke les DMP a reçu pour cela un agrément de l'État, attestant qu'il est conforme à des référentiels publics, notamment en matière de sécurité (protection contre les accès illégitimes). Il n'a pas accès au contenu des dossiers.

Sécurité des données : quelles bonnes pratiques ?

La sécurité de l'hébergement des données et celle du portail sont sous la responsabilité et le contrôle du groupement d'intérêt public chargé du DMP. Deux éléments de la chaîne de confidentialité se situent en dehors de son périmètre : l'ordinateur du patient et celui du professionnel de santé. Les pouvoirs publics engageront des opérations de sensibilisation et de formation aux bonnes pratiques vers les professionnels de santé dans les mois à venir.

Textes juridiques de référence

Législation relative aux informations concernant la santé des personnes et aux dossiers contenant ces informations

● La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dispose notamment :

◆ de l'accès direct des patients aux informations concernant leur santé (L. 1111-7 du Code de la santé publique) ;

◆ de l'uniformisation de la prescription des actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à dix ans à compter de la consolidation du dommage (L. 1142-28 CSP) ;

◆ de la publication par l'HAS (Haute Autorité de santé) de recommandations de bonnes pratiques concernant l'accès aux informations sur la santé d'une personne, notamment l'accompagnement de cet accès (art. L. 1111-9 CSP) ;

◆ de l'hébergement de données de santé à caractère personnel sous conditions d'agrément des hébergeurs (L. 1111-8 modifié par la loi 2004-801 du 6 août 2004, la loi 2004-810 du 13 août 2004, la loi 2007-127 du 30 janvier 2007).

● Le décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale en son article 45 dispose de l'obligation pour le médecin de tenir une fiche d'observation personnelle pour chaque patient (R. 4127-45 CSP).

● Le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel prévoit les conditions d'obtention de l'agrément d'un hébergeur, ainsi que les conditions de l'hébergement des données de santé à caractère personnel (R. 1111-9 CSP et suivants).

● Le décret n° 2006-143 du 9 février 2006 est relatif aux modalités d'accès des médecins aux données relatives aux prestations servies aux bénéficiaires de l'assurance maladie (R. 162-1-10 et suivants du Code de la Sécurité sociale).

● L'arrêté du 7 février 2006 fixe la composition du comité d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel (*JO* n° 39 du 15 février 2006 page 2342).

● La délibération n° 2005-296 du 22 novembre 2005 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés porte adoption d'une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les membres des professions médicales et paramédicales exerçant à titre libéral à des fins de gestion de leur cabinet (*JO* n° 7 du 8 janvier 2006 texte n° 19).

Textes à paraître

● Le décret relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique (pris pour application de l'art. L. 1110-4 CSP).

● Le décret relatif à l'identifiant de santé (pris pour application de l'art. L. 1111-8-1 CSP).

Législation relative au dossier médical personnel

● La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à la réforme de l'assurance maladie dispose :

◆ de la création du DMP « *afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé* », DMP dont dispose chaque bénéficiaire de l'assurance maladie et qui comporte « *notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins. Le DMP comporte également un volet spécialement destiné à la prévention* » (L. 161-36-1 CSS) ;

◆ de l'hébergement du DMP « *auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé* » (L. 161-36-1 CSS). « *L'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé… et son maintien sont subordonnés à la consultation ou à la mise à jour du DMP de la personne prise en charge par le médecin* » (L. 161-36-1 CSS) ;

◆ « *Le niveau de prise en charge des actes et prestations de soins par l'assurance maladie* […] *est subordonné à l'autorisation que donne le patient, à chaque consultation ou hospitalisation, aux professionnels de santé auxquels il a recours, d'accéder à son dossier médical personnel et de le compléter* » (L. 161-36-2 CSS).

● La loi 2007-127 du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, en son article 25, modifie le cadre législatif pour permettre une mise en œuvre opérationnelle du DMP.

Ces dispositions concernent en particulier la prise en charge des patients en cas d'urgence, prévoient une base légale pour la tarification des hébergeurs de données de santé à caractère personnel, la convergence entre le DMP et le carnet de santé de l'enfant, la convergence entre le DMP et le dossier pharmaceutique, et enfin l'adoption d'un identifiant de santé (en créant l'art. L. 1111-8-1 CSP).

Textes à paraître

● Le décret relatif au dossier médical personnel et au dossier pharmaceutique (pris en application de l'art. L. 161-36-4 CSS et L. 161-36-4-2 CSS).

L'étude du modèle économique du dossier médical personnel

Groupement d'intérêt public-Dossier médical personnel

Le projet DMP en France s'inscrit dans une double préoccupation de reconnaissance des droits du patient à l'information sur sa santé (loi du 4 août 2002) et de recherche d'efficience du système de santé (loi du 13 août 2004), en améliorant la coordination des soins, la qualité, la continuité et la sécurité de la prise en charge du patient.

Pour être en mesure de piloter au mieux un projet touchant l'ensemble de la population française, le GIP-DMP a souhaité valider la rationalité économique du DMP et identifier, en regard des bénéfices attendus et des investissements à consacrer, les conditions de succès du projet. Le GIP-DMP a confié à Bearing Point l'étude du modèle économique du DMP, un élément d'orientation de la conduite du projet.

À court et moyen termes, les gains directs suffisent à assurer la rentabilité du projet

En premier lieu, le DMP est un projet rentable. C'est ce qui ressort de l'étude menée par Bearing Point. Il faut noter qu'il s'agit d'une initiative peu fréquente, dans les projets médico-sociaux. Il ressort de cette étude que le DMP devrait représenter un investissement de l'ordre de 1,2 milliard d'euros sur cinq ans. En retour, en supposant que 80 % des bénéficiaires de l'assurance maladie auront ouvert un DMP quatre ans après le démarrage du projet, le DMP pourrait dégager des gains de productivité à hauteur de 1 milliard d'euros par an.

Une bonne partie des gains de productivité est imputable à la diminution des accidents iatrogènes que le DMP va contribuer à rendre possible. Rappelons qu'aujourd'hui les erreurs de prescription sont responsables en France de 128 000 hospitalisations par an et causent entre 12 000 et 15 000 décès. L'autre source d'économies va résulter de la diminution des redondances d'examens de biologie ou de radiologie.

Il faut noter que la quantification des « gains » potentiels attendus a été élaborée de manière prudente, par transposition des résultats d'études étrangères sur les données françaises.

Tous les scénarios de généralisation définis avec des contextes plus ou moins favorables pour le déploiement de l'outil aboutissent à conclure à la rentabilité du DMP, avec des résultats tout à fait satisfaisants sur le plan strictement financier.

Des enjeux indirects au moins du même ordre que les gains directs

Au-delà des objectifs que la loi lui assigne, le DMP peut avoir un rôle incitateur, fédérateur et structurant dans trois domaines au moins dans l'organisation de notre système de santé : l'amélioration de la prise en charge des patients et la diffusion des bonnes pratiques de soins, la communication, les échanges et le traitement de l'information entre professionnels de la santé, le support aux politiques de santé publique : éducation à la santé et prévention. Compte tenu de ce rôle incitateur, structurant et normatif du DMP pour un ensemble de projets connexes destinés à l'amélioration de la prise en charge du patient et de la meilleure coordination des professionnels de santé, les enjeux indirects liés à la mise en place du DMP sont du même ordre que les gains potentiels directs.

Le DMP : un projet raisonnable et cohérent

Le modèle national du DMP est en cohérence avec les projets menés par d'autres pays. Les éléments de *benchmark* recueillis montrent que de nombreux projets DMP sont aujourd'hui lancés dans le monde, tous fortement liés au contexte local. En France, le DMP vient ajouter une dimension structurante à un système de santé disposant déjà d'un niveau d'infor-

Une démarche originale

Pour caractériser la montée en puissance du DMP — à savoir le rythme d'ouvertures de dossiers et l'évolution du taux d'utilisation — BearingPoint a intégré au modèle économique des variables relatives au comportement des acteurs : patients et professionnels de santé. Des freins tels que la résistance au changement ou le désintérêt pour le projet viennent moduler l'évolution d'événements comme l'ouverture du dossier pour un patient ou la décision d'utiliser le DMP (tant en consultation qu'en alimentation) pour un professionnel de santé. Ces éléments conjugués à l'impact des leviers sur le nombre et l'utilisation du DMP constituent l'originalité de la démarche. Lors d'une simulation, le retour sur investissement ainsi que son évolution dans le temps est déterminé dynamiquement en réponse aux valeurs des différents paramètres du scénario.

L'outil de simulation

Le premier défi du modèle économique consistait à expliquer comment la montée en puissance du DMP devait permettre la réalisation des potentiels de gains identifiés. Le second défi consistait à définir un ensemble de relations entre le nombre et l'utilisation du DMP d'une part, et les actions susceptibles de favoriser la généralisation d'autre part. Bearing Point a développé un outil de simulation qui traduit ces mécaniques complexes en état de synthèse. Chaque scénario est illustré à la fois par des données financières relatives au xretours sur investissements et par des informations volumétriques relatives au nombre de dossiers créés ainsi qu'au taux d'utilisation. Un nombre considérable de paramètres est susceptible de constituer un scénario et chaque simulation est le résultat de plus de 20 000 calculs. Rappelons que cette démarche en amont est exceptionnelle dans le monde de la santé publique en France ; cette modélisation *ex ante* repose sur des hypothèses définies avec des représentants des différents acteurs de la santé.

matisation et de pratique des nouvelles technologies par le monde de la santé : carte Sésam-Vitale et carte de professionnel de santé (CPS), échanges informatisés avec la Sécurité sociale, expériences d'informatisation de réseaux conduites depuis dix ans avec le Fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV)… À l'étranger, le projet s'inscrit souvent dans une logique de réforme globale du système de santé.

Dès lors, il n'est pas surprenant d'envisager en France un projet plus court, au périmètre maîtrisé et moins coûteux, même si les ambitions en termes de potentiel de gains sont similaires aux initiatives étrangères (Australie, Allemagne…).

Ce modèle permet également d'identifier les orientations à privilégier pour assurer la réussite du projet.

L'analyse de la valeur du projet (réalisée selon la méthodologie Mareva[1] adaptée au DMP) confirme que l'atteinte des retours sur investissements et bénéfices qualitatifs évoqués est liée à la mise en œuvre d'actions favorisant l'adhésion des professionnels de santé et des usagers. Au-delà des actions de communication et de formation, il s'agit d'inciter et de faciliter l'accès au DMP à l'ensemble de la population française. La maîtrise du budget requiert un dispositif particulier et concerté de gouvernance du programme. Il doit permettre la convergence technique et calendaire de nombreux autres projets (dossier pharmaceutique, historique des remboursements, projets relatifs aux analyses biologiques et radiologiques…).

L'étude du modèle économique a mis en évidence les principaux leviers susceptibles d'assurer le succès du DMP. Ainsi, la conduite du projet pourra être aménagée en fonction de la réaction des acteurs médecins, hôpitaux, patients. De même, la montée en charge du projet est accompagnée d'indicateurs qui permettront aux gestionnaires des finances publiques (assemblées parlementaires, services ministériels, organisations professionnelles, associations de patients…) d'en suivre la réalisation.

1. La méthodologie Mareva (méthode d'analyse et de remontée de la valeur) consiste à comparer les coûts et la valeur des services à déployer.

Le dossier pharmaceutique, un outil professionnel de sécurisation de la dispensation

Isabelle Adenot
Président de la section A de l'Ordre national des pharmaciens

Les pharmaciens ont une responsabilité : l'exclusivité de la dispensation des médicaments, biens de santé et non biens de consommation courante gouvernés par les seules règles de droit commun. Les médicaments tiennent une place importante dans notre système de santé. Ils participent largement aux progrès thérapeutiques mais, tout en soignant, ils peuvent aussi être porteurs d'effets secondaires. Tous les efforts doivent être portés sur les moyens de développer leur bon usage, d'autant plus que l'accroissement de la durée moyenne de la vie augmente la fréquence des polythérapies.

Cet enjeu concerne bien sûr d'abord les patients, mais il est également économique. Les mauvais usages génèrent des accidents iatrogéniques responsables de nombreuses hospitalisations aux conséquences humaines et financières importantes. Finalement, il s'agit de concilier l'intérêt du malade et l'intérêt général, qui exige une égale accessibilité aux soins et à la solidarité sociale.

À l'heure où l'on s'interroge sur la viabilité de notre système de santé, sur l'iatrogénie médicamenteuse et la surconsommation de médicaments, quel peut être l'apport des pharmaciens d'officine, habitués à utiliser les technologies de l'information et de la communication et à échanger des données ?

Les pharmaciens sont harmonieusement répartis sur l'ensemble du territoire, facilement accessibles sans rendez-vous, proches au quotidien du public qui les considère très fréquemment comme étant une « sentinelle » de premier recours pour sa santé. Ils bénéficient d'un capital confiance régulièrement confirmé. Leur acte pharmaceutique est en pleine évolution : en plus d'exécuter chaque ordonnance, l'efficacité thérapeutique commande de vérifier que le patient tire le meilleur bénéfice *de l'ensemble* de ses traitements, qu'il y adhère et les suit avec une bonne observance. Ce service personnalisé doit s'accompagner d'actions de prévention et d'éducation à la santé. Il se développe dans tous les pays : il correspond au « soin pharmaceutique ».

Dans ce contexte, pour répondre au besoin d'optimiser les soins, la profession a proposé de créer, en articulation avec le dossier médical personnel (DMP), un outil professionnel, le d*ossier pharmaceutique (DP).* Son concept est simple : il collecte, pour chaque patient, *l'ensemble* de ses traitements médicamenteux (prescrits ou conseillés par les pharmaciens d'officine), sur une période de quatre mois, et il les centralise au niveau national chez un hébergeur de données (aujourd'hui sélectionné), pour permettre à toute officine dans laquelle se rend le patient de les consulter et de les compléter.

Objectifs du DP

Le DP, outil professionnel du pharmacien officinal, a trois objectifs essentiels :

Sécuriser la dispensation, en permettant au pharmacien de repérer des risques ou des redondances aujourd'hui non décelables lorsque le patient s'approvisionne dans plusieurs pharmacies, d'assurer un meilleur suivi des traitements et un meilleur conseil. À terme, il permettra aussi de mieux gérer les retraits de lots de médicaments et de participer à leur traçabilité jusqu'au patient.

Favoriser la coordination avec les autres professionnels de santé, en alimentant quotidiennement le « volet » médicament du DMP, afin que ces professionnels, s'ils y sont habilités par la réglementation, puissent en prendre connaissance en consultant le DMP du patient.

Fédérer la profession dans un réseau unique, celui de la Croix Verte : réseau vigilant à une relation patient-médicament sécurisée et qui s'engage pour la performance du système de santé ; réseau à qui les autorités de santé pourront communiquer, y compris jours fériés et nuits, une alerte sanitaire grave. Il leur suffira de déposer l'information chez l'hébergeur national des DP, qui la répercutera instantanément à toutes les officines.

Toutes ces applications font du DP un grand chantier à plusieurs volets : juridique, technique, financier, de stratégie de déploiement et de communication.

Conduite du projet

Le projet DP, proposé la profession tout entière, est mené par son Ordre national, responsable de veiller à l'éthique des pharmaciens, à leur déontologie et à leur compétence. Plus particulièrement, l'Ordre doit « *contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels* » (art. L. 4231-1 du Code de la santé publique). Il doit également concilier « *les intérêts normaux de la profession et les intérêts supérieurs de la santé publique* » (art. L. 4231-2 du même Code).

La loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé vient d'officialiser le dossier pharmaceutique et de confier sa mise en œuvre au Conseil national de l'Ordre.

Conscient de ses responsabilités, l'Ordre examine avec soin toutes les questions juridiques, sociales et

éthiques soulevées par l'utilisation professionnelle des réseaux numériques et se portera garant de la seule finalité thérapeutique du DP.

Il a développé pour cela, en concertation avec tous les acteurs concernés, une organisation particulière. Une équipe dédiée se coordonne aux habituels organes de décision internes à l'institution. Pour suivre ses travaux, un comité a été constitué, composé d'organisations professionnelles (syndicats représentatifs de la profession, Ordres des professionnels de santé prescripteurs, représentant des facultés de pharmacie, étudiants…) et des partenaires publics (ministère de la Santé, Haute Autorité de santé, Afssaps, Cnam, Cnil, GIP-DMP…).

Pour que le dispositif soit adapté à la pratique professionnelle quotidienne et non l'inverse, des comités de pilotage et des groupes de validation incluent nombre de pharmaciens, y compris localement.

Le DP s'appuiera sur les atouts des officines : une informatisation à plus de 99 % par des sociétés (SSII) éditrices de logiciels métier en nombre limité, un équipement généralisé de lecteurs de cartes (Sésame-Vitale et carte CPS d'identification professionnelle), une codification numérique de tous les médicaments, permettant d'en saisir automatiquement les références dans le dossier pharmaceutique.

Néanmoins, pour réussir le déploiement du DP, nous devons apporter les meilleures solutions techniques et accompagner le changement. L'Ordre reste en effet conscient que, si toutes les officines sont informatisées, toutes n'ont pas l'équipement adapté (accès à l'ADSL, par exemple) pour utiliser pleinement le DP en temps réel : la profession avancera donc dans ce projet au rythme de chacun. Ceux déjà équipés en profiteront d'emblée, les autres y viendront peu à peu.

Il reste que l'appropriation sera d'autant plus réussie que le DP sera utile. Dans cette perspective, les pharmaciens non équipés d'une connexion rapide sur chaque poste de travail pourront d'ores et déjà abonder le DP de leurs historiques, en temps légèrement décalé.

La phase pilote du déploiement a démarré en avril 2007, par le recrutement des officines volontaires situées dans les six départements choisis essentiellement pour leur proximité avec les sièges de SSII : Doubs, Meurthe-et-Moselle, Nièvre, Pas-de-Calais, Seine-Maritime, Rhône. Après le fonctionnement réel, les options retenues seront ajustées durant l'été pour ensuite poursuivre la généralisation, prévue à l'automne 2007.

Concrètement, les logiciels d'aide à la dispensation des officines intégreront complètement les applications du DP. Tous les éditeurs de logiciels ont reçu dès juillet 2006 le cahier des charges. De son côté, l'hébergeur national du DP, quel que soit le nombre de connexions (on peut les évaluer à terme à plus de 2 millions par jour), rendra accessible 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24 les données hébergées en moins de 3 secondes dans 95 % des cas, de manière fiable et intègre : car il ne faudrait pas que se créent des files d'attente dans les pharmacies, même si plusieurs DP doivent y être consultés simultanément ! Cela conduirait à une perte d'intérêt du système et à l'abandon de son exploitation optimale.

Le consentement éclairé et exprès du patient (ou de son représentant légal) devra naturellement être recueilli pour créer son dossier pharmaceutique. Ce consentement permettra alors à toute pharmacie de consulter et d'alimenter ce DP, *en présence de l'intéressé*, et sauf si celui-ci s'y oppose à l'occasion d'une dispensation déterminée.

Concrètement, le pharmacien, identifié par sa carte de professionnel de santé (CPS), accédera au DP du patient (lui-même identifié par sa carte Vitale, *mais sans utiliser son numéro de Sécurité sociale*), afin de le consulter et de l'alimenter. Après cette opération, les données visualisées qui étaient issues d'autres officines ne resteront pas dans le système informatique du pharmacien : elles en seront automatiquement effacées. Elles ne subsisteront que chez l'hébergeur national, pour pouvoir à nouveau être consultées à la prochaine visite du patient. L'hébergeur ne les conservera lui-même que pendant quatre mois. Cette durée suffira, en effet, pour permettre au pharmacien d'identifier les risques de redondance ou d'interaction de traitements.

En revanche, les données seront d'emblée communiquées au dossier médical personnel du patient, où les autres professionnels de santé qui prennent en charge la personne pourront les consulter s'ils y sont habilitées.

C'est ainsi que le DP contribuera à sécuriser la dispensation des médicaments, à promouvoir la coordination entre professionnels de santé et la qualité des soins.

Ce projet est ambitieux, puisqu'il nécessite de mobiliser les 23 000 officines, en attendant que les pharmacies hospitalières le rejoignent, mais il ne relève nullement de l'utopie. Derrière son président, Jean Parrot, l'Ordre des pharmaciens le conduit avec détermination, en veillant soigneusement à toutes ses obligations :

- à l'égard des patients : respect de leurs droits et de leur liberté, fiabilité, confidentialité de l'hébergement et de l'accès aux données ;
- à l'égard des pharmaciens : facilité d'utilisation, performance et coût très étudié – ce coût étant financé pour l'essentiel par la profession elle-même.

Le DP accompagnera la future évolution de l'acte pharmaceutique, qui sera demain centré sur la personne autant que sur le médicament. Sa réussite permettra aux pharmaciens de conserver la confiance que les patients leur accordent et de pérenniser de manière innovante la mission de santé publique qui leur est dévolue.

Le dossier communicant de cancérologie

Alain Livartowski
Médecin, DIM
Institut Curie,
directeur du projet
DCC Ile-de-France

Le dossier communicant de cancérologie (DCC) est un des éléments du Plan cancer. La mesure 34 propose la mise en place d'un DCC sous la responsabilité des réseaux régionaux du cancer. Cette mesure entre dans le cadre de la circulaire du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

Les principaux objectifs du DCC sont :

- de servir de support à la coordination des soins,
- de permettre des échanges sécurisés entre les établissements, la médecine de ville et les organisations de soins à domicile,
- de constituer une ressource pour l'évaluation collective des pratiques et de la qualité des soins.

Le DCC constitue un outil de travail collaboratif destiné prioritairement aux professionnels de santé. Un cahier des charges a été publié par l'Institut national du cancer et est disponible sur le site de l'Inca (www.e-cancer.fr).

Dans le même temps, le projet de dossier médical personnel (DMP) a vu le jour et se mettra progressivement en place. La question que se posent de nombreux médecins est la suivante : « À quoi sert-il de mettre en place un DCC si tous les patients ont un DMP ? Ne suffirait-il pas de prévoir, dans le DMP, une partie liée à la pathologie cancéreuse sans réaliser un autre dossier ? »

La problématique des différents dossiers

L'initiative la plus marquante est celle du dossier médical personnel (DMP), mais on placera en parallèle le projet de l'assurance maladie qui consiste à mettre à disposition des médecins l'historique des remboursements. Les établissements de santé, dans le cadre de l'amélioration de la prise en charge du patient, ont de nombreux projets d'informatisation du dossier destiné aux professionnels de santé qui travaillent chez eux et de nombreux professionnels de santé libéraux, en cabinet, qu'il soient généralistes ou spécialistes, disposent d'un dossier informatisé.

Il convient de bien définir les objectifs des uns et des autres, et d'étudier de multiples problèmes comme l'interopérabilité, la complémentarité, la facilité d'accès à l'information pour les professionnels de santé.

Les objectifs du DMP et du DCC sont différents

Pour le DMP, il s'agit de prendre en charge l'ensemble des patients, donc l'ensemble des pathologies, et il s'agit avant tout d'un dossier personnel qui appartient au patient et dont il peut faire l'usage qu'il souhaite. Les droits d'accès sont contrôlés directement par le patient et l'accès direct du patient à son dossier par Internet est acquis.

En ce qui concerne le DCC, l'objectif essentiel est la mise en œuvre d'une coordination des soins entre professionnels. Les droits d'accès sont définis par le réseau, avec l'accord du patient, et le dossier est avant tout destiné aux médecins spécialistes de la cancérologie, même s'il peut être ouvert aux différents correspondants non spécialisés dans le cancer. La mesure 34 indique que « *le dossier communicant doit être accessible aux médecins libéraux du réseau et bien entendu au patient* », mais pas forcément par un accès direct par Internet.

La complémentarité et la convergence entre DCC et DMP

En termes de contenu, pour la prise en charge du cancer, il est utile de disposer de l'ensemble des résultats biologiques des examens réalisés pour le patient et de l'ensemble des comptes rendus de radiologie. Par ailleurs, il serait important que soient accessibles les comptes rendus de spécialistes et bien sûr, point fondamental, tous les comptes rendus d'hospitalisation. Si cela est réalisé dans le cadre du projet DMP, il est inutile de disposer des mêmes informations dans le DCC.

Le DCC a des spécificités par rapport au DMP en termes de contenu, et on peut citer :

- Les réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP), réunions entre médecins qui aboutissent à la réalisation d'un compte rendu, qui n'est pas, *a priori*, destiné à être remis au patient. Par contre, à la suite de cette RCP, dans le cadre d'une consultation, il est nécessaire de fournir au patient un programme personnalisé de soins (PPS), discuté oralement et remis par écrit. Ce PPS sera à l'évidence dans le DCC, mais il ne serait pas illogique qu'il figure également dans le DMP, alors que le compte rendu de RCP pourrait rester dans le DCC.
- La possibilité de pouvoir repérer, facilement, dans un système d'information, des épisodes de soins qui sont liés au cancer par rapport à ceux qui ne le seraient pas.
- Un des points fondamentaux du DCC est la mise à disposition des comptes rendus d'anatomo-pathologie. Beaucoup d'acteurs se sont émus que ces comptes rendus soient mis à disposition automatique du DMP et soient donc accessibles directement au patient avant que les professionnels de santé aient pu en prendre connaissance et surtout qu'ils aient pu expliquer les conséquences d'un diagnostic de cancer. Il s'agit de documents sensibles qui pourraient être « masqués » au patient par le professionnel en l'attente de la consultation d'annonce, de façon temporaire.

De nombreux réseaux se sont déjà informatisés et disposent parfois d'un dossier communicant considéré comme l'outil des professionnels. Le pilotage, comme

le veut le Plan cancer, est régional et il est certain qu'il existera dans d'autres pathologies chroniques (comme les soins palliatifs ou le diabète) des dossiers communicants au niveau régional, toujours dans le cadre des réseaux.

On peut donc considérer le DCC comme un dossier destiné avant tout aux professionnels de santé, alors que le DMP est avant tout destiné aux patients. Par contre, il existe des analogies entre le DCC et les dossiers d'établissements sauf que, dans ce cas, il s'agit d'un établissement virtuel : le réseau régional de cancérologie.

L'interopérabilité entre les dossiers et la gestion de la securité

Un problème essentiel consiste à assurer l'interopérabilité entre ces différents dossiers. Un important travail a été fait au niveau du DMP concernant notamment l'enveloppe et les étiquettes normalisées (probablement selon la norme HL7 V3 CDA), alors que les documents devraient être disponibles dans des formats non normalisés à condition de respecter certains formats PDF, RTF ou XML.

Dans le cadre du DMP, il est prévu de mettre en place un identifiant national de santé, et il sera possible d'utiliser cet identifiant dans le DCC comme un trait de l'identité au même titre que le nom, le prénom, la date de naissance ou le sexe. Pour assurer au mieux cette interopérabilité, il serait utile que les projets DMP et DCC utilisent la même infrastructure, les mêmes connecteurs, les mêmes enveloppes, les mêmes étiquettes et le même identifiant. On constate qu'on pourrait réaliser une économie de moyens importante si les adaptations des systèmes d'information locaux faits pour le DMP étaient utilisables pour le DCC.

En termes de sécurité, il est prévu un accès et une authentification sécurisée pour le DMP. Pour les professionnels de santé, l'utilisation de la carte CPS ou, dans le cadre des établissements, de certificats d'établissements, est recommandé. Il ne faudrait pas que, dans le cadre du DCC pour une maladie sensible comme le cancer, les authentifications soient moins fortes et reposent uniquement sur l'utilisation d'un identifiant et d'un mot de passe.

Les services attachés au DCC

Dans le cahier des charges de l'Inca différents services sont prévus dans le cadre du projet DCC pour améliorer la prise en charge des patients atteints de cancer. On peut imaginer notamment les services suivants :

- L'inscription dans le cadre du réseau et la gestion du consentement explicite nécessaire dans le cadre de la prise en charge dans un réseau de cancérologie.
- Les réunions de concertation pluridisciplinaires qui nécessitent une organisation, un planning, l'inscription d'un patient, la réalisation d'un compte rendu et la mise à disposition de ces informations pour les différents intervenants.
- Un point particulier consiste à rendre disponible, consultable par l'ensemble des praticiens et par le patient lui-même, le programme personnalisé de soins, pour assurer au mieux la prise en charge partagée. Il existe quelques expériences d'informatisation des programmes personnalisés de soins. Le DCC pourrait offrir un support pour cet objectif.
- La possibilité de réaliser automatiquement une demande d'ALD à destination des différentes caisses d'assurance maladie.
- D'autres proposent la mise en place d'alertes, notamment pour la réalisation systématique d'examens complémentaires dans le cadre de la surveillance ou dans le cadre de la planification des traitements.
- La mise à disposition de référentiels qui seraient au mieux contextuels à l'état du patient et qui seraient probablement disponibles sur les différents sites régionaux, même si la réalisation se fait au niveau de l'Inca ou au niveau de sociétés savantes.

Le DCC constitue le lien le plus efficace et le plus utile entre les professionnels qui partagent la prise en charge d'un patient dans le cadre d'un réseau de soins. Pour assurer au mieux l'accès aux innovations, la pratique de la cancérologie devra s'inscrire obligatoirement dans le cadre des réseaux, et les réseaux régionaux de cancérologie devraient être opérationnels dans chaque région au plus tard fin 2007. Leur rôle sera d'assurer la coordination de l'ensemble des acteurs et d'organiser le dossier communicant de cancérologie. Pourtant, il convient que celui-ci s'articule correctement avec les autres projets, notamment le DMP et les dossiers d'établissements. Cette condition est indispensable pour la réussite de ces projets qui pourraient permettre au système de santé français de rattraper son retard en matière d'informatisation.

Le plan cancer : http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/plancancerbase.pdf

Circulaire n° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

Cahier des charges du DCC – avril 2006 : http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/cctpavril2006_190906.pdf

Les questions autour du dossier médical personnel

Plusieurs questions se posent autour du DMP : la protection des données personnelles, le droit au masquage des informations et la sécurité du système. Pour les médecins, des retombées sur leur responsabilité sont à envisager. Enfin, l'évaluation des dossiers médicaux électroniques est difficile car les systèmes sont complexes. L'efficacité et les résultats économiques dépendent du contexte, d'un pilotage et d'une mise en œuvre bien menés.

Accès aux informations de santé et DMP

Jeanne Bossi
Chef de la Division des affaires publiques et sociales, Cnil

Le législateur a créé en 2004 un nouveau dossier médical partagé, le dossier médical personnel. Inscrit à l'article L. 161-36-1 du Code de la Sécurité sociale, il est mis en place dans un souci affirmé de meilleure coordination des soins et d'amélioration de la qualité et de la continuité des soins. Chaque bénéficiaire de l'assurance maladie devra disposer de son propre dossier médical (DMP), hébergé par un organisme agréé présentant les conditions nécessaires pour garantir la confidentialité des données. Le DMP sera constitué notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins.

Ces premières caractéristiques ne le distinguent pas *a priori* des autres dispositifs déjà mis en place, par exemple dans le cadre des réseaux de soins. C'est un dossier médical partagé institué pour une meilleure prise en charge médicale de la personne.

Il sera accessible directement au patient, conformément aux dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique et selon les modalités de l'article 40 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Mais, alors que jusqu'à présent le droit d'accès aux données de santé s'exerçait à l'égard de données par ailleurs détenues par les seuls professionnels de santé dans le cadre de l'exercice de leurs fonctions, le dossier médical personnel se présente aujourd'hui comme celui du patient, accessible aux seuls professionnels de santé autorisés par le patient à y accéder et à y inscrire certaines données.

La reconnaissance par la loi de modalités particulières d'exercice du droit d'accès, comme le droit de masquage de certaines données, la possibilité de désigner de façon nominative chacun des professionnels de santé à qui le patient souhaite ouvrir des droits en lecture ou en écriture, la possible mise en place de dispositifs techniques permettant au patient d'accéder lui-même directement de son poste informatique à son dossier médical illustre la singularité du DMP par rapport à d'autres projets de dossiers médicaux partagés.

Certes, le rappel de ces premiers éléments reste aujourd'hui encore très théorique, les récentes expérimentations du DMP n'ayant pas permis — loin s'en faut — de mesurer les conséquences de leur application. Mais la prochaine généralisation du DMP dans un contexte qui s'accompagnera nécessairement de changements importants des mentalités et d'exigences en matière de sécurité permettra certainement de le mesurer.

Il appartient dès lors à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, autorité chargée de veiller

au respect de la protection des données personnelles, de s'assurer des conditions de sécurité dans lesquelles le DMP sera mis en place — un contexte de sécurité garantie étant seul de nature à permettre un exercice effectif des droits des patients prévus par la loi.

La maîtrise du DMP par le patient

La volonté du législateur de créer un nouveau dossier médical personnel doté de caractéristiques qui lui sont propres, associée à celle exprimée dans la loi du 4 mars 2002 sur les droits du malade de consacrer le droit d'accès direct aux données médicales, assure ainsi en principe la maîtrise par le patient du contenu et des accès à son dossier médical personnel.

Le contrôle du contenu et le choix des accès

L'ouverture du DMP s'effectuera par voie électronique. Les bénéficiaires de l'assurance maladie pourront ouvrir leur DMP auprès de l'administrateur d'un portail géré par la Caisse des dépôts et consignations, qui leur présentera une liste des hébergeurs de données de santé agréés parmi lesquels les intéressés choisiront l'hébergeur avec lequel ils concluront un contrat[1].

Le dossier médical personnel sera composé de données relatives à l'identification du titulaire du DMP, de données concourant à la coordination, la qualité et la continuité des soins et de la prévention — les données, définies au regard de ce critère de pertinence, sont regroupées en quatre volets (les données médicales générales, les données de soins, les données de prévention et les images radiographiques ou autres imageries médicales) —, ainsi que d'un espace personnel d'expression du titulaire dans lequel il pourra faire figurer les informations qu'il estime utile de porter à la connaissance des professionnels de santé[2].

Tel est aujourd'hui défini le contenu du dossier médical personnel dont la généralisation est prévue en 2007.

Le titulaire accédera en consultation à toutes les informations de son DMP conformément aux dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique. Il aura également accès aux traces relatives aux actions effectuées sur son DMP, qui lui indiqueront l'identité des personnes ayant accédé au DMP, l'heure, la date de leurs interventions, les documents consultés, modifiés (le texte vise les documents « *reportés* ») ou supprimés.

La seule partie où le titulaire pourra inscrire des informations est son espace personnel d'expression.

Il reviendra au patient de désigner nominativement les professionnels de santé qui pourront consulter et alimenter son DMP, et de déterminer les droits qui leur sont reconnus. Chaque professionnel de santé autorisé par le patient à accéder au dossier médical y reportera les éléments concourant à la coordination des soins et s'inscrivant dans les formats ainsi définis[3].

Le projet de décret prévoit également que, pour créer son DMP, y accéder et le gérer, le titulaire du DMP utilisera la carte Vitale 2 ou un dispositif d'identification et d'authentification offrant des garanties de sécurité équivalentes, agréé par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale. Il conviendra sur ce point que l'agrément soit également délivré après avis de la Cnil. Il devra en tout état de cause être conforme au référentiel national de sécurité prévu par l'ordonnance du 8 décembre 2005 sur l'administration électronique et agréé par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale.

Le droit de masquage

Le droit reconnu au titulaire du DMP de masquer des informations de son DMP, prévu dans le cadre des expérimentations du DMP et par les dispositions de l'avant-projet de décret sur le DMP, peut apparaître comme une application du droit reconnu par l'article 40 de la loi informatique et libertés à toute personne physique dont des données à caractère personnel font l'objet d'un traitement de les rectifier, les compléter ou les supprimer lorsqu'elles s'avèrent inexactes, incomplètes, équivoques ou périmées.

De façon générale, la Cnil a considéré, jusqu'à présent, que la requête d'un patient qui demanderait à son médecin l'effacement de données qui ne seraient ni inexactes, ni incomplètes, ni équivoques ou périmées, ne peut être satisfaite, sauf si le patient invoque des motifs légitimes. En effet, conformément aux dispositions de l'article 38 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, « *toute personne a le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que les données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement* ».

Si l'exercice du droit d'opposition reconnu par l'article 38 de la loi du 6 janvier 1978 doit être apprécié au regard du caractère obligatoire de la tenue du dossier médical personnel, que le législateur a souhaité inscrire dans la loi en conditionnant le niveau de remboursement des soins à son ouverture, la reconnaissance d'un droit de masquage des informations du DMP peut être de nature à équilibrer la relation entre le patient et le professionnel de santé.

L'exercice du droit de masquage permettra également de traduire une certaine réalité de la relation médecin-patient dans laquelle le patient ne se dévoile pas immédiatement. L'argument selon lequel la reconnaissance d'un droit de masquage serait de nature à

1. Afin d'éviter que l'ouverture du DMP se fasse au détriment des personnes non équipées en informatique, le projet de décret donne également la possibilité d'ouvrir un DMP auprès de guichets de services publics qui auront reçu une habilitation à cet effet.

2. On y trouvera également la mention indiquant qu'il a pris connaissance des dispositions de la réglementation sur les dons d'organes, les coordonnées des personnes à prévenir en cas de nécessité si le titulaire a consenti à cette mention et les « directives anticipées » qu'une personne peut rédiger pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté quant à la limitation ou à l'arrêt des traitements médicaux en fin de vie.

3. Le titulaire gérera les droits d'accès des professionnels de santé, prérogative qu'il peut, de même que l'ouverture du DMP, confier à un mandataire. Les conditions de ce mandat seront précisées et le mandataire n'aura pas accès au contenu du DMP du mandant.

nuire à l'efficacité des soins apparaît alors sans objet, dans la mesure où la relation médecin-patient s'est toujours accompagnée de « non-dits » et qu'une information « cachée » à un moment donnée pourra être révélée à un autre moment de la relation ou par l'intermédiaire de la nature des soins prodigués.

Dans la mesure également où la liberté de la personne quant à l'ouverture de son DMP est relative (puisqu'un lien sera établi avec le niveau de remboursement de soins), le droit de masquage apparaît comme une garantie pour le patient. Il sera aussi de nature à rassurer le patient et à contrebalancer les inquiétudes manifestées quant à la confidentialité du dispositif. Il constitue, à cet égard, une condition de l'acceptabilité du DMP par les patients. Toutefois, le masquage organisé pour l'heure est un masquage générique et non par spécialité médicale ou *intuitu personae*.

Mais l'exercice du droit de masquage doit nécessairement s'accompagner d'une information complète et claire du patient sur les conséquences du masquage. D'une part à l'égard de son professionnel de santé, d'autre part à l'égard de son niveau de remboursement.

Dans la mesure également où le DMP pourra être accessible directement par le patient en dehors de toute relation médicale, le droit de masquage apparaît également comme une garantie de confidentialité à l'égard des tiers. Le patient choisira les données qu'il souhaite communiquer.

Le « masquage du masquage »

Le masquage du masquage, c'est la traduction du « droit à l'oubli », c'est-à-dire la possibilité de ne pas conserver des données au-delà de la durée nécessaire ou de souhaiter que ces données soient définitivement supprimées. (Par exemple, une interruption volontaire de grossesse ou une consultation chez un infectiologue.)

Le masquage peut également apparaître dans certains cas comme la conséquence logique du droit de masquage. En effet, lorsque le niveau de classement de l'information est si fin que signaler le masquage revient à faire connaître l'information (par exemple, signaler qu'une information est masquée dans un dossier de sérologie revient à délivrer l'information), il constitue une garantie supplémentaire pour le patient. Dès lors, plus l'architecture du DMP sera précise, plus transparente sera l'information masquée.

Il est vrai que la reconnaissance du droit de masquer les informations elles-mêmes masquées pourra être de nature, au moins dans les premiers temps, à faire douter de l'efficacité du dispositif pour la coordination des soins.

La sécurité du DMP, condition de l'exercice des droits du patient

L'identification du patient : la position de la Cnil

La loi du 13 août 2004 prévoyait dans son article 5 qu'« *un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les conditions dans lesquelles un identifiant peut être utilisé pour l'ouverture et pour la tenue du dossier médical personnel tel que défini à l'article L. 161-36-1 du Code de la Sécurité sociale, dans l'intérêt de la personne concernée et à des fins exclusives de coordination des soins* ».

Le nouvel article L. 1111-8-1 du Code de la santé publique, issu de la loi du 30 janvier 2007 sur les professions de santé, prévoit la création d'un identifiant de santé des personnes prises en charge par un professionnel de santé ou un établissement de santé ou dans le cadre d'un réseau de santé, notamment pour l'ouverture et la tenue du DMP. Un décret pris après avis de la Cnil doit déterminer cet identifiant ainsi que ses modalités d'utilisation.

La Commission nationale de l'informatique et des libertés, interrogée par le ministère de la Santé sur l'utilisation du numéro de Sécurité sociale comme identifiant du dossier médical personnel, a récemment précisé sa position[4].

La question posée à la Cnil est importante à plusieurs égards. En premier lieu, parce que le numéro de Sécurité sociale a toujours occupé dans la loi du 6 janvier 1978, y compris depuis sa modification en 2004, une place symbolique particulière. Ensuite parce que, sur ce fondement, la commission a construit tout au long des années une doctrine particulière cherchant à limiter l'usage de cet identifiant unique à la sphère sociale et n'acceptant qu'à titre exceptionnel qu'il soit utilisé dans d'autres secteurs dans sa fonction de certification de l'identité. Enfin, parce que la position que prend la Cnil, quelle qu'elle soit, comporte des conséquences importantes pour le fonctionnement et l'architecture des systèmes d'information de santé.

Le NIR, numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP), communément appelé numéro de Sécurité sociale, est un numéro particulier car il est signifiant, unique et pérenne et *a priori* fiable puisqu'il est certifié par l'Insee à partir des données d'état civil transmises par les mairies.

La commission n'ignore pas que des informations relatives à la santé (informations nécessaires à la prise en charge des assurés et à une meilleure connaissance des dépenses de santé) figurent dans les fichiers de l'assurance maladie et, chez les professionnels et établissements de santé, dans les fichiers de gestion administrative des patients identifiés alors par leur numéro de sécurité sociale[5].

Le recours à l'identifiant fiable (car associé à des

4. Conclusions du groupe de travail sur l'identifiant de santé du 20 février 2007.

5. Ces données permettent de connaître, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, les consultations et les actes médicaux effectués, ainsi que les médicaments prescrits. Cette évolution, initiée en son temps par l'instauration du codage des actes, des prescriptions et des pathologies, s'accentue encore avec la mise en place de la nouvelle tarification des actes médicaux, qui associe à une catégorie tarifaire un acte codé selon une classification détaillée des actes médicaux, et par la création par le législateur du « webmédecin » permettant d'établir un lien automatique entre les données de remboursement et certaines données de santé.

éléments d'état civil certifiés) et disponible qu'est le NIR peut apparaître comme la solution permettant de résoudre les problèmes qui résulteraient de la création d'un identifiant spécifique pour une population de plus de 60 millions de personnes.

Toutefois, partant de la constatation que les données de santé ne sont pas des données personnelles comme les autres et qu'elles appellent une protection renforcée, la Cnil estime que le NIR, compte tenu de son usage répandu, du fait qu'il est signifiant et facile à reconstituer et des risques précédemment évoqués, ne constitue pas, aujourd'hui, un numéro adapté pour identifier le dossier médical de chacun.

En effet, le recours à un tel identifiant devrait bénéficier de mesures de protection toutes particulières qui, aux dires mêmes des professionnels concernés, ne sont actuellement assurées ni dans les établissements de santé, ni chez les professionnels de santé, ni dans les réseaux de soins.

La commission estime donc que la méthode la plus à même d'apporter les garanties souhaitables serait la création d'un identifiant de santé spécifique, généré à partir du NIR, certifié selon les procédures déjà éprouvées actuellement utilisées pour les bénéficiaires de l'assurance maladie, mais transcodé selon des techniques reconnues d'anonymisation. Ce numéro, non signifiant, constituerait l'identifiant de santé utilisable dans l'ensemble du système de soins[6].

L'authentification du patient et du professionnel de santé et la question plus générale de la sécurité

La Cnil a autorisé, le 30 mai 2006[7], les applications informatiques mises en œuvre au sein des établissements de soins et par les professionnels de santé participant à l'expérimentation du dossier médical personnel dans treize régions et dix-sept sites pilotes retenus par le groupement d'intérêt public du dossier médical personnel.

Les constatations effectuées lors des contrôles conduisent la Cnil à rappeler aujourd'hui au GIP-DMP, aux hébergeurs et aux établissements de soins les points suivants qui constituent à ses yeux des conditions indispensables au déploiement sécurisé du dossier médical personnel :

- La nécessité d'une authentification forte de toute personne ayant accès au DMP, qu'elle soit professionnel de santé ou patient. L'utilisation de la carte de professionnel de santé, ou d'un certificat logiciel équivalent pour les premiers, et le recours à un système de certificat logiciel individuel pour les seconds sont indispensables et doivent être accompagnés de la mise en place des moyens nécessaires.
- La nécessité du recours à un chiffrement complet des données contenues dans le DMP. À cet égard, le chiffrement doit porter non seulement sur les données médicales, mais aussi sur les données administratives dès lors qu'un lien technique existe entre les deux. La sécurisation de toute connexion à distance doit également être rendue effective.

Les conditions de l'authentification du patient à son dossier médical personnel sont actuellement en cours de définition et feront l'objet, de la part de la Cnil, d'une expertise particulière.

L'information claire et préalable sur les utilisations du DMP

Conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'information délivrée au patient sur ses droits doit être claire et complète quant aux finalités et fonctionnalités du DMP.

Dans le cadre des expérimentations réalisées, la Cnil a pu constater que le choix opéré par les hébergeurs et les établissements de soins de faire compléter les formulaires d'adhésion, non par le patient lui-même, mais par un tiers — un professionnel de santé ou une personne *ad hoc* appartenant à leurs propres personnels —, afin notamment de faciliter les inscriptions, a pu conduire à délivrer aux patients concernés une information de faible qualité.

Ainsi, les patients n'ont pas tous été parfaitement informés que l'accès aux données médicales contenues dans leur DMP nécessitait une connexion Internet. De plus, il leur a été parfois indiqué que l'accès à ces données était possible par l'intermédiaire du centre d'appel de l'hébergeur, alors que ce dernier n'a pour fonction que d'assister techniquement les patients ou de leur permettre de modifier les données administratives les concernant, leur mot de passe ou la composition de leur cercle de confiance.

Enfin, si la difficulté de désigner nominativement des professionnels de santé exerçant dans un établissement de soins peut conduire une personne à inclure dans son cercle de confiance la notion d'« équipe de soins », cela ne doit pas la conduire à autoriser l'ensemble du personnel d'un établissement de santé à accéder à son DMP, comme cela a pu être relevé lors de certaines missions de contrôle.

Alors que se développent plusieurs projets de dossiers de santé sur Internet qui, pour certains, sont appelés à enrichir le dossier médical personnel et qui obéissent à des régimes juridiques distincts (dossier pharmaceutique, dossier de cancérologie, dossiers de réseaux de soins), il est important que l'information destinée au patient soit suffisamment claire et explicite pour lui permettre de participer activement à ces dispositifs et d'exercer pleinement ses droits.

6. Le choix de l'identifiant de santé, quel qu'il soit, ne permettra toutefois pas de faire l'économie des procédures de vérification de l'identité du patient et de normalisation qui sont nécessaires en particulier dans les établissements de soins, tant lors de l'admission que tout au long du parcours de soins, afin d'éviter tout risque de confusion dont les conséquences pourraient être particulièrement graves pour les personnes. Il est indispensable de mettre en place, dans l'ensemble des structures de soins, des procédures spécifiques d'« identité-vigilance » permettant de s'assurer que le dossier médical se rapporte bien à la personne concernée, en particulier au vu des autres éléments d'identité produits par la personne et des actes médicaux réalisés.

7. Délibération n° 2006-151du 30 mai 2006.

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 électronique[1] 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'examens, 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 bénéficier, 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 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 efficient. Elle prend souvent la forme d'une organisation de tests et d'un retour des utilisateurs dans une perspective de « protypage 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].

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* »).

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 France[3].

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'usager ?
- 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 spécifié. La rapidité d'utilisation du système est un facteur évidemment très important. Diverses méthodologies peuvent être utilisées : focus goupes, 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'examens. 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 process 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'examens, 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

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'efficience 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.

Le DMP et la responsabilité médicale : quels changements pour les médecins ?

Jérôme Cayol
Avocat au barreau de Paris, membre du Conseil national des barreaux, membre de la Commission des contrats du Conseil national de l'Ordre des médecins
Jacques Lucas
Secrétaire général du Conseil national de l'Ordre des médecins

La phase expérimentale du DMP s'est arrêtée le 31 décembre 2006. La phase de généralisation qui devait lui faire suite souffre de quelques retards en l'attente de la parution des textes réglementaires nécessaires et de la définition de l'identifiant personnel du patient.

Cette attente peut être l'occasion de faire le point sur les problématiques que peut présenter le DMP pour les usagers comme pour les médecins, et sur ce qu'il va changer pour le médecin en termes de secret médical et de responsabilité.

En l'état actuel, et sans préjuger de la teneur définitive des textes réglementaires à paraître, nous avançons les réflexions qui suivent.

Le secret médical et le DMP

La loi du 4 mars 2002 a consacré un droit à l'accès direct du patient aux informations médicales le concernant. La loi du 13 août 2004, qui crée le dossier médical personnel, en tire les conséquences en faisant du dossier médical personnel le dossier du patient, et non plus le dossier du médecin.

Chaque « bénéficiaire de l'assurance maladie », selon la terminologie employée, pourra lui-même ouvrir son dossier médical en s'inscrivant sur un site Internet géré par la Caisse des dépôts et consignations. L'utilisation du mot « personnel » après « dossier médical » est symbolique de ce changement de culture.

Même si le DMP ne crée par lui-même aucun changement concernant le secret médical, il modifie l'accès aux données médicales : cet accès n'est plus géré par le médecin, mais par le patient. De même, les médecins ne sont plus les gardiens du dossier médical personnel comme ils étaient les gardiens de leurs propres dossiers. Des responsabilités, qui étaient celles des médecins, passent donc dorénavant aux hébergeurs et aux patients.

Le DMP entraîne également des modifications en ce qui concerne le secret partagé. Aujourd'hui, le partage du secret est parfaitement possible, mais il se fait sous la responsabilité d'un médecin. Dorénavant, le partage du secret n'est plus géré par un médecin, mais par le titulaire du DMP.

Un problème particulier est posé par le masquage des données.

La phase expérimentale a montré que ce masquage allait sans doute être peu utilisé par les patients.

Cependant, la possibilité pour le patient de masquer, même à son médecin, des données personnelles, apparaît indispensable du point de vue éthique. C'est la reconnaissance d'un droit au secret et à l'oubli, qui appartient à chacun. Toutefois, le masquage des données, *par le patient*, peut être source d'erreur médicale, par défaut d'information. La responsabilité ne saurait en rejaillir sur le médecin. C'est le patient, et lui seul, qui peut prendre la responsabilité de masquer une donnée.

L'exercice par le patient de ce droit au masquage doit ouvrir un dialogue singulier avec le médecin, qui est nécessaire à l'exercice de la médecine et que le progrès technique ne doit pas abolir mais, au contraire, enrichir. Pour le médecin, le DMP n'est en effet qu'un moyen technique au service de la santé de son patient.

Le cas du « bris de glace » qui permettrait au médecin, lorsque son patient a besoin de soins vitaux et qu'il est dans l'incapacité de donner son consentement, d'accéder aux données du DMP n'est acceptable que si le patient l'a autorisé *a priori* et que si une vérification du besoin vital et de l'incapacité du patient à donner son consentement peut être faite *a posteriori.*

La responsabilité du médecin et le DMP

Une nouvelle responsabilité : la tenue du dossier

Les médecins sont obligés de tenir un dossier médical. Cette obligation a été formalisée pour la première fois par la loi du 8 janvier 1994 — depuis abrogée —, qui a institué le « dossier de suivi médical ».

Le DMP s'ajoutant aux dossiers existants, le médecin va avoir une nouvelle responsabilité : tenir à jour le DMP.

Avec le DMP, l'obligation de mettre à jour le dossier se généralise et l'absence de mise à jour devient patente. Le DMP aura pour effet indirect d'obliger le médecin à s'exprimer dans le dossier en des termes clairs et compréhensibles, à la fois pour ses confrères, mais aussi pour les patients. C'est là, sans doute, que se situera la principale révolution en termes de tenue de dossier.

La responsabilité médicale après le DMP

Le DMP ne modifie en rien le cadre juridique dans lequel s'inscrit la responsabilité civile du médecin. La loi du 4 mars 2002 a recentré la responsabilité des médecins sur la faute.

En principe, le DMP ne devrait donc pas modifier le régime de la responsabilité médicale.

Cependant, comme tout bouleversement technique, il aura une influence sur la mise en jeu de cette responsabilité.

Tout d'abord, avec le DMP, le patient est recentré au cœur de l'information médicale.

Souvent, c'est simplement pour comprendre ce qui lui est arrivé que le patient va saisir le juge des référés afin de solliciter la désignation d'un expert.

Avec le DMP, le patient sera mieux informé sur les diagnostics et sur les soins qui lui sont prodigués, et surtout, il sera informé dans des termes qui devront être clairs et compréhensibles pour lui.

La possibilité pour le patient d'accéder en permanence à son DMP obligera le médecin à mieux s'expliquer, à la fois sur les diagnostics et sur les traitements.

Cette meilleure information du patient pourrait réduire le contentieux, du moins celui qui a pour origine une incompréhension entre le médecin et le malade.

De plus, l'information plus précise et plus complète dont pourra disposer chaque médecin devrait diminuer les risques d'erreurs et donc les contentieux.

D'un autre côté, l'existence du DMP va faciliter la preuve de la faute par le patient. Le patient a accès directement à un dossier objectif et infalsifiable qui pourra lui permettre de prouver plus facilement une faute éventuelle de son praticien. Les médecins devront être vigilants. En effet, ce qui autrefois apparaissait comme une simple erreur par méconnaissance pourra, avec le DMP, être considéré comme une faute puisque le médecin sera présumé avoir eu connaissance de tout ce qui figurait dans le dossier médical personnel, hormis les données qui lui auraient été masquées par le patient.

Les dossiers médicaux : quelques expérimentations

Les deux exemples présentés ici illustrent des approches différentes du dossier médical. À Lyon, le dossier médical papier a été confié directement aux patientes atteintes d'un cancer du sein. À Annecy, un système de messagerie permettant l'échange d'informations médicales nominatives entre médecins libéraux et médecins hospitaliers a été expérimenté.

DMP et messagerie sécurisée : deux expériences complémentaires du réseau ville-hôpital d'Annecy

Xavier Courtois
Praticien hospitalier,
CH Région annecienne
Michel Bardon
Médecin libéral, ATM 74,
Seynod, Haute-Savoie

Convaincu depuis longtemps que l'amélioration de la qualité de la prise en charge d'un patient passe par une meilleure circulation de l'information médicale entre tous les acteurs, le centre hospitalier de la région annecienne (CHRA) s'est engagé dans la création d'un réseau fonctionnel entre médecins libéraux et hospitaliers par le biais d'une messagerie professionnelle fondée sur la messagerie électronique.

En 1997, le CHRA obtenait de la Cnil l'autorisation de l'utilisation d'Internet et d'une messagerie cryptée permettant de lancer un réseau ville-hôpital pour la communication de données médicales nominatives. Une association regroupant professionnels de santé libéraux et hospitaliers (Association télémédecine 74 : ATM 74) a pris le relais de ce projet.

De son côté, le centre hospitalier de la région annecienne (CHRA) s'est investi dans les démarches régionales autour du serveur télématique d'identifiant communautaire (STIC), du dossier patient partagé réparti (DPPR).

Le CHRA et ATM 74 se sont également engagés dans la démarche de plate-forme régionale des systèmes d'information SIS RA (système d'information de santé Rhône-Alpes). Fin 2005, dans le cadre de l'expérimentation du dossier médical personnel (DMP), le secteur d'Annecy et celui de Lyon étaient retenus pour participer aux tests grandeur nature du DMP. L'expérience s'est réalisée durant l'été 2006.

Forts de ces deux expériences, nous pouvons aujourd'hui mesurer la complémentarité de ces deux outils de communication de données médicales.

L'expérience de la messagerie sécurisée...

La messagerie sécurisée permet d'échanger des courriels contenant des données nominatives dans le corps du texte du courriel ou en pièce jointe *via* des outils de messagerie standard et ce quel que soit le fournisseur d'accès Internet et la nature (sécurisée ou non) de la communication. Le courriel et ses pièces jointes sont signés et cryptés. Pour pouvoir échanger entre eux, les correspondants doivent échanger leur certificat respectif, authentifiant le destinataire sur un annuaire de type annuaire LDAP (Light Directory Access Protocol). La carte de professionnel de santé (CPS), fourni par

le groupement d'intérêt public CPS, est utilisée pour la signature et la certification des courriels. C'est ce genre de messagerie qui fonctionne depuis 1997 sur Annecy pour une soixantaine de professionnels libéraux et hospitaliers.

Elle permet l'échange d'informations comprenant des pièces issues du dossier médical informatisé (comptes rendus d'hospitalisation, comptes rendus opératoires, comptes rendus d'anapath), mais aussi des demandes pour des avis diagnostiques ou thérapeutiques.

Le principe de la communication repose sur la volonté d'un acteur de soins d'envoyer une information ou une demande d'information vers un autre acteur de soins dans le cadre de demandes désynchronisées.

Les difficultés liées à son utilisation sont la disponibilité d'un annuaire d'authentification, la mise en œuvre parfois fastidieuse des outils de cryptage et d'authentification, l'extraction et le formatage des informations à partir des logiciels métiers.

À son origine, le projet s'est heurté à la faible pénétration auprès des médecins de l'informatique et des outils de messagerie. Pour ceux qui ont fait l'effort de les utiliser, se posaient également des problèmes d'extraction de l'information de leur logiciel de dossier patient pour en faire une pièce jointe. À l'arrivée chez le destinataire celle-ci ne pouvait être réintégrée dans un dossier médical qu'à la condition d'avoir été expédiée selon un format reconnaissable par le logiciel métier du destinataire (« RTF » ou « PDF », par exemple). À ce jour, ce dernier problème persiste, alors que l'utilisation de la messagerie est devenue familière à la plupart des médecins. Cela tient à l'importante hétérogénéité des logiciels métiers. Ceux-ci n'ont pas été prévus au départ comme des outils de communication, mais comme des outils individuels de gestion de cabinet médical isolé.

L'échange de correspondances entre professionnels pour des avis diagnostiques ou thérapeutiques devient fréquent. Ces outils de messagerie sont maintenant bien diffusés et leur utilisation si banalisée que beaucoup de professionnels de santé ne se soucient pas de la sécurisation des informations véhiculées.

L'expérimentation du DMP

Une soixantaine de médecins libéraux du bassin annecien, une demi-douzaine de services du centre hospitalier d'Annecy ont participé à l'expérimentation du DMP entre juillet et décembre 2006. Plus de 1 000 patients ont été inclus. Une fois l'accord du patient obtenu et l'ouverture réalisée par l'hébergeur du support électronique du DMP, celui-ci pouvait être enrichi par l'information envoyée par les médecins habilités par le patient. Le patient indiquait au médecin la référence de son dossier (adresse qualité santé, n° AQS), le médecin pouvait se connecter sur le DMP en s'authentifiant avec sa carte CPS et accéder au dossier de son patient.

À charge ensuite au médecin d'enrichir le DMP en chargeant des documents électroniques de quelque format que ce soit. Ces documents devaient être qualifiés, « étiquetés » (compte rendu opératoire, d'hospitalisation, etc.) et comportaient un certain nombre d'informations sur leur nature (format électronique…), leur origine (établissement de santé) et leur signataire (médecin auteur du document…). Ils étaient assortis d'une signature électronique grâce à la carte CPS.

Les médecins autorisés par le patient étaient informés par message électronique qu'une pièce avait été ajoutée dans le dossier du patient. Le message ne comportait aucune information sur la nature de la pièce ni l'identité en clair du patient.

Le DMP permet de ranger les pièces selon une thématique ou un ordre chronologique. Il a la possibilité de repérer des pièces avec un statut particulier (sensibilité, par exemple), et de procéder à des tris informatiques utiles pour retrouver plus facilement une pièce particulière.

L'expérimentation a révélé deux obstacles. L'un, technique, facilement soluble : les micro-ordinateurs des médecins doivent être configurés d'une façon spécifique, rendant souvent nécessaire l'intervention de professionnels des sociétés de service pour l'installation des logiciels pilotes de CPS, et le paramétrage des différents logiciels utilisant cette dernière carte.

L'autre, plus compliqué à résoudre : le temps considérable passé par les médecins pour extraire l'information médicale et la porter sur le DMP. Ce temps passé peut être rédhibitoire dans la généralisation d'une telle démarche. La difficulté à extraire des documents informatiques d'un logiciel persiste et impose encore, dans la plupart des cas, aux utilisateurs de procéder à de nombreuses manœuvres consommatrices de temps lorsque, au mieux, le logiciel en offre la possibilité…

Malheureusement, l'expérience a été de courte durée et n'a pas permis d'utiliser ces outils dans toute leur complexité et toutes leurs possibilités afin d'exploiter toute la richesse des applications informatiques et d'en tirer tous les enseignements.

En conclusion

Les deux expériences de partage d'information médicale sur le bassin annecien nous ont mis en exergue des difficultés communes : le temps consacré à ces outils reste souvent considérable, malgré les progrès accomplis par la technique ces dernières années.

Les applications informatiques doivent encore progresser pour permettre une mise en commun facile et maîtrisée des données d'un patient. Facile : c'est-à-dire sans manipulations excessives, sans double saisie ; maîtrisée : signifiant que la mise à disposition d'une information d'un dossier médical personnel ou d'une plate-forme quelconque doit pouvoir être choisie par le professionnel de santé selon la pertinence des informations dont il dispose (possibilité d'un paramétrage personnel indispensable). La structuration de l'information du dossier doit progresser également afin de constituer des dossiers réellement dynamiques et pas simplement des containers de données en saisie libre

où la recherche d'information relèvera d'une mission impossible. La fiche de synthèse du dossier revêt alors une importance toute particulière et soulève des questions du style : qui va s'occuper de cette synthèse, à quel rythme pour la mise à jour, selon quel mandat, quel contrat, quelle rémunération ? Ce n'est que lorsque tout ceci aura été envisagé, réfléchi, décidé que la généralisation de l'usage du DMP à l'ensemble des médecins pourra être effective.

L'identification du patient est une problématique centrale ; elle évitera de doublonner les patients et les dossiers médicaux, ou de bloquer la communication par asymétrie des traits d'identité.

La simplicité de l'utilisation de la messagerie sécurisée et le succès de son utilisation montrent bien le pragmatisme des médecins à utiliser des outils lorsque le fonctionnement est simple, idéalement intuitif, et qu'il apporte un bénéfice dans l'exercice quotidien. Dans le cadre de l'expérience de messagerie sécurisée, l'identification des professionnels de santé est également une problématique : comment trouver l'adresse électronique d'un confrère et pouvoir lui envoyer un courriel sécurisé ? La réponse à la première partie de la question se résout souvent par la débrouillardise pour retrouver les professionnels exerçant à proximité. Pour un envoi sécurisé, le problème est plus délicat car l'envoi nécessite une protection de la communication ou du message par la combinaison des certificats respectifs des correspondants. Le service d'authentification du GIP-CPS pourrait être utilisé pour les messageries électroniques : service d'annuaire électronique, puis certification des émetteurs et destinataires des courriers permettant le cryptage-décryptage des informations échangées. Il reste à sensibiliser les professionnels de santé à l'importance de la sécurisation de la transmission pour obtenir d'eux les mêmes précautions que lors de l'utilisation de leur carte bancaire.

En 2000, nous écrivions : « *Le projet d'Annecy engage, à terme, une véritable mutation sur les modes de coopération entre médecins pour la prise en charge des malades. Si l'expérience est probante, on peut imaginer alors un hôpital, maillon d'un réseau de soins, se coordonnant aux autres acteurs* via *un réseau de communication multimédia efficient pour le malade. Ce partage d'informations préfigure la création d'un véritable système d'information de santé.* »

En 2007, nous pouvons écrire que la mutation est véritablement engagée pour un système d'information de santé. La plate-forme SIS RA a vu le jour, elle n'est pas une expérience unique. Les prototypes de communication dossier de logiciel de cabinet articulé avec le DMP commencent à apparaître. La messagerie sécurisée se révèle toujours utile.

Dans l'avenir, il n'y aura pas un seul dossier informatisé mais plusieurs : celui du patient, celui du médecin, celui de l'hôpital, ceux des établissements de santé. Ils seront appelés à communiquer entre eux. La résolution de l'identification du patient sera la première des clés du succès. L'interopérabilité des logiciels sera le facteur de réussite.

Le mode d'échange de l'information médicale ne passera pas que par le dossier informatisé, mais aussi par d'autres canaux beaucoup plus souples et moins protocolisés : la messagerie répond à ces besoins. Son utilisation est de fait déjà une réalité, elle est un outil indispensable et complémentaire à côté du dossier informatisé, il faut lui permettre de se développer en lui gardant sa souplesse et en lui adjoignant les outils la sécurisant comme il se doit.

Projet télémédecine de la région annecienne. J. Gaillat, X. Courtois, A. M. Fabretti, F. Meusnier. *La santé demain vers un système de soins sans mur*. 1999, Ed Economica ; p. 211-216.

http://www.medcost.fr/html/intranets_re/re_010598.htm,

http://www.microsoft.com/france/CP/2006/6/2006010601_a119.mspx

Dossier personnel pour les patientes atteintes d'un cancer du sein

Laure Milliat-Guittard
Cyrille Colin
Pôle Information médicale, Évaluation, Recherche, Hospices civils de Lyon

Les conditions d'utilisation et d'accès au dossier du patient ont profondément évolué ces dernières années et placent le dossier médical au centre de nombreuses préoccupations. D'une « feuille de température » à un outil de travail personnel du médecin dont le contenu et la forme relevaient de sa seule appréciation, le dossier doit faire face actuellement à la multiplicité des acteurs, à la modification de l'offre de soins, à la volonté des patients et de leur entourage d'être mieux informés, aux impératifs de la recherche, à la volonté accrue de maîtrise médicalisée des dépenses et aux nouveaux supports d'information. Le dossier est donc devenu peu à peu obligatoire, puis partagé avec les confrères, et enfin partagé avec le patient.

Dès 2000, une équipe de chercheurs du Pôle information médicale, évaluation, recherche (Hospices civils de Lyon, université lyon I) s'est penchée sur la question. Une des modalités envisageables de partage du dossier patient reposait sur la constitution d'un dossier patient papier, confié directement au patient. Les expérimentations publiées de ce modèle ont montré une augmentation de la satisfaction des patients atteints de cancer et de certains professionnels, mais peu d'effet sur la qualité de vie des patients. Elles montraient également des résultats contrastés, semblant dépendre du type et du stade de la pathologie des patients, de la motivation des équipes médicales, des attentes des différents acteurs… La revue de la littérature n'a pas retrouvé d'essai contrôlé randomisé évaluant l'impact d'un dossier porté par le malade en France, où le mode d'organisation du système de soins et la relation médecins-patients diffèrent des pays anglo-saxons. Dans ce contexte, et en amont de la promulgation des différentes lois françaises qui confèrent maintenant de réels droits aux patients, une expérimentation a été menée au sein de la région Rhône-Alpes pour évaluer l'impact médical, relationnel et systémique d'un dossier de santé, géré par le patient et partagé avec les différents professionnels de santé, prenant en charge des femmes atteintes d'un cancer du sein.

L'hypothèse de recherche développée était que le patient, en tant que vecteur d'échange d'information médicale, pouvait porter son dossier de soins et contribuer ainsi à l'amélioration de sa satisfaction, de sa prise en charge et à l'optimisation des coûts.

Pour valider cette hypothèse, plusieurs étapes ont été nécessaires. La première étape indispensable a eu pour but d'analyser les besoins des différents acteurs en matière d'échange d'informations dans le cadre de la prise en charge du cancer du sein. Pour ce faire, une enquête sur les attentes en termes d'information médicale partagée a été réalisée auprès de patientes, de médecins libéraux et hospitaliers de la région Rhône-Alpes. Parallèlement, un groupe de travail a défini le format et le contenu du dossier qui allait être évalué selon une méthode de consensus spécifique (méthode Delphi). Après plusieurs cycles de questionnaires, ce groupe de travail, composé de patientes et de professionnels d'horizons divers (médecins, infirmières, psychologues, juriste, économiste), a élaboré le format du dossier à expérimenter. Il s'agit d'un classeur de format A4, organisé à la fois selon les catégories d'acteurs, les catégories d'information et selon un ordre chronologique. Il devait comporter, pour chaque section, des pochettes amovibles d'archivage des documents imprimés et des fiches manuscrites. Compte tenu du parc actuel de l'informatisation et des évolutions suscitées par la récente loi, le choix du dossier, sous un format papier, a permis de centrer le travail de recherche sur l'évaluation du contenu et sur les modifications que cela impliquait. Cela permettait en outre d'en mesurer les bénéfices et les inconvénients plus rapidement.

Déroulement et enseignements de l'expérimentation

La synthèse de ces deux étapes préliminaires a permis de mener une expérimentation comparant un groupe de patientes bénéficiant de la prise en charge habituelle à un groupe de patientes bénéficiant du dossier expérimental contenant les informations essentielles à leur suivi.

Le but de ce travail était de savoir si un dossier de santé porté par le patient, « trait d'union » entre les professionnels de santé, pouvait être source d'amélioration de la qualité et de la continuité des soins, de la satisfaction de la prise en charge et de l'optimisation des coûts de prise en charge.

Vingt et un services cliniques de gynécologie, d'oncologie ou de radiothérapie, d'établissements de santé privés ou publics de la région Rhône-Alpes, ont souhaité s'impliquer dans le projet et recruter des patientes. En quinze mois, 328 patientes atteintes d'un cancer du sein ont accepté de participer à l'étude et ont été réparties dans les deux groupes. Les patientes du groupe expérimental ont reçu un dossier sous forme d'un classeur qu'elles devaient alimenter au fur et à mesure de leur consultation ou hospitalisation avec les éléments que leur remettaient les professionnels de santé. Dans les deux groupes, les patientes ont été suivies pendant six mois par le biais de questionnaires envoyés directement à leur domicile à l'inclusion, à trois mois et à Six mois. Ces questionnaires permettaient de connaître l'évolution du point de vue des patientes

au cours de leur suivi. Les questions concernaient les difficultés rencontrées dans leur vie quotidienne, leur désir de participation dans leur prise en charge et leur souhait en termes d'information et de communication. Pour les patientes ayant leur dossier, des questions spécifiques permettaient de connaître leur point de vue sur le dossier en lui-même, leur utilisation et leur adhésion.

Le premier enseignement de cette étude est que les professionnels de santé et les patientes ont accueilli et perçu le dossier de manière différente, ces dernières ayant réservé un accueil plus favorable au dossier. Elles ont également manifesté le désir de continuer à l'utiliser après le temps délimité de l'étude. Le dossier est surtout apparu comme une source d'amélioration de la communication entre médecins et patientes et, dans une moindre mesure, entre les professionnels de santé eux-mêmes. Cependant, pour certains profils de patientes, détenir le dossier a pu générer de l'anxiété. La qualité de vie, la confidentialité des données ou la consommation de soins n'ont pas été différentes dans les deux groupes. L'interprétation de ces résultats doit nécessairement tenir compte de la population spécifique de l'étude, atteinte d'un cancer, dans le contexte d'une prise en charge particulièrement coordonnée par les réseaux de cancérologie Rhône-Alpes. En outre, les modifications réglementaires qu'ont été la loi du 4 mars 2002 sur les droits d'accès direct du patient et la loi du 13 août 2006 sur la mise en place d'un dossier médical personnel sont des évolutions majeures du système de santé français et des mentalités qui ont été contemporaines de l'étude et qu'il faut prendre en compte dans cette analyse.

Ces résultats sont une forte incitation à continuer d'explorer ces concepts, nouveaux dans le système de santé. Le souhait d'une meilleure communication, de la part des médecins comme des patients, le réel désir de changements et de collaborations efficaces pour avoir des soins de meilleure qualité avec la meilleure efficience possible, ainsi que la volonté affirmée des patients d'être considérés comme des usagers exigeants en terme de qualité des soins et d'informations transmises, sont les prémices d'une prise en charge rénovée dans le respect de la qualité et de la continuité des soins. Les techniques d'information et de communication, ainsi que les garanties de sécurité et de confidentialité de ces données, pourront contribuer largement à cette avancée.

Par ailleurs, pour qu'une telle démarche soit acceptée et utilisée, il est nécessaire de concilier les attentes et les intérêts des différents groupes que constituent l'ensemble des professionnels de santé, les patients et la population. Pour les professionnels de santé, cela implique un profond changement de pratique de leur part (informatisation, investissement en temps, modification de la gestion de leur dossier, modification de la relation entre médecin et patient…). Dans cette étude, les patientes, demandeuses d'un grand nombre d'informations, se sont plus approprié le dossier que les médecins. Vis-à-vis du développement actuel du dossier médical personnel, la mobilisation des acteurs est indispensable. Il est nécessaire de tenir compte des revendications actuelles des associations de patients qui affirment ne pas être assez consultées dans la mise en œuvre du projet, et des professionnels de santé qui estiment que leurs avis et leurs conseils sont peu pris en compte.

Les résultats de cette recherche nous amènent enfin à évoquer une recommandation de sensibilisation du patient et des professionnels de santé à une telle démarche de possession de ses informations par le patient. Utiliser cet outil sans discernement pourrait avoir des effets négatifs sur les patients. Il semble donc important d'accompagner l'utilisation de cet outil par une action de formation et d'information des différents acteurs concernés.

● *Coordination du projet :* Étude Archimed – Pôle information médicale, évaluation, recherche, des Hospices civils de Lyon – Pr C. Colin (responsable du Pôle), Dr L. Guittard (responsable du projet), Dr L. Letrilliart (médecin généraliste), Mmes A.-L. Charlois et N. Berthoux (attachées de recherche), Dr P. Romestaing (radiothérapie, Centre hospitalier Lyon sud), Dr P. Mere (radiothérapie, Clinique Jeanne d'Arc Lyon).

● *Remerciements* : Union régionale des médecins libéraux de Rhône-Alpes, Association pour la télémédecine Rhône-Alpes.

● *Soutien financier :* Ligue nationale contre le cancer/ Fédération hospitalière de France — Ministère de la Recherche — Ministère de la Santé (PHRC) – Haute Autorité de santé

tribunes

DMP : il faut écouter les médecins !

Point de vue du président des unions régionales des médecins libéraux sur le dossier médical personnel, les attentes et les mesures nécessaires pour faciliter son utilisation dans le cadre de la pratique médicale.

Philippe Boutin
Médecin, président de la Conférence nationale des présidents d'URML, président de l'URML de Poitou-Charentes

Une des grandes mesures de la réforme pour l'assurance maladie est de favoriser une coordination des soins effective en créant le dossier médical personnel qui, complétant le dispositif du médecin traitant et le parcours de soins, permettra à chaque personne, dans toute la France, pour n'importe quelle situation et à tout moment, de bénéficier d'une qualité des soins optimale. Proches du terrain, les URML et leur représentation nationale, la Conférence nationale des présidents (CNP), participeront au déploiement du DMP en région.

La loi de réforme de l'assurance maladie du 13 août 2004 a mis en place un nouveau système reposant sur trois piliers : le parcours de soins coordonné, le médecin traitant et le dossier médical personnel.

Le parcours de soins permet une meilleure coordination entre les généralistes et les spécialistes. C'est un réseau de soins coordonnés avec plusieurs entrées possibles, laissant au patient la possibilité d'accéder directement et librement aux spécialistes dans certaines circonstances définies médicalement.

Il s'appuie sur le médecin traitant, un médecin généraliste dans 99,5 % des cas, à qui revient le rôle de coordonner les soins et d'assurer la prise en charge globale du patient.

Le parcours de soins doit permettre de valoriser les rôles de chacun : le généraliste dans sa fonction de médecin traitant, et le spécialiste dans ses missions de correspondant pour le suivi médical et de consultant pour délivrer un avis d'expert. En regroupant les informations médicales utiles à la coordination, le DMP doit faciliter les échanges entre ces acteurs et donc améliorer la coordination des soins.

Cet outil va permettre de porter à la connaissance des médecins intervenants les informations médicales générées par d'autres qui ont vocation à être partagées, ainsi que les résultats d'examens biologiques, les comptes rendus d'actes diagnostiques, thérapeutiques ou chirurgicaux, ainsi que les données radiologiques ou d'imagerie. Le DMP devrait ainsi réduire la iatrogénie et les interactions médicamenteuses en évitant les prescriptions redondantes, ce qui améliorera la prise en charge des patients.

Au-delà, il participe aussi à l'exercice de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé en évitant la répétition de certains examens et de certaines prescriptions.

Du point de vue des médecins, le DMP doit clairement concourir à faciliter leur exercice en leur procurant facilement et simplement les informations médicales dont ils ont besoin pour poser leur diagnostic ou échanger avec leurs confrères. Il ne doit en aucun cas devenir une contrainte technique qui empiéterait sur le temps médical, remettrait en cause le « colloque singulier » ou se substituerait au dialogue avec leurs patients.

Cet outil peut être formidable, et il l'est sur le papier ; il peut aussi être une redoutable « usine à gaz ».

Ne pas rééditer les erreurs du passé

La concertation sur l'avant-projet de décret relatif au DMP a permis aux médecins, à leurs syndicats et aux unions régionales des médecins libéraux d'émettre plusieurs remarques et de formuler des propositions pour que le DMP soit cet outil utile et pratique, et non un nouveau joyau de l'informatique, techno-

logiquement séduisant mais inexploitable au quotidien. Chacun se souvient encore de feu le carnet de santé, imposé par la technostructure sans prendre en compte les réalités de la pratique médicale…

La première question qui fait débat est celle du masquage d'éléments médicaux par le patient lui-même, *a posteriori* d'une consultation à l'insu du médecin et de l'ensemble des autres médecins amenés à recevoir ce patient. Ce « masquage du masquage », ou « masquage solitaire », remettait en cause tout l'intérêt du dispositif.

Un tel procédé serait dangereux pour le malade. Les informations masquées peuvent être indispensables à la prise en charge optimale du patient. De plus, le « masquage du masquage » entacherait l'indispensable climat de confiance entre le patient et le médecin.

Dès lors, s'il n'est pas possible de se fier au contenu du dossier, quel en serait l'intérêt ?

Les textes prévoient que le patient est propriétaire de son dossier, et d'ailleurs c'est seulement avec l'accord de ce dernier que le médecin peut inscrire des informations. Il ne s'agit donc pas de revenir sur ce principe, ni de revenir sur la possibilité pour le patient de faire retirer des informations de son dossier. Aussi — c'est une proposition de solution — ne pourrait-on pas imaginer que le patient souhaitant retirer des informations de son dossier puisse le faire, non pas lui-même, mais en faisant effectuer la modification par son médecin traitant, après en avoir discuté avec lui ?

Cette formule permettrait d'éclairer le patient sur l'importance, ou non, des informations qu'il souhaite retirer et des risques potentiels qu'il encourt. Elle maintiendrait la relation de confiance entre le médecin et son patient.

Le dossier devra cependant conserver la trace des modifications survenues, afin que les autres médecins puissent en avoir connaissance.

Le ministre de la Santé devrait trancher cette question après avoir pris connaissance des conclusions du rapport du député Pierre-Louis Fagniez.

D'autre part, le fait que diverses spécialités thérapeutiques placées dans certaines zones du dossier ne puissent être accessibles qu'aux médecins exerçant dans ces spécialités limite l'accès à l'information aux autres spécialités, ce qui est médicalement injustifié. C'est, là encore, un point à revoir.

Le projet de décret indique, aussi, que « *le professionnel de santé reporte sans délai les informations pertinentes favorisant la coordination, la qualité et la continuité des soins ainsi que la prévention* ». Cette disposition est inacceptable car elle instaure une notion de délai totalement subjective, qui n'a pas à être imposée aux professionnels de santé.

Enfin, et c'est important, les représentants des médecins libéraux demandent, pour l'ensemble du dossier, une égalité stricte de traitement entre le secteur public et le secteur privé : les mêmes contraintes doivent être imposées et les mêmes moyens fournis.

Nous avons obtenu quelques réponses à nos demandes dans le cadre du projet de loi de financement pour la Sécurité sociale pour 2007. Un amendement a rendu le DMP accessible aux médecins régulateurs hospitaliers et libéraux, en cas d'urgence et en l'absence de recueil du consentement du patient : c'est la procédure dite « bris de glace ». Un autre a permis de mettre le délai de conservation du dossier après le décès du patient en conformité avec les lois en vigueur sur la responsabilité médicale.

Tenir compte des résultats objectifs de l'expérimentation

Sur le plan technique, nous l'avons répété à maintes reprises, le logiciel du DMP devra être compatible avec les logiciels médicaux courants utilisés dans les cabinets médicaux afin d'éviter une double saisie pour le médecin. Le GIP-DMP en a pris l'engagement. C'est indispensable pour garantir le succès de cet outil auquel les médecins n'adhéreront que s'il facilite leur exercice et ne le complique pas en ajoutant une tâche technico-administrative supplémentaire. Ce serait particulièrement malvenu à l'heure où de réels efforts sont entrepris, notamment par la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam), dans le cadre de la simplification administrative !

Les enseignements des expérimentations qui se sont déroulées jusqu'en juillet dernier dans plusieurs régions vont nous permettre d'ajuster encore les modalités de mise en œuvre de cet outil. Elles ont permis de pointer un certain nombre de problèmes qui sont en passe d'être réglés, comme celui de la sécurité des données stockées chez l'hébergeur.

Elles ont aussi mis en évidence que l'appropriation de l'outil et la création d'un DMP empiètent sur le temps médical et qu'il faudra se poser la question de la mise en place d'une rémunération forfaitaire. Il appartiendra aux syndicats signataires de la Convention de régler ce sujet et d'en fixer le montant.

Reste que les fonds destinés à l'informatisation des cabinets par l'Uncam (le Fonds d'action conventionnelle, créé récemment) doivent être rapidement mis à la disposition des médecins pour qu'ils puissent s'équiper, remettre à niveau leur parc informatique ou se former à l'utilisation d'Internet.

Les URML souhaitent que leurs demandes puissent être prises en considération pour faire du DMP l'outil attendu, et poursuivent leur lobbying actif auprès du ministère de la Santé et du GIP-DMP. Elles participeront ensuite, à l'échelon régional, à la généralisation du DMP prévue en novembre.

tribunes

L'opportunité du DMP pour l'élaboration d'un système d'information en santé

Marius Fieschi est l'un des initiateurs du DMP. Selon lui, il faut profiter du DMP pour améliorer le degré de maturité de la population et des décideurs face aux technologies de l'information.

Marius Fieschi
Professeur de santé publique, faculté de médecine de Marseille

Tous les acteurs, professionnels et patients, perçoivent la nécessité d'un outil d'amélioration de la coordination des soins (80 % des Français approuvent le concept du DMP).

Le dossier du patient est l'outil de base contribuant à la satisfaction des besoins majeurs qu'exprime notre système de santé : réduction des erreurs médicales, amélioration de l'utilisation des ressources, accélération de la diffusion des connaissances et aide à la décision, réduction de la variabilité des procédures de soins, meilleure information du patient principal acteur de sa santé, promotion de la prévention.

Partant de cette vision, aujourd'hui largement partagée, le gouvernement a institué le dossier médical personnel, ou DMP (loi d'août 2004). Tous les patients français doivent en être bénéficiaires et le déploiement est prévu pour août 2007. Ce système est créé pour le patient (*patient-centered)*. Il doit permettre, aux professionnels de santé habilités par le patient, une utilisation des données recueillies tout au long de la vie, concernant ses pathologies et les traitements dont il a bénéficié. Il diffère en cela des dossiers partagés dans certains réseaux de soins et des dossiers des centres hospitaliers.

Notre capacité à mettre en œuvre ce dispositif sera le reflet du degré de maturité :

- des décideurs à le promouvoir dans la transparence, en évitant le poids des lobbies et en l'insérant dans un système d'information de santé cohérent ;
- de la population (patients et professionnels), face aux technologies de l'information, pour élaborer un système d'information de santé dans notre pays.

Un lieu commun : « *le dossier du patient est un outil primordial pour favoriser la coordination des soins et améliorer la qualité des prises en charge* ». C'est également un outil pour « *encourager l'émergence de formes nouvelles d'exercice de la médecine (mise en commun d'informations au sein des structures hospitalières, échange d'information dans les réseaux de soins entre les différents segments du secteur sanitaire — la médecine de ville, l'hôpital et le secteur médico-social…). Il s'agit également d'une exigence au regard des nouveaux droits des patients. L'évolution vers une plus grande responsabilisation des patients et des médecins est en effet souhaitable* »[1].

Le DMP : une étape vers un système d'information de santé cohérent

Ainsi, à terme, le dossier médical personnel peut être d'un intérêt considérable pour la santé publique. Le système de santé a recherché à ce jour un accès aux soins pour tous. De manière concomitante, il a progressivement et discrètement fait l'impasse sur la recherche de la qualité des soins : « *Si tous ont accès aux soins, ils ne sont pas de même qualité pour tous.* » Chacun, à la recherche d'une plus grande efficience, se plaît à reconnaître que chaque acteur, consommateur ou prescripteur de soins, devra modifier ses comportements

1. Lettre de mission du ministre Jean-François Mattei (novembre 2002) à l'auteur. Cette mission s'est traduite par un rapport en janvier 2003 : « *Les données du patient partagées : la culture du partage et de la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins* ».

et assumer davantage de responsabilités. Le DMP peut contribuer à ce changement.

Le DMP peut aider à la mise en place progressive d'un système d'information de santé cohérent en :

- Faisant évoluer les idées sur le partage de l'information (le décloisonnement des systèmes d'information) et la maturité des acteurs concernés (professionnels et patients, mais aussi industriels, éditeurs de logiciels et tiers de confiance). Les analyses lors de la conception et de la mise en place des systèmes d'information sont parcellaires et la gestion cloisonnée des données de santé est cause de gaspillage et de non-qualité.
- Revalorisant l'intérêt du dossier du patient.
- Contribuant à faire évoluer les systèmes d'information hospitaliers et les systèmes d'information des professionnels. Dans ce domaine, la France accuse un retard par rapport à ses voisins européens et aux pays occidentaux en général. Ce retard contribue à amplifier les problèmes bien identifiés dans la gestion des hôpitaux.
- Favorisant l'amélioration de l'interopérabilité des systèmes des professionnels
- Posant le problème des standards et des référentiels sémantiques. Cette question est essentielle pour réaliser un système d'information performant, intégrant des outils d'aide à la décision et d'amélioration de la qualité des soins. Les initiatives récentes des autorités dans ce domaine, avec l'acquisition des droits de Snomed par exemple, sont de bon augure.

Pour autant, cet outil ne crée ni n'organise le système dans son ensemble. Il ne peut répondre seul aux besoins de vigilance sanitaire, de recherches clinique et épidémiologique, aux études de santé publique, aux études médico-économiques… Il peut constituer un des sous-systèmes à mettre en place.

Parmi les autres sous-systèmes à faire évoluer rapidement, les systèmes d'information hospitaliers ont une place primordiale. Il convient d'inciter puissamment leur évolution vers des architectures modernes, ouvertes, évolutives, centrées sur les processus de soins et l'amélioration de la qualité. Si, en effet, l'évolution de ces systèmes a connu ces dernières années des progrès, pour autant, ces derniers sont encore très insuffisants. La mise en place des systèmes d'information centrés sur le processus de soins, avec éventuellement les réorganisations des processus que cette mise en place implique, est la condition nécessaire pour répondre à l'amélioration de la qualité des soins recherchée. Elle est également la condition nécessaire pour rebâtir des systèmes d'information fiables, permettant une gouvernance éclairée. Il semble, à examiner les stratégies de mise en place des systèmes d'information dans de nombreux hôpitaux français, que trop de décideurs hospitaliers n'en soient pas totalement convaincus aujourd'hui. Un travail pédagogique considérable reste à faire.

Des difficultés ont pu être notées ces derniers temps sur la mise en place du DMP. Certaines auraient pu être évitées, mais il serait naïf d'imaginer qu'un projet aux implications aussi importantes, touchant tous les citoyens dans leur intimité et les professionnels dans leurs organisations, puisse se dérouler sans coup férir.

Outre les problèmes techniques qui sont toujours mis en avant et qui ne sont pas systématiquement les plus ardus, des questions culturelles et sociologiques constituent la véritable et complexe toile de fond.

Ainsi, le citoyen a du mal à maîtriser tous les aspects de ces questions et notamment ceux qui sont liés à la garantie de la confidentialité des données. Malgré la surveillance de l'environnement juridique du projet assurée par la Cnil, le citoyen, aujourd'hui, n'est pas toujours convaincu de la fiabilité du dispositif. Il s'interroge sur la confiance qu'il peut lui accorder. Des signaux forts et clairs doivent être donnés à la population pour conforter cette crédibilité et un travail pédagogique important reste à faire.

Par ailleurs, la culture du traitement de l'information, de la tenue du dossier du patient, de la documentation des cas cliniques dans notre pays est très différente de celle des pays anglo-saxons. Si nous en doutions, il suffirait, pour être convaincu, de penser à la façon dont sont tenues les archives des dossiers médicaux dans les hôpitaux. Ce changement de culture indispensable s'inscrit dans la durée. Aussi est-il important d'accompagner ces évolutions par une formation adaptée des professionnels et tout particulièrement des médecins. Il est nécessaire que *la gestion du dossier informatisé* soit enseignée dans le deuxième cycle des études médicales et *figure au programme de l'internat*. Là aussi, un travail pédagogique considérable reste à faire.

tribunes

L'identifiant et le chaînage de l'information

Comment choisir un identifiant pour l'utilisateur du DMP qui permette le chaînage individuel des données en vue d'un traitement épidémiologique au service des patients ?

Catherine Quantin
Professeur, CHU de Dijon,
service de Biostatistique
et Informatique médicale,
département d'information médicale

Dans le cadre des réformes de l'hôpital 2007, le dossier médical personnel (DMP) représente une avancée très importante pour la coordination des soins. La France est l'un des premiers pays au monde à envisager un tel dispositif pour l'ensemble des bénéficiaires d'une assurance maladie. Sur le plan de la santé publique, les enjeux dépassent l'objectif initialement fixé, dans la mesure où le recueil de données de santé à l'échelle d'une population permet d'envisager des études épidémiologiques de grande ampleur avec des retombées pour la prise en charge des malades, que ce soit par sa contribution à la recherche médicale ou à la planification sanitaire, notamment pour les schémas régionaux d'organisation sanitaires (Sros). Toutefois, tous ces enjeux, que ce soit pour la coordination des soins ou pour les études épidémiologiques, supposent d'avoir mis en place un identifiant du patient qui soit suffisamment fiable et qui permette le respect des législations européenne et française sur le traitement des données à caractère personnel.

Le mode de génération du NIS dans le DMP de préfiguration ?

En septembre 2005, le comité d'orientation du GIP-DMP a défini les principes fondateurs du numéro d'identification santé (NIS) du dossier médical personnel : unique, non signifiant, public, pérenne, irréversible.

Pour respecter la condition d'unicité, le groupe de travail Identification du patient a suggéré au comité d'orientation d'associer l'identifiant de la personne au NIR, numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP), géré par l'Insee. La solution proposée par ce groupe de travail s'appuie sur la génération d'un numéro d'identifiant santé pour chaque patient, géré à sa demande par un organisme indépendant appelé « tiers de confiance ». Le rôle du tiers de confiance, qui ne doit pas être un hébergeur, est de garantir que l'identifiant est sans doublon.

Pour préserver l'anonymat de cet identifiant, ce tiers de confiance crée le NIS à partir du schéma suivant : le patient (le bénéficiaire) choisit un hébergeur agréé, en avertit le guichet du DMP par l'envoi d'un bordereau de la demande de NIS, ainsi que son hébergeur en lui adressant un formulaire d'adhésion. Le guichet vérifie auprès du Répertoire national inter-régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie (RNIAM) l'affiliation du demandeur et la primeur de sa demande, et transmet, le numéro de bordereau au tiers de confiance. Le tiers de confiance crée le NIS à partir du numéro de bordereau et le transmet, avec les autres traits d'identification du patient tels que son nom, son prénom, sa date de naissance, à l'hébergeur. L'hébergeur envoie alors au patient l'adresse qualité santé (AQS). Cette AQS composée du NIS et de l'identifiant de l'hébergeur, est communiquée, par le patient, aux professionnels de santé qu'il consulte.

L'utilisation du numéro de bordereau et non pas du NIR pour la génération du NIS est censée garantir, d'une part, son caractère non signifiant et, d'autre part, l'irréversibilité mathématique de la procédure de création du NIS. En effet, à partir du NIS, aucune opération mathématique ne permet de remonter directement au NIR.

Les critiques à apporter à ce mode de génération

Les principales critiques [1] concernent le fait que la solution proposée conduit à déconnecter institutionnellement le NIS, proposé en tant qu'identifiant central du système de santé, par rapport au NIR, dans le souci de ne pas construire une base de population contenant la table de correspondance entre le NIR et le NIS.

Toutefois, le fait que la relation entre le NIR et le NIS soit définitivement coupée rend impossible le rapprochement des données du DMP avec d'autres données concernant le patient à des fins de recherche. Le rapprochement des données du DMP avec d'autres sources est nécessaire non seulement pour compléter mutuellement leurs données mais également pour assurer leur validation multisources, conformément aux recommandations de l'Académie nationale de médecine (14 février 2006) et au rapport de l'Académie des sciences relatif à l'épidémiologie [2]. Si l'on sait que la recherche sur les données, du DMP ne sera pas possible dans l'immédiat, du fait du temps nécessaire à la constitution de bases de données suffisamment structurées, exhaustives et de qualité validée (comme par exemple, pour le PMSI), on ne peut pas attendre que ces données soient utilisables pour constituer alors un identifiant acceptable. En effet, on sait bien quelles sont les complications techniques et économiques générées par un changement d'identifiant pour de nombreuses applications nationales. En outre, le dossier communicant de cancérologie (DCC) doit se mettre en place avec le même calendrier que le DMP et avec le même identifiant. L'objectif du DCC étant clairement de fournir aux professionnels de santé un outil pour les soins et la recherche, il devient indispensable que l'identifiant imposé pour le DCC et le DMP permette de répondre à cet objectif.

Les solutions préconisées pour le DMP

Il serait tout à fait possible de préserver la confidentialité due au patient et souhaitée par les associations de patients en mettant en place des systèmes d'anonymisation [3] tels que celui adopté par l'Institut de veille sanitaire, sur recommandation de la Cnil, dans le cadre de la procédure de suivi des 30 maladies à déclaration obligatoire (dont le sida). Contrairement aux méthodes de cryptage qui doivent pouvoir être réversibles de façon à ce que le destinataire légitime puisse déchiffrer le message, les méthodes cryptographiques de hachage à sens unique sont irréversibles. Le résultat du hachage est un code strictement anonyme (ne permettant pas de revenir à l'identité du patient), mais toujours le même pour un individu donné de façon à pouvoir rapprocher les données d'un même patient. Les applications dans le domaine médical sont nombreuses, avec la constitution de bases de données nationales (telle celle relative au suivi des personnes séropositives qui fréquentent les CISIH, qui concerne actuellement environ 100 000 patients et qui est un bon exemple de ce qui peut être mis au service de la recherche épidémiologique, avec le plein accord des patients), régionales ou interrégionales dans divers domaines (cancer, périnatalité, maladies génétiques). Ce système a également permis le chaînage des données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et du SNIIR-AM, système d'information de l'assurance maladie.

Dans le cas du DMP, la situation n'est en fait pas plus complexe car il s'agit de la même manière de répondre à la fois :

- aux exigences de la Cnil, des associations de patients et des professionnels de santé en matière de confidentialité des informations personnelles contenues dans le DMP, et dans le respect de la loi du 13 août 2004 concernant l'utilisation de ces données,
- aux garanties apportées aux professionnels de santé d'une anonymisation des données du DMP à leur égard[1],
- au besoin en matière de santé publique ou à titre individuel de disposer de ces données, notamment lorsque le patient a donné son consentement exprès.

L'idéal serait d'utiliser l'identifiant du SNIIR-AM, compatible avec l'identifiant du système FOIN pour le PMSI, qui permettrait d'assurer le rapprochement avec les principales bases de données nationales. Le lien entre le NIS et le NIR serait donc rompu, dans le sens où il ne serait pas possible, à partir du NIS, de reconstruire directement le NIR. Toutefois, il serait possible d'apparier des données du SNIIR-AM avec des données du DMP, à condition d'avoir l'autorisation de la Cnil. On pourrait, par exemple, utiliser une clé de hachage supplémentaire si l'on souhaitait éviter de stocker les données du DMP avec le même numéro d'identifiant que celles du SNIIR-AM. Cela reviendrait à mettre en place des identifiants distincts par finalité (administration de la santé, diagnostics et soins, recherche épidémiologique) dérivés par hachage (ou algorithme de cryptage irréversible) à partir d'un numéro de Sécurité sociale unique, comme ce qui est proposé en Belgique [4] ou en Nouvelle-Zélande.

Le rapprochement pourrait alors être fait, de manière sécurisée, avec les données nationales du PMSI. En effet, les données du PMSI, lors de la transmission par les établissements hospitaliers à l'agence régionale de l'hospitalisation, puis au ministère, bénéficient du hachage par le système FOIN pour les mêmes champs que ceux du SNIIR-AM, avec un système de clés conçu de telle sorte qu'il puisse y avoir rapprochement des données du PMSI avec celles du SNIIR-AM. Pour ce qui concerne les autres grandes bases de données nationales, comme par exemple les données de mortalité, la problématique est plus complexe car ces bases de données sont identifiées par le NIR du bénéficiaire et non pas celui de l'assuré. Mais on sait qu'avec la carte Vitale 2, le système d'identification du SNIIR-AM (et certainement du PMSI) doit très prochainement évoluer pour prendre en compte le NIR du bénéficiaire et non plus celui de l'assuré, ce qui permettrait de résoudre partiellement cette première difficulté. Il suffirait alors de procéder au hachage des trois traits d'identification utilisés dans la procédure d'anonymisation FOIN-SNIIR-AM (le NIR, la date de naissance et le sexe du patient), en utilisant le même système de clés, pour permettre l'appariement sécurisé (par exemple, par un tiers de confiance) des données du DMP avec les données de mortalité de l'Insee.

Toutefois, du fait que la procédure de hachage englobe les trois traits d'identification pour aboutir à un seul numéro, une simple erreur sur le sexe pourrait conduire à rejeter le chaînage des données d'un même patient. Il faut savoir également que le genre est une variable très peu fiable (de nombreuses erreurs sont observées sur le recueil de ce champ dans les établissements hospitaliers). Par ailleurs, sur le plan de la qualité du chaînage, cette variable est très peu discriminante dans la mesure où la probabilité que deux personnes aient le même sexe est de près de 50 % et ne permet, en particulier, pas de discriminer les jumeaux. Il serait donc préférable de remplacer cette variable par une autre variable beaucoup plus discriminante telle que le nom ou le prénom

1. Il faudra également prévoir l'anonymisation des professionnels de santé, de façon à pouvoir les rassurer sur les objectifs de l'utilisation épidémiologique des données : il ne s'agit en aucun cas de procéder à l'évaluation individuelle des pratiques professionnelles.

du bénéficiaire. Cela supposerait de modifier la procédure d'identification du SNIIR-AM, ce qui n'est pas forcément possible. Une autre solution serait de rajouter, à l'identifiant du SNIR-AM, les traits personnels du patient (pour être conforme aux recommandations de l'Association internationale d'informatique médicale, édictées lors de la dernière conférence — Dijon, avril 2006 — du Working Group 4 de l'IMIA tels que le nom, le prénom et la date de naissance du patient (hachés séparément). Cela permettrait aussi d'assurer l'interopérabilité de cet identifiant avec un identifiant européen, puisque le NIR ne peut servir de corrélateur entre un identifiant français et un identifiant d'un autre pays d'Europe.

Conclusion

Afin d'assurer l'unicité de l'identifiant patient et sa compatibilité avec les principales bases de données de santé, l'utilisation du NIR semble souhaitable. L'anonymisation du NIR par une technique de hachage à sens unique devrait permettre de respecter les législations européenne et française sur le traitement des données à caractère personnel et de rassurer les associations de patients ou de défense des libertés individuelles.

Compte tenu de l'importance du choix et de la nécessité de l'identifiant patient pour la réussite des enjeux du DMP, il nous paraît primordial que celui-ci préserve une interopérabilité future avec les dossiers patients des autres pays de l'Europe, et par voie de conséquence ne se limite pas à un dérivé anonyme du NIR mais englobe, après anonymisation, d'autres données d'identité.

Références bibliographiques

1. Quantin C., Guinot C., Tursz A., Salomez J.-L., Rogier C., Salamon R. « Le traitement épidémiologique du Dossier médical personnel au service des malades ? » *Rev. épidemiol. santé publique*, 2006, 54 : 177-196.
2. Académie des sciences. *Rapport Science et Technologie*. Comité RST : « Épidémiologie : conditions de son développement, et rôle des mathématiques ». Animateur : Alain-Jacques Valleron. 11 janvier 2005.
3. Quantin C., Gouyon B., Allaert F.A., Dusserre L., Cohen O. « Méthodologie pour le chaînage de données sensibles tout en respectant l'anonymat : application au suivi des informations médicales ». *Courrier des Statistiques* 2005 ; (113-114) : 15-26. [Consulté le 21/02/06]. URL : http://www.insee.fr/fr/ffc/docs_ffc/cs113e.pdf ; Journal de la SFdS 2005 ; 146 (3) : 15-26.
4. Roger-France F.H., De Clercq E., Bangels M. « Purposes of health identification cards in Belgium » In : Engelbrecht R., Geissbuhler A., Clovis C., Mihalas G., eds. *Connecting medical informatics and bio-informatics. Proceedings of MIE 2005*. Amsterdam : IOS Press, 2005.

tribunes

Le DMP, entre symptôme et syndrome…

Le Collectif interassociatif sur la santé, qui représente les usagers du système de santé, donne son point de vue sur la mise en œuvre du DMP. Projet auquel il a participé et qu'il juge insuffisamment débattu.

Christian Saout
Vice-président du Collectif interassociatif sur la santé

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a prévu que chaque Français soit doté d'un dossier médical personnel (DMP). Elle a même prévu un délai. C'est ainsi que cet outil de la coordination des soins devait être en place… au 1er janvier 2007. La France se promettait ainsi de faire en deux ans ce que d'autres puissances de même rang se promettaient de mettre en place en dix ans.

Après l'échec du carnet de santé, cette initiative a été saluée par les associations regroupées au sein du Collectif interassociatif sur la santé et bien au-delà. Chacun comprend qu'il s'agit d'une chance de bénéficier de soins mieux coordonnés et donc de sauver des années de bonne vie même si l'on est malade. Le législateur a d'ailleurs « profilé » le DMP comme un « *outil de la coordination des soins* », ce qui est particulièrement bienvenu dans un pays où cette coordination, notamment entre la ville et l'hôpital, reste défaillante pour de multiples raisons, mais aussi entre les médecins de premier recours et les spécialistes, et parfois avec les nombreux intervenants paramédicaux et sociaux impliqués dans la prise en charge du malade.

Cependant, des questions délicates restent en suspens sur la façon dont la mise en circulation de ces données de santé personnelles va être protégée du point de vue du respect des libertés publiques individuelles ou collectives. Nous sommes tous pour que l'informatisation des données de santé personnelles fasse avancer la santé publique, mais pas au détriment des exigences de respect des libertés publiques !

Pour l'instant tout est en suspens, dans l'attente du sort des urnes avec la succession des scrutins présidentiel et législatif. C'est l'occasion de prendre son temps pour voir en quoi le DMP constitue autant un symptôme des impasses françaises en matière de santé qu'un beau syndrome dans une tentative d'approche clinique de la question de l'informatisation des données de santé au service de la santé publique.

Du côté du symptôme, il suffirait de mettre en regard l'enthousiasme du séminaire tenu à Roissy pour le lancement du projet en 2004 et l'ensablement du projet deux ans après. Ce qui était qualifié de façon prometteuse comme « *l'esprit de Roissy* » s'est démonétisé au fil du temps. Le slogan particulièrement mobilisateur retenu par les acteurs du séminaire, et notamment par les associations de patients, « *Le DMP, c'est bon pour la santé* », constituait un mot d'ordre particulièrement fédérateur dont rien n'a été fait. Quel désastre !

Quelques aspects du symptôme permettent de comprendre comment on en est arrivé là.

Une telle question nécessitait la plus large alliance. Celle des professionnels de santé et des usagers du système de santé tout d'abord. Mais aussi celle des industriels de l'hébergement des données et des fabricants de logiciels. Pourtant, ces derniers sont absents du comité d'orientation du GIP-DMP mis en place pour l'occasion. Quant aux usagers, ils sont présents au même comité d'orientation dans une disproportion qui montre combien on veut les tenir à l'écart : près de soixante professionnels de santé pour une demi-douzaine d'usagers !

Le cadre participatif s'est estompé faute

de l'asseoir avec plus de franchise. Si l'on se réfère à la convention constitutive du GIP-DMP, le comité d'orientation est à la vérité un comité de promotion ! Ce n'est que très tardivement que des évolutions modestes ont eu lieu : désignation de deux représentants du comité d'orientation au sein du conseil d'administration du GIP-DMP, cosmétique modification de la mission du comité d'orientation. Finalement, le comité d'orientation devient un lieu d'évocation qui n'oriente pas grand-chose et dont le peu qu'il tranche est remis en cause quelques mois après. Le droit au masquage des données par le patient en est un exemple : acquis lors du comité d'orientation en mai 2006, il est remis en cause à l'automne 2006 par un syndicat de médecins, au point que le ministre de la Santé et des Solidarités doit appeler à la rescousse Pierre-Louis Fagniez, député du Val-de-Marne, qu'il charge d'un rapport qui dissimule mal ce qui est au fond une mission de bons offices.

Le cadre décisionnel perd également en lisibilité. Entre le GIP-DMP lui-même, le comité d'orientation et les initiatives prises directement par le ministre, il persiste un doute sur « le » lieu de décision. C'est le ministre de la Santé et des Solidarités qui mandate le député Fagniez, par-dessus les instances du GIP-DMP. Auparavant, c'est le même ministre qui aura commandé à un professeur de médecine, le professeur Albert-Claude Benhamou, l'organisation d'un colloque national, « Éthique et DMP », ici encore en dehors du GIP-DMP lui-même. Ajoutons que les changements de responsables à la présidence ou à la direction du GIP-DMP, changements décidés par l'autorité ministérielle, affectent la crédibilité de l'équipe en charge du projet.

Enfin, l'expérimentation est mal positionnée. En effet, initialement prévue pour tirer des leçons de nature à permettre une adaptation du cahier des charges de la généralisation, elle devient une expérimentation de « *l'accompagnement du changement* », chez les professionnels évidemment, selon les propres termes du GIP-DMP. Quelques milliers de dossiers seront ouverts dans des zones expérimentales mais, faute de mettre en lien l'ensemble des acteurs de soins, les enseignements seront limités. Les expérimentations sont interrompues à la fin de l'année 2006 sans donner un « débouché » aux quelques milliers de dossiers déjà ouverts… Il est vrai qu'entre-temps le DMP est devenu un simple portail Internet où le citoyen sera invité à ouvrir un dossier alimenté automatiquement par plusieurs sources : assurance maladie, pharmaciens, hôpitaux, laboratoires de biologie. Le DMP est devenu un concentrateur de données sans plus-value pour le patient… et sans fatigue pour le médecin, qui en principe a obtenu de percevoir 40 euros pour la cérémonie d'ouverture dudit dossier à son cabinet !

Le DMP et l'absence de débats publics

Mais le DMP est aussi un syndrome. Car il fonctionne également comme le révélateur de notre incapacité à débattre collectivement d'une question pourtant essentielle : celle de l'articulation entre les exigences de la santé publique dans le monde d'aujourd'hui et du nécessaire respect de la protection des libertés individuelles dans ce même monde.

Au croisement du symptôme et du syndrome prend place la question du numéro d'identification du DMP. Le séminaire de Roissy, sous l'impulsion exigeante des patients craignant pour la sécurité des donnés de santé personnelles, avait conclu clairement à la nécessité d'un numéro distinct de celui de l'assurance maladie, le célèbre NIR, dont la transparence est quasi totale puisque le premier venu peut, avec la date et la commune de naissance d'une personne, reconstituer aisément ce que l'on appelle le numéro de Sécurité sociale, le NIR dans le langage professionnel. Deux ans après le séminaire de Roissy, la Cnil a rendu son avis dans une décision du mois de février 2007 où elle recommande de générer un numéro d'identification du DMP à partir du NIR avec un système de codage sécurisé. Deux années précieuses ont donc été perdues !

Plus largement, notre pays se refuse à ouvrir un débat public sur les conditions d'utilisation et de transmission des données de santé informatisées dans la société de l'Internet. Pourtant, trente ans auparavant nous n'avions pas hésité à provoquer un débat public dans un contexte aux risques moins étendus. Souvenez-vous : Simon Nora et Alain Minc, après un large débat public dans toutes les régions, avaient remis un rapport sur « L'informatisation de la société ». Il ne s'agissait pourtant que des simples données commerciales dans un monde où l'électronique était loin d'avoir acquis les capacités dont elle fait montre aujourd'hui. À l'opposé, nous préparons le DMP sous une chape de silence coupable car il s'agit de secrets de la vie privée, particulièrement précieux dès que l'on songe aux risques comme aux chances qu'ils peuvent générer ou procurer, et non plus d'un monde informatique évoluant à l'allure du Fortran ou du Cobol mais d'un monde où la circulation des données se fait en temps réel sur la base d'outils mondialisés.

Cette absence de débat est d'autant plus remarquable que l'environnement du DMP est clairement marqué par la multiplication d'initiatives tendant à l'informatisation de données de santé, dans un grand désordre et avec une Cnil affaiblie dans ses moyens et dans ses stratégies.

Ainsi, l'assurance maladie a mis en place son dossier électronique Web médecin, qui permet à chaque médecin de connaître l'historique des actes remboursés depuis un an. Il est bien évident que, pour un professionnel, les actes codés qui apparaîtront sur l'historique seront « lisibles » et donneront des premières indications sur le parcours médical du patient et sur son état de santé. Fidèle à la tradition « verticale » qui définit la Cnam, le Web médecin a été élaboré, décidé et mis en œuvre sans recourir à l'avis des usagers du système de santé. Très vite. Bien avant le DMP, il est d'ores et déjà en place même si, compte tenu du taux d'informatisation des cabinets médicaux, il est loin de donner ses pleins effets.

L'Ordre des pharmaciens est dans une phase avancée de mise en place du dossier pharmacien électronique (DP) qui permettrait de visualiser dans chaque pharmacie la consommation médicale du patient depuis quatre mois. Clairement orienté vers la lutte contre la iatrogénie (plus de 11 000 décès par an) et la redondance des prescriptions, il a fait l'objet d'une étude de faisabilité qui ouvre vers sa mise en place. Ce DP utiliserait un numéro différent du numéro de Sécurité sociale et du numéro d'identification du DMP, ce qui laisserait bien de l'avenir aux tables de concordance pour les années à venir. Mais, ce n'est sans doute pas grave si l'objectif final est de convaincre que l'informatisation du système de santé est, comme le pensent les usagers du système de santé, de les protéger et de leur donner de meilleures chances d'être bien soignés.

Des dossiers informatisés partagés existent déjà depuis longtemps dans les réseaux de soins, sans que la question de l'accès effectif du patient à ces données soit posée, même si avec bonne volonté des « affichettes » dans les salles d'attente de quelques rares cabinets médicaux évoquent le droit de rectification des données auprès de la Cnil et l'existence d'une autorisation de la même Cnil.

Enfin, la mise en place par l'Institut national du cancer du dossier coordonné

cancer (DCC), par ailleurs une bonne idée, est en cours, et a même été l'objet d'une convention avec le GIP-DMP.

L'informatisation des données de santé progresse donc sans débat public. La mise en place du DMP n'aurait-elle pas dû être l'occasion d'ouvrir ce débat dans le sens de rassurer nos citoyens plutôt que de risquer le rejet d'une informatisation des données de santé au service de la santé publique et de la sauvegarde des vies humaines ? Car nous ne pourrons aller très loin en la matière sans créer une véritable autorité de régulation, dédiée à ces questions, afin d'instaurer la confiance indispensable au succès de ces méthodes modernes de gestion des connaissances et des savoirs sur la santé. Et une vraie politique de sécurité des données de santé personnelles informatisées devrait permettre à nos concitoyens de disposer d'une totale traçabilité de leurs données, d'en être les détenteurs garants des droits accordés à tel professionnel de santé, et de dissuader le mésusage de ces données par des tiers intéressés.

L'informatisation des données de santé est une voie d'avenir pour protéger et sauver des vies. Après l'échec du carnet de santé papier, il ne nous reste plus que le carnet de santé électronique. Ce fameux DMP. Une chance à ne pas gâcher.

bibliographie

1. Coiera E. *Guide to health informatics*. London : Arnold Publishers ; 2003.
2. Campbell N.C., Murray E., Darbyshire J., Emery J., Farmer A., Griffiths F., *et al.* « Designing and evaluating complex interventions to improve health care ». *BMJ* 2007 ; 334 (7591) : 455-9.
3. Geiger G., Derman Y.D. « Methodology for evaluating physician order entry (POE) implementations ». *J Eval Clin Pract* 2003 ; 9 (4) : 401-8.
4. Holbrook A., Keshavjee K., Troyan S., Pray M., Ford P.T., *et al*. « Applying methodology to electronic medical record selection ». *Int J Med Inform* 2003 ; 71 (1) : 43-50.
5. Bell D.S., Marken R.S., Meili R.C., Wang C.J., Rosen M., Brook R.H., *et al.* « Recommendations for comparing electronic prescribing systems : results of an expert consensus process. » *Health Aff* 2004 ; Suppl Web Exclusives : W4-17.
6. Nabarette H. « L'hôpital communicant (1re partie) — Établissements de santé. Accréditation et système d'information ». *Gest Hosp* 2004 ; (441) : 786-91.
7. Despont-Gros C., Mueller H., Lovis C. « Evaluating user interactions with clinical information systems : a model based on human-computer interaction models ». *J Biomed Inform* 2005 ; 38 (3) : 244-55.
8. Sittig D.F., Shiffman R.N., Leonard K., Friedman C., Rudolph B., Hripcsak G., *et al.* « A draft framework for measuring progress towards the development of a National Health Information Infrastructure ». *BMC Med Inform Decis Mak* 2005 ; 5 (1) : 14.
9. Chaudhry B., Wang J., Wu S., Maglione M., Mojica W., Roth E., *et al.* « Systematic review : impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care ». *Ann Intern Med* 2006 ; 144 (10) : 742-52.
10. Poissant L., Pereira J., Tamblyn R, Kawasumi Y. « The impact of electronic health records on time efficiency of physicians and nurses : a systematic review ». *J Am Med Inform Assoc* 2005 ; 12 (5) : 505-16.
11. Pizziferri L., Kittler A.F., Volk L.A., Honour M.M., Gupta S., Wang S., *et al.* « Primary care physician time utilization before and after implementation of an electronic health record : a time-motion study ». *J Biomed Inform* 2005 ; 38 (3) : 176-88.
12. Shekelle P.G., Morton S.C., Keeler E.B. *Costs and Benefits of Health Information Technology. Evidence Report/Technology Assessment No. 132*. Rockville : AHRQ ; 2006.
13. Menachemi N., Brooks R.G. « Reviewing the benefits and costs of electronic health records and associated patient safety technologies ». *J Med Syst* 2006 ; 30 (3) : 159-68.
14. Rose A.F., Schnipper J.L., Park E.R., Poon E.G., Li Q., Middleton B. « Using qualitative studies to improve the usability of an EMR. » *J Biomed Inform* 2005 ; 38 (1) : 51-60.
15. Delpierre C., Cuzin L., Fillaux J., Alvarez M., Massip P., Lang T. « A systematic review of computer-based patient record systems and quality of care : more randomized clinical trials or a broader approach ? » *Int J Qual Health Care* 2004 ; 16 (5) : 407-16.
16. Koppel R., Metlay J.P., Cohen A., Abaluck B., Localio A.R., Kimmel S.E., *et al.* « Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors ». *JAMA* 2005 ; 293 (10) : 1197-203.
17. Garrido T., Jamieson L., Zhou Y., Wiesenthal A., Liang L. « Effect of electronic health records in ambulatory care : retrospective, serial, cross sectional study ». *BMJ* 2005 ; 330 (7491) : 581.
18. Keshavjee K., Troyan S., Holbrook A.M., VanderMolen D., *et al*. « Measuring the success of electronic medical record implementation using electronic and survey data ». *Proc AMIA Symp* 2001 ; 309-13.
19. Likourezos A., Chalfin D.B., Murphy D.G., Sommer B., Darcy K., Davidson S.J. « Physician and nurse satisfaction with an Electronic Medical Record system ». *J Emerg Med* 2004 ; 27 (4) : 419-24.
20. Ralston J., Carrell D. « Use and satisfaction of a patient Web portal with a shared medical record between patients and providers ». *AMIA Annu Symp Proc* 2006 ; 1070.
21. Patel V.-L., Kushniruk A.-W., Yang S., Yale J.-F. « Impact of a computer-based patient record system on data collection, knowledge organization, and reasoning ». *J Am Med Inform Assoc* 2000 ; 7 (6) : 569-85.
22. Guittard L., Colin C. « Le dossier médical partagé : différentes applications pour un réseau de soins ». *J Econ Med* 2001 ; 19 (5-6) : 401-13.
23. *Dossier médical et de soins intégrés. Projet CH de Denain : informatisation du dossier patient*. Période 2001-2004. 2004. **http://www.univ-lille2.fr/evalab/fp/denain.htm** [consulté le 23 février 2007].
24. Levasseur G., Bataillon R., Samzun J.-L., Cuggia M. *À propos du dossier médical partagé : une enquête en médecine générale. Journées françaises d'informatique médicale, 12-13 mai*. Lille : 2005.
25. Binard P. *Application du DMP en médecine générale : enquête auprès d'un échantillon de médecins généralistes du Rhône et de l'Isère* [Thèse de médecine générale]. Université Claude-Bernard Lyon 1 : 2006.
26. Andrieu S. *Les médecins généralistes sont-ils prêts pour le dossier médical personnel ? Quelles sont leurs attentes et leurs craintes : enquête auprès de médecins généralistes de Chartes et de son agglomération*. [Thèse de docteur en médecine]. Université Paris XI : 2006.
27. Môle armoricain de recherche sur la société de l'information et les usages d'internet. Le Goff-Pronost M, Trellu H, Brucker F, Legras F, Depinoy D, *et al.* « Évaluation des usages du Dossier Patient Partagé au sein d'un réseau d'addictions. Analyse sociologique *versus* analyse des "logs files", application au réseau ADDICA, Champagne-Ardenne ». [article en ligne]. *Cahiers de recherche* 2007 ; (2).

Propositions pour l'évaluation de l'éducation thérapeutique du patient

Jean-François d'Ivernois
Rémi Gagnayre
Laboratoire de pédagogie de la santé, UPRES EA 3412, université Paris 13
Rédacteurs de l'article présentant les travaux de trois équipes universitaires citées page 59.

Trois centres universitaires, impliqués dans le développement de l'éducation thérapeutique, ont travaillé sur l'évaluation de cette pratique auprès du patient. Présentation de ces travaux et recommandations.

En trente ans, l'éducation thérapeutique est devenue une pratique et un champ d'étude. Des programmes d'éducation ont été mis en œuvre pour des patients atteints de maladies chroniques comme le diabète, l'asthme, l'hémophilie, les maladies cardio-vasculaires, la dermatite atopique…

En effet, les maladies chroniques constituent un formidable défi pour la société puisque l'on estime que, vers 2020, elles représenteront la première cause de mortalité et d'incapacité dans le monde [1]. Leur prise en charge nécessite dorénavant que le patient devienne un partenaire des soignants [2, 3], formé à la gestion de sa maladie [4, 5]. De nombreuses études montrent aujourd'hui, en particulier dans les domaines du diabète et de l'asthme, les effets favorables de l'éducation thérapeutique pour le patient : réduction du nombre d'incidents aigus, retard à l'apparition des complications, développement des compétences d'auto-soins et psycho-sociales, et amélioration de la qualité de vie [6-12]. En 1998, un groupe de travail de l'OMS-Région Europe, constitué à l'initiative des trois centres signataires de cet article, a donné la définition suivante [13] : « *L'éducation thérapeutique du patient a pour but de former les patients à l'autogestion, à l'adaptation du traitement à leur propre maladie chronique, et à leur permettre de faire face au suivi quotidien. Elle contribue également à réduire les coûts des soins de longue durée pour les patients et la société. Elle est essentielle pour une autogestion efficace et pour la qualité des soins des maladies de longue durée, même si les patients souffrant de maladies aiguës ne doivent pas en être exclus. L'éducation thérapeutique du patient doit être réalisée par des soignants formés à l'éducation du patient, et doit être conçue pour permettre aux patients (ou à un groupe de patients et aux familles) de gérer le traitement de leur maladie et de prévenir les complications, tout en maintenant ou en améliorant leur qualité de vie. Son but principal est de produire un effet thérapeutique complémentaire à ceux de toutes les autres interventions (pharmacologiques, kinésithérapie, etc.).* »

Alors que l'éducation thérapeutique tend à prendre une place de plus en plus importante dans les systèmes de soins, des évaluations sont attendues et parfois imposées, sans que les protocoles d'évaluation soient recommandés aux acteurs. Cette situation conduit parfois les acteurs à prendre des décisions sans pour autant que les résultats qu'ils obtiennent reflètent la complexité des transformations qui s'opèrent chez les patients. Parfois, ces résultats attendus ne sont pas atteints car l'évaluation n'est pas appropriée [14].

Ce texte de recommandations porte principalement sur les principes de l'évaluation de l'éducation thérapeutique. Même si certaines propositions concernent les objets, les critères et les indicateurs d'évaluation, les centres ont souhaité partager dans un premier temps une orientation méthodologique et avant tout un état d'esprit conférant à l'évaluation une dimension thérapeutique formative et d'apprentissage.

Définition de l'évaluation de l'éducation thérapeutique du patient

En éducation thérapeutique, évaluer c'est : collecter des informations pertinentes, fiables, valides, les analyser et les comparer à des éléments de référence ou normes. Ces normes peuvent être objectives ou subjectives, internes ou externes à l'éducation thérapeutique en vue de prendre des décisions d'ordre thérapeutique, éducationnel, organisationnel, stratégique ou politique.

L'évaluation ne devrait pas être utilisée comme une sanction médicale, éducative, institutionnelle ou sociale, ni être l'expression de toute autre forme de rapport excluant le patient de la situation d'évaluation.

Principes de l'évaluation de l'éducation thérapeutique du patient

L'évaluation de l'éducation thérapeutique du patient rend compte de processus multifactoriels et interdépendants. Elle relève donc d'une pensée systémique. L'évaluation de l'éducation thérapeutique mobilise des critères et des indicateurs biologiques, cliniques, pédagogiques, psychologiques, sociaux, organisationnels, économiques et politiques.

Ces critères, ces indicateurs évoluent différemment dans le temps. Cette évolution doit être également prise en compte par l'évaluation.

C'est leur mise en lien en termes de questionnement, de décision à prendre qui caractérise la réflexion évaluative, constituant une approche globale qui dépasse par conséquent les procédures d'évaluation factuelles, partielles et standardisées.

Évaluer l'éducation thérapeutique du patient, ce n'est pas seulement mesurer l'atteinte des objectifs fixés, mais aussi ses effets sur un ensemble de transformations dont plusieurs étaient attendues ou non.

Dans le contexte de l'éducation du patient, toute évaluation est également un acte thérapeutique dans la mesure où le patient participe à l'analyse des résultats et aux décisions thérapeutiques et éducatives.

L'évaluation fait partie du processus éducatif, et à ce titre doit être prévue et planifiée dès le début du programme d'éducation. L'analyse des besoins du patient et particulièrement le diagnostic éducatif participent de l'évaluation de l'éducation thérapeutique dont ils constituent une phase de référence à la co-construction de normes avec le patient, pour asseoir les repères d'une démarche d'éducation.

Le patient devrait participer au choix du moment, des conditions et des outils de son évaluation. De même, le patient devrait être renseigné systématiquement et complètement sur les résultats des différentes évaluations.

Pour éviter tout abus d'interprétation, la signification des résultats devrait être discutée par le patient et les soignants. La validité statistique n'est pas la seule garante de la pertinence d'une lecture ou d'une interprétation.

Par ailleurs, les moyens et outils d'évaluation sont généralement créés et validés dans un contexte spécifique. Ils ne sont pas nécessairement pertinents dans un autre contexte. Trop souvent, la validité porte essentiellement sur leur traduction et moins sur leur pertinence culturelle dans le contexte d'application.

Cela implique que les moyens et outils d'évaluation soient toujours utilisés avec une extrême prudence face à la diversité et la complexité des situations cliniques et éducatives, et qu'il est particulièrement périlleux de réduire un ensemble de transformations observées chez le patient à des scores et des pondérations.

Objets, critères et indicateurs de l'évaluation de l'éducation thérapeutique du patient

Transformations du patient, de sa famille et de son entourage

L'évaluation vise à mettre en valeur objectivement et subjectivement les transformations du patient qui se manifestent sous différentes dimensions (bioclinique, psychologique, sociale et pédagogique) et qui concernent également son entourage (famille, aidant naturel, milieux scolaire, professionnel et de loisir…). Le patient est appelé à produire des critères, des indicateurs qui serviront, comme ceux du soignant, à établir des repères.

Ainsi, la mise en lien de ces critères et de ces indicateurs conduit à repérer une tendance chez le patient des transformations qui s'opèrent. Toute transformation, aussi modeste soit-elle, peut être considérée significative et témoigne d'un engagement du patient pour préserver ou améliorer sa santé.

- *Le domaine bioclinique*, dans lequel se déclinent les preuves « objectives » des changements intervenus au niveau biologique ou clinique, résulte des modifications de comportement du patient, suite à l'éducation. Ici se retrouvent des indicateurs tels que : le taux d'hémoglobine glyquée des diabétiques, l'index de masse corporelle des obèses, la pression artérielle des hypertendus, les taux de lipides des coronariens, la réduction du nombre de crises et de ré-hospitalisations d'urgence des patients diabétiques, asthmatiques, insuffisants cardiaques, etc., l'amélioration de l'observance (médicamenteuse, nutritionnelle et activité physique) et le retard à l'apparition des complications. Pour importante qu'elle soit (puisque l'éducation est thérapeutique), cette évaluation bioclinique ne peut cependant prétendre au monopole de la preuve de l'efficacité. En effet, la mesure d'un état (aboutissement d'une transformation) ne peut se comprendre et s'interpréter correctement qu'en regard du processus qui y a conduit. C'est la raison pour laquelle il est légitime dans les autres dimensions — pédagogique, psychologique et sociale — de s'intéresser autant au processus qu'au résultat.
- *L'évaluation dans le domaine pédagogique* permet de s'assurer que le patient a appris et que cet apprentissage a créé chez lui des potentialités, des compétences, toutes conditions nécessaires à l'opération d'un changement ultérieur. Les compétences relevant du savoir concernent l'ensemble des connaissances déclaratives et procédurales que le patient peut acquérir sur sa maladie et son traitement. Plusieurs aspects sont importants à évaluer : la construction et l'organisation des connaissances (cartes conceptuelles), la confiance que le patient accorde à ses connaissances (mesure des degrés de certitude…), l'acquisition d'un vocabulaire médical, la compréhension des phénomènes et des mécanismes, l'analyse et l'interprétation des signes et des situations, la résolution de problèmes et les décisions pertinentes pour assurer une sécurité vitale. C'est aussi une meilleure connaissance de soi et de ses besoins, une meilleure gestion du recours aux soins. C'est encore la maîtrise des techniques et gestes d'autosurveillance et de soins par la manipulation d'appareils de mesure et de traitement.

Le patient est aussi amené, par l'éducation, à développer des compétences perceptives, c'est-à-dire une écoute plus fine, plus analytique des messages que lui envoie son corps : perception précoce des petits signes annonciateurs d'une crise (hypoglycémie, crise d'asthme, migraine, par exemple) et la reconnaissance des émotions que la perception de ces signes peut produire. La connaissance que le patient développe sur l'ensemble de ses connaissances est appelée la métacognition. Elle se caractérise par une capacité à l'autoévaluation, à la perception de la maîtrise et de l'autoefficacité, à la planification, à l'anticipation, à l'adaptation des conduites à un autre contexte… La gestion de plusieurs types d'émotions par le patient peut être aussi légitimement considérée comme un résultat de l'éducation thérapeutique. On tentera ici d'évaluer, par exemple, la réduction des peurs liées à la maladie (chute, crise, douleur, mort…) et au traitement, la baisse du niveau de stress et d'anxiété, une moindre crainte d'apprendre (peur de l'échec scolaire), mais, au contraire, l'amélioration de la confiance en soi…

La perception de l'utilité de l'éducation par le patient et sa satisfaction devraient être mesurées systématiquement au terme de chaque séquence d'éducation. Enfin, la renaissance d'un projet éteint par la préoccupation de la maladie ou, au contraire, son émergence grâce au sentiment qu'éprouve le patient de mieux gérer son état constituent un des critères importants de l'efficacité de l'éducation thérapeutique.

- *L'évaluation psychosociale* apprécie, quant à elle, les modifications de certains aspects de la vie et du vécu du patient. On évalue les changements dans les croyances et les représentations de santé, les déplacements de l'attribution causale, l'évolution de l'image et de l'estime de soi, de la perception d'auto-efficacité et l'amélioration de sa qualité de vie. On cherche, par ailleurs, à vérifier si l'éducation thérapeutique a conduit le patient à une meilleure gestion de sa vie et de sa maladie, l'amenant par là même à réduire son absentéisme, à rompre avec l'isolement social, à changer certains comportements (nutrition, exercice physique, arrêt du tabac, modification de son habitat par exemple).

L'interface sociale, et en particulier la transformation par le patient de son milieu familial en milieu aidant, constitue une nouvelle dimension de l'évaluation de l'éducation thérapeutique. Il peut s'agir d'une retransmission des savoirs qu'il s'est appropriés, l'éduqué se faisant à son tour éducateur ; ce peut être également des changements qu'il opère dans son lieu et mode de vie avec le consentement de la famille. Les apprentissages de la famille reliés directement à une intervention éducative constituent un objet d'évaluation ; c'est le cas tout particulièrement dans l'éducation de l'enfant patient.

Équipes universitaires

- Jean-François d'Ivernois (professeur des sciences de l'éducation, directeur), Rémi Gagnayre (professeur des sciences de l'éducation), Claire Marchand (maître de conférences en sciences de l'éducation), Jacqueline Iguenane (docteur en sciences de l'éducation, chargée de mission) : Laboratoire de pédagogie de la santé, UPRES EA 3412-UFR-SMBH Léonard de Vinci, université Paris 13, 93017 Bobigny.
- Alain Deccache (professeur de santé publique, directeur), France Libion (enseignant-chercheur santé publique), Joëlle Berrewaerts (enseignant-chercheur santé publique) : Unité Reso, éducation pour la santé, éducation du patient faculté de médecine, École de santé publique-Université catholique de Louvain Bruxelles (Belgique).
- Jean-Philippe Assal (professeur de diabétologie), Alain Golay (professeur de diabétologie, directeur), Aline Lasserre-Moutet (psychopédagogue) : Service d'enseignement thérapeutique pour maladies chroniques, Hôpital cantonal universitaire de Genève (Suisse).

Transformations du soignant-éducateur, de l'équipe et des acteurs de santé

L'éducation thérapeutique modifie en profondeur et durablement les valeurs et le rôle des soignants, des équipes de soins, en même temps qu'elle favorise l'implication de nouveaux acteurs de santé comme les associations de patients.

Le changement des valeurs, de représentation que suscite la pratique de l'éducation thérapeutique du patient concerne tout à la fois le regard que le soignant porte sur le patient et la relation qu'il développe avec lui.

Ainsi, le patient doit être considéré par le soignant comme un partenaire compétent, expert de sa maladie. À ce titre, il est important que le patient énonce sa propre norme de santé à partir de laquelle peut se conclure une alliance thérapeutique.

Par ailleurs, cette évaluation devrait porter sur la pratique du soignant, dénotant une tolérance vis-à-vis du temps mis par le patient à modifier ou non son comportement et les fluctuations dans la conduite du traitement telles que des épisodes d'abandon du traitement, de rechute…

Il découle aussi de la problématique des maladies chroniques une transformation de la perception, chez les soignants, des effets dans le temps de leur intervention. Ainsi, les soignants engagés dans l'éducation thérapeutique reconnaissent que les effets de leur éducation peuvent être différés selon le rythme de changement et d'apprentissage du patient et organisent en conséquence un continuum éducatif (suivi et reprise éducatives, maintien du lien avec le patient…).

In fine, c'est le principe de l'autodétermination du patient, accepté par le soignant et l'équipe, qui constitue la finalité qu'ils assignent à l'éducation thérapeutique. Ce principe d'autodétermination s'inscrit dans le mouvement plus général de l'« *empowerment* ».

Le rapport technique de l'OMS-Europe de 1998, dans son annexe 1, reconnaît plusieurs niveaux de compétence pour les soignants selon qu'ils :

- éduquent le patient dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique existant ;
- initient, développent et mettent en œuvre un programme d'éducation thérapeutique ;
- initient, planifient ou coordonnent plusieurs programmes d'éducation thérapeutique au niveau d'un établissement ou d'un réseau de soins.

D'autres compétences peuvent être évaluées. Une liste de compétences des éducateurs-soignants et des équipes d'éducation est proposée (en annexes 2-3) en lien avec des programmes éducatifs qui font acquérir eux-mêmes des compétences essentielles aux patients.

Les pratiques des éducateurs-soignants

et de l'équipe sont évaluées sur la base de critères tels que :

- cohérence observée entre les valeurs, les intentions pédagogiques et les interventions des soignants-éducateurs au sein de l'équipe ;
- cohérence observée entre les explications, conseils, messages recommandations que délivrent les éducateurs-soignants d'une même équipe ;
- caractère interdisciplinaire de l'équipe et des interventions dans le programme éducatif ;
- connaissances actualisées chez les éducateurs-soignants des théories et concepts de la pédagogie du patient ;
- créativité éducative des éducateurs-soignants et de l'équipe se traduisant par une recherche permanente d'innovation au niveau des techniques et des supports pédagogiques.

Le programme d'éducation thérapeutique, les activités d'éducation, les supports de l'éducation thérapeutique

Toute évaluation de programme éducatif doit comprendre impérativement sa description détaillée, tant sur le plan de ses références théoriques, de ses objectifs, de son organisation pédagogique que des contenus et des caractéristiques des intervenants (parcours de formation, expérience, par exemple…).

On s'assure que le programme est :

- formalisé, répété régulièrement ;
- remis, expliqué au patient, diffusé au médecin traitant et aux professionnels de santé concernés ;
- personnalisé en tenant compte des besoins des patients (diagnostic éducatif) ;
- intégré aux soins ;
- évolutif, multiforme (groupes de patients, consultation individuelle, éducation à distance…) ;
- qu'il fait appel à des supports, documents et outils éducatifs dont les critères de qualité sont mentionnés en annexe 4 du rapport précité.

Structures d'éducation et coordination avec les soins

Il s'agit à ce niveau d'évaluer la « valence » prévention, et par conséquent le caractère effectif des missions éducatives des structures de soins et de santé :

- Énonciation et affirmation d'une politique d'éducation thérapeutique.
- Garantie de l'accessibilité de l'éducation thérapeutique à tous les patients par l'utilisation le moyen d'outils d'information, y compris les nouvelles technologies de l'éducation et de la communication.
- Mobilisation des ressources humaines et matérielles, créations des fonctionnalités nécessaires.
- Participation des patients, des associations de patients au développement et à la mise en œuvre de l'éducation thérapeutique.
- Établissement de liens avec d'autres structures de soins et de santé, mise en réseau des activités d'éducation thérapeutique.
- Meilleure intégration des activités d'éducation thérapeutique dans le bassin de vie.
- Meilleure visibilité, valorisation de l'image et du prestige de la structure.

Stratégies de prévention et économie de la santé

Aux niveaux régional et national, la reconnaissance et le développement de l'éducation thérapeutique s'inscrivent dans une politique qui prend en considération les effets positifs à moyen et long terme de la prévention secondaire et tertiaire.

Les objets de l'évaluation peuvent être, par exemple, les effets à terme de l'éducation thérapeutique :

- Épidémiologiques : morbidité, mortalité, fréquence des complications et retard à leur apparition…

Bibliographie

1. Epping-Jordan J., Bengoa R., Kawar R., Sabate E. « 2001, The challenge of chronic conditions : WHO responds ». *BMJ*, 323 : 947-48.
2. Assal J.-Ph. « Traitement des maladies de longue durée : de la phase aiguë au stade de la chronicité. Une autre gestion de la maladie, un autre processus de prise en charge ». *Encyclop. med. chir*, Ed Elsevier, Paris, 10-365-A-10,1997
3. Lorig K. « Partnerships between expert patients and physicians », *The Lancet*, Vol 359, march 9, 2002, 814-815.
4. Lacroix A., Assal J.-Ph. *L'éducation thérapeutique des patients : nouvelles approches de la maladie chronique*, Paris, Maloine, 2e ed., 2003.
5. Ivernois (d') J-F, Gagnayre R. *Apprendre à éduquer le patient — approche pédagogique*, Paris, Maloine, 2e ed., 2004.
6. Golay A., Bloise D., Maldonato A. « The education of people with diabetes ». In *Textbook of diabetes* 13rd ed. Pickup and Williams. 2002, Blackwell publishing.
7. Lorig K., Sobel D. S., Stewart A. L., *et al.*, « Evidence Suggesting that a chronic desease self-management program can improve health Status while reducing hospitalization — a randomizal trial », *Medical Care*, Vol. 37, n° 1, pp. 5-14,1999.
8. Gibson P. G., Coughlan J., Wilson A. J., *et al.*, « Self-management education and regular pratictioner review for adults with asthma », *Cochrane Database Syst rev*. 2000 ; [2] ; CD 001117.
9. Norris S. L., Engelgau M. M., Narayan K. M. « Effectiveness of self – management training in type 2 diabetes : a systematic review of randomized controlled trials ». *Diabetes Care*, 24 : 561-587. 2001.
10. Couturaud F., Frachon I., *et al.*, « L'éducation de l'adulte asthmatique », *Rev Mal Respir*, 2002, 19, 73-85.
11. Berrewaerts J., Libion F., Deccache A., *Quels critères et indicateurs d'évaluation sont à privilégier en éducation pour la santé en milieux de soins ?*, UcL – Reso — Unité d'éducation pour la Santé – Série de dossiers techniques, juillet 2003, 44 p.
12. Ellis SE., Speroff T., Dittus R. S., *et al.*, « Diabetes patient education : a meta-analysis and meta-regression ». *Pat Educ Counsel*, 52 : 97-105, 2004.
13. World Heath Organization – Regional Office for Europe. *Therapeutic patient education – continuing education programmes for heathcare providers in the field of prevention of chronic diseases, Report of a WHO Working group*, 1998, 73 p.

[14] Deccache A. *Évaluer l'éducation du patient : des modèles différents pour des paradigmes différents. Actes de la 13e journée de l'IPCEM*, Paris, juin 2003.

- Économiques : durée des hospitalisations, fréquence des ré-hospitalisations, recours aux urgences, meilleures observance médicamenteuse, diététique, d'activité physique, meilleure observance vis-à-vis de l'autosurveillance et des examens périodiques…
- Sociaux, sociétaux : réduction de l'absentéisme scolaire et professionnel, diminution du « nomadisme médical » du patient et de la consommation médicamenteuse désordonnée, engagement du patient dans un réseau associatif, rupture avec l'exclusion et l'isolement…
- Politiques : reconnaissance et valorisation de l'éducation thérapeutique, intégration de l'éducation thérapeutique dans les schémas nationaux et régionaux de soins et d'éducation pour la santé…

Cependant, pour l'ensemble de ces domaines où les effets de l'éducation thérapeutique peuvent se mesurer, il sera nécessaire d'identifier la contribution spécifique de l'éducation thérapeutique du patient dans les changements observés.

Les temps de l'évaluation de l'éducation thérapeutique du patient

L'évaluation porte sur un ensemble de transformations qui se déroulent sur des années et ne renseigne que sur un moment et une situation donnée : elle n'est donc pas exhaustive, ni définitive.

Chaque dimension (biologique, clinique, psychologique, pédagogique, sociale…) évolue différemment. Il peut donc être important de définir des moments d'évaluation spécifiques à chacune de ces dimensions.

Afin d'accompagner la dynamique de changement, toute évaluation doit être réalisée plusieurs fois, incluant une évaluation de départ.

Chaque temps d'évaluation doit participer à soutenir le patient dans une compréhension et une conscientisation des liens existant entre le biologique, le psychopédagogique et le social. L'évaluation permet ainsi de combler les manques liés à une prise en charge professionnelle artificiellement éclatée et d'aider le patient à percevoir une unité, là où tout le conduit vers une séparation des dimensions qui le constituent.

En raison du caractère évolutif des variables observées et de la nature même de la relation éducative, l'évaluation de l'éducation thérapeutique du patient ne peut conduire à créer des catégories de patients.

Conclusion

L'éducation thérapeutique est une pratique de santé nouvelle, qui doit être évaluée. Mais, de par sa nature distincte d'une intervention pharmacologique, chirurgicale ou de soin, elle s'inscrit dans une autre philosophie qui place le patient au centre du dispositif d'évaluation. Elle prend donc en considération d'autres critères, dans un périmètre élargi associant les domaines bio-cliniquees, psycho-sociaux et pédagogiques. Cette évaluation accompagne le patient dans son parcours de vie et rend compte de ses transformations.

---

alcoologie et addictologie

2007 : 29 [1] : 1-104

Éditoriaux
- Quelle place pour l'alcoologie au sein de l'addictologie ? *François Paille*
- De la lutte contre l'alcoolisme à l'addictologie. Quelques conséquences sur l'accès aux soins des malades alcooliques, *Michel Reynaud*
- Décret d'interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif. Nos attentes, *Ivan Berlin*

Mémoires
- Types de motivations et engagement du processus motivationnel chez les personnes dépendantes, *Antonia Simona Csillik, Thierry Le Merdy*
- Réflexions sur l'intervention en addictologie et le bonheur, *André Therrien, Alain Morel*

Mises au point
- Syndrome dysexécutif et addictions, *Thierry Danel, Laurent Karila, Caroline Mézerette*
- Altérations cognitives liées à l'usage de cocaïne. Une revue de la littérature, *Laurent Karila, Clotilde Mahaut, Sarah Coscas, Amine Benyamina, William Lowenstein, Jean-Pierre Lépine, Michel Reynaud*

Pratique clinique
- Usages de cannabis et performances scolaires. Observations cliniques et commentaires, *Pascal Hachet*
- Tabagisme, santé perçue et tracas quotidiens. Une étude auprès d'un échantillon de fumeurs et de non-fumeurs, *Marcel Lourel, Kamel Gana, Anne Hartmann*

Varias
- Splendeur de l'incapacité. Pour tordre le cou à cette prétendue « perte de la liberté » chez l'alcoolique, *Pierre Veissière*
- La prévention « mise à la question » : éducation ou contrôle. II — La prévention des mésusages de l'alcool et du tabac au risque de la science, *Michel Craplet*

Libres propos de…
- Rodolphe Soulignac, Thomas Will et Riaz Khan, *Toxicomanies, sexualité et constructions sociales*

Congrès
- 21e journée de tabacologie. Réunion annuelle de la Société française de tabacologie, *7 octobre 2006, Paris*

Vie de la SFA
- Adhésion. Nouveaux membres. Prochaines réunions

Informations
- Annonces.
- Jean Clavreul, 1923-2006
- Société française de tabacologie : bourses de thèses
- Analyse. Livres. Actualités.

Alcoologie et addictologie. Pr Michel Lejoyeux. 64, avenue du Général-de-Gaulle. 92130 Issy-les-Moulineaux. Télécopie : 01 40 95 72 15. www.sfalcoologie.asso.fr.

Master 2 spécialité Méthodes en santé publique et communautaire (mention biologie)

Responsable

Jacques Chaperon, professeur des universités

Équipe pédagogique

Enseignants

Anne-Marie Begue-Simon
Alain Cercle
Claude Guiguen
Gérard Guingouain
Pierre Le Beux
Christian Michelet
Jeannine Pommier
Frédérique Resmond-Richard
Françoise Riou
David Veillard

Professionnels

Karine Chevreul, Irdes
Gérard Durand, Icones
Claude Lesne, CNRS, santé environnement
Marie Prat, Cres de Bretagne
Alain Trehony, directeur de l'ORS de Bretagne
Patrice Roussel, CHU de Lille
Hélène Senechal, C-Clin Ouest

Débouchés

La majeure partie des professionnels inscrits au titre de la formation continue occupent déjà un emploi dans le champ de la santé. Ce diplôme les accompagne et les renforce dans leur projet de mobilité et/ou d'évolution de carrière.

Coordonnées

Département de santé publique,
Faculté de médecine
Université Rennes 1
2 avenue du Professeur-Léon-Bernard – CS 34317
35043 Rennes Cedex
Téléphone : 02 23 23 49 48
Télécopie : 02 23 23 45 33
Site : dsp.univ-rennes1.fr
Courriel :
secretariat-dsp@univ-rennes1.fr

Descriptif de la formation

Compétences requises à l'entrée

Cette mention est *a priori* adaptée aux étudiants issus d'un deuxième cycle d'études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques, ayant acquis les bases (diplôme d'université, master 1 ou maîtrise) dans les domaines suivants :

- Analyse des institutions et politiques sanitaires et sociales
- Introduction à l'économie de la santé
- Méthodes en épidémiologie
- Méthodes en sciences sociales
- Statistiques descriptives.

La commission pédagogique propose aux autres professionnels de santé, et aux étudiants issus d'autres maîtrises, de suivre des compléments d'enseignement choisis parmi la liste proposée en master 1, en fonction des lacunes identifiées.

Compétences acquises dans la formation

Connaissances théoriques et pratiques dans les domaines spécifiques aux unités d'enseignement, et capacités à développer et mettre en œuvre des projets de santé publique et communautaire, et à accompagner les mutations en cours dans l'organisation des soins et de la prévention.

Présentation

Les domaines d'action de la santé publique sont l'organisation des soins et la protection de la santé de la population. L'utilisation du terme *santé communautaire* traduit la prise de conscience de la nécessité d'une participation accrue de la collectivité aux actions d'amélioration de la santé : réflexion sur les besoins, les priorités, mise en place, gestion et évaluation des activités. La santé publique et la santé communautaire se situent ainsi au croisement des sciences biomédicales et des sciences humaines ; elles font appel à des savoirs théoriques issus de nombreuses disciplines (médecine, odontologie, épidémiologie, statistiques, économie, psychologie, socio-anthropologie, toxicologie), et à des savoir-faire professionnels. Cette *spécialité de master 2e année à finalité professionnelle* accompagne les mutations en cours dans le champ de la santé :

- l'accroissement des pathologies chroniques et dégénératives, et le développement de réseaux de santé ;
- l'avènement d'une démarche de projet, de management de la qualité et des risques, d'évaluation des pratiques tant au sein des établissements de santé que dans le secteur libéral et dans le champ de la prévention ;
- la réforme du système de financement des soins.

Ces évolutions nécessitent une requalification d'emplois existants, et l'acquisition de compétences nouvelles. Elles induisent également la création d'emplois nouveaux : coordonnateurs de réseaux de santé, responsables de programmes de santé publique, d'études d'évaluation, consultants auprès des établissements et des organismes professionnels et de régulation.

Contenu

Premier semestre

Deux unités d'enseignement obligatoires (5 crédits ECTS* chacune) :

- Méthodes d'enquête et conception de projets,
- Techniques documentaires et organisation du système de soins.

Deux unités d'enseignement optionnelles (10 crédits ECTS* chacune) à choisir parmi trois :

- Territoires et programmes d'action en santé,
- Gestion du risque infectieux nosocomial,
- Communication et éducation pour la santé.

Deuxième semestre

Deux unités d'enseignement optionnelles (5 crédits ECTS* chacune) à choisir parmi :

- Santé et environnement,
- Santé internationale,
- Démarches qualité,
- Psychologie des pratiques médicales et éducation du patient.

Unité libre appartenant à l'offre de formation de l'Université Rennes 1.

Un stage en milieu professionnel, de trois mois minimum, donnant lieu à la réalisation d'un mémoire (20 crédits ECTS*).

* ECTS : European Credit Tranfer System (système d'équivalence entre universités européennes, le crédit étant une unité d'estimation de la charge de travail de l'étudiant).

Organisation

Les enseignements comprennent des cours et travaux dirigés en présence des enseignants et des travaux personnels permettant la validation. Ces travaux, ainsi que le mémoire de stage, sont suivis individuellement et en groupe. Les unités d'enseignement alternent cours (sur deux à trois jours consécutifs) et travail personnel. Elles sont validées indépendamment et sont capitalisables. Les possibilités d'équivalences avec des unités d'enseignement acquises en dehors de l'université Rennes 1 sont étudiées au cas par cas par la commission pédagogique. Les personnes en activité professionnelle peuvent étaler leur formation sur deux années.

Santé publique et épidémiologie des déterminants professionnels et sociaux de la santé

Inserm U687

Date de création
1er janvier 2005

Formation antérieure
L'unité 88 « Épidémiologie, santé publique et environnement professionnel et général » a été créée en 1969 sous la direction du Pr François Grémy au CHU Pitié-Salpêtrière (Paris). Elle a été ensuite dirigée de 1983 à 2004 par Marcel Goldberg, autour de recherches principalement épidémiologiques.

Directrice
France Lert

Structure
Composition
Quatre équipes épidémiologiques et une équipe transversale de soutien méthodologique et statistique. L'unité regroupe des personnels de l'Inserm et des universitaires de la faculté de médecine Paris Ile-de-France-Ouest, ainsi qu'une équipe du CETAF, organisme de coordination des centres d'examen de santé de la Sécurité sociale.
Structures associées
L'unité fait partie de l'IFR « Santé publique Paris-Sud » ; elle est mixte avec l'université Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines (UVSQ) et avec la Cnamts.
Collaborations
Participation à des programmes européens ; collaborations avec des équipes de recherche, en France ou à l'étranger, à travers de vastes études multicentriques : cohortes, études cas témoins, registres.

Coordonnées
Unité Inserm 687
Hôpital national de Saint-Maurice
14 rue du Val-d'Osne
94415 Saint-Maurice Cedex
Téléphone : 01 45 18 38 62/74
Courriel : u687@st-maurice.inserm.fr

Objectifs et orientations
Les recherches épidémiologiques portent sur les risques professionnels et post-professionnels et les déterminants sociaux de la santé, avec une approche principalement étiologique. Dans le champ de l'infection VIH sida en Afrique, les travaux s'orientent vers l'expérimentation et l'évaluation de nouvelles stratégies de prévention.

Thèmes de recherche
- L'équipe « *Épidémiologie des risques professionnels* » couvre trois domaines principaux : l'identification de nouveaux facteurs professionnels des cancers des voies aérodigestives supérieures et l'étude des interactions entre expositions professionnelles, tabac, alcool et facteurs génétiques pour ces cancers ; les facteurs de risques professionnels (contraintes gestuelles et posturales, contraintes organisationnelles) des affections musculo-squelettiques dans un contexte d'évolution rapide des conditions de travail ; l'étude des facteurs psychosociaux au travail (stress, contraintes organisationnelles, violence au travail) et de leurs conséquences pour la santé, notamment en termes de santé mentale. Des travaux visant à estimer la contribution des facteurs de risques professionnels aux inégalités sociales de santé sont également développés. Ces travaux s'appuient sur des dispositifs épidémiologiques divers : études cas témoins en population, cohortes, études en entreprises, enquêtes nationales.
- L'équipe centrée sur les « *Déterminants sociaux de la santé* » s'intéresse à la mesure et à l'explication des inégalités sociales de santé à partir soit de données de cohortes, soit d'enquêtes nationales, soit d'enquêtes mises en place par les chercheurs de l'unité. Les recherches mettent à l'épreuve les diverses hypothèses théoriques proposées par la recherche internationale sur l'effet des facteurs sociaux au cours de la vie : situation sociale au cours de la vie, niveau d'éducation, emploi et situation professionnelle, réseau social au travail, en famille et dans la communauté, expositions professionnelles et conditions de travail, conditions de vie, ethnicité et migration, environnement urbain, etc. Ces travaux portent sur la mortalité et diverses causes de morbidité (cancer, troubles musculo-squelettiques, accidents de la circulation notamment), la fonction cognitive et le vieillissement. Les recherches s'intéressent aussi aux mécanismes surgissant au cours de la maladie chronique dans le champ de l'infection VIH-sida, et plus récemment, des troubles mentaux fréquents et du diabète de type II.
- L'équipe « *Cohortes et risques post-professionnels* » développe une plate-forme scientifique qui définit, organise et construit les cohortes populationnelles nécessaires à l'épidémiologie. La cohorte Gazel, constituée en 1989, suit 20 000 volontaires salariés d'EDF-GDF ; de nombreuses recherches menées dans l'unité et par des équipes extérieures s'appuient sur cette base de données qui permet d'étudier grâce à la dimension longitudinale et la disponibilité et l'actualisation de très nombreuses données individuelles, les mécanismes des inégalités sociales et de nombreux problèmes de santé. Le projet Spirale s'attache à identifier, après la retraite, les personnes exposées au cours de leur activité professionnelle à des cancérogènes et à évaluer l'intérêt d'un programme de repérage et de suivi grâce à un suivi de cohorte. Une nouvelle cohorte de grande taille, intitulée Constances, représentative de la population générale française de 18 à 70 ans, est en cours de constitution à partir des centres d'examen de santé de l'assurance maladie. Les données recueillies comporteront des données d'examen médical et biologique, des informations recueillies par entretien et par questionnaire, et des données de consommation médicale. Une biothèque sera également constituée. Constances servira de base aux travaux de l'unité en matière d'épidémiologie sociale et sera ouverte à la communauté épidémiologique pour des projets spécifiques.
- Après les études épidémiologiques sur les déterminants de la diffusion du VIH sur le continent africain, qui avaient identifié un rôle possible de la circoncision masculine, l'équipe « *Santé publique et épidémiologie du VIH sida en Afrique* » a réalisé un essai d'intervention en Afrique du Sud qui a démontré son rôle protecteur dans la transmission sexuelle du VIH. Elle s'attache maintenant à évaluer la faisabilité et l'efficacité de l'introduction de cette méthode dans les stratégies de prévention du sida en population générale en Afrique.

santé et travail

Développer le bien-être au travail
Pierre Angel, Patrick Amar, Marie-Josée Gava et Brigitte Vaudolon,
Éditions Dunod, octobre 2005, 180 pages, 22,50 euros.

« L'*activité professionnelle demeure un domaine essentiel d'investissement et de réalisation pour l'individu et un endroit où il peut trouver du plaisir* », peut-on lire dans l'introduction de l'ouvrage. Celui-ci consacre une partie aux aspects psychologiques qui conditionnent le bien-être au travail et s'intéresse aux aspirations des salariés dans le nouvel environnement professionnel, la représentation et les fonctions du travail, les attentes et la qualité de vie au travail. En second lieu, il s'attache aux nombreuses difficultés que rencontrent les salariés, y compris la violence, il souligne les pathologies qu'ils peuvent développer et les comportements addictifs qui peuvent en découler. Le chapitre suivant présente les différents acteurs de la prévention en entreprise, ainsi que le rôle des managers dans l'entreprise. La deuxième partie présente d'abord une réponse novatrice aux problèmes du mal-être en entreprise, appelée le programme d'aide aux employés – le PAE. Les auteurs indiquent ensuite les principaux objectifs, les domaines d'intervention, le fonctionnement ainsi que les bénéfices qu'il peut apporter, tout en indiquant ses limites. Le dernier chapitre, intitulé « PAE, mode d'emploi », permet de connaître les principales étapes pour mettre en place ce dispositif et l'appliquer avec un maximum d'efficacité.

expertise psychiatrique

L'expertise psychiatrique pénale
Michel David
Paris : L'Harmattan, novembre 2006, 237 pages, 21 euros.

Avec l'augmentation des connaissances, la mission d'expertise pénale s'est diversifiée dans ses formulations. Elle s'intéresse non seulement à l'état mental de la personne mise en examen, au temps de l'action, mais aussi à son devenir. Les experts psychiatriques, professionnels de santé les plus sollicités dans le procès pénal, se trouvent de plus en plus confrontés à des situations complexes, demandant une extrême vigilance pour reconnaître une vraie pathologie mentale d'une fausse, les conséquences étant déterminantes pour l'avenir du détenu dans l'organisation pénitentiaire. Cet ouvrage, après avoir rappelé l'historique de l'expertise, la réglementation, les missions et les conséquences de l'expertise, aborde la problématique de l'expertise contemporaine et les questions éthiques qu'elle soulève.

gynécologie

À l'écoute du corps et de la parole des femmes : la pratique quotidienne d'une gynécologue
Marie-Annick Rouméas
Éditions Yves Michel, novembre 2006, 223 pages, 16 euros.

L'auteur retrace sa vie et son expérience de médecin en gynécologie auprès de patientes dont les parcours social et culturel diffèrent profondément. Elle souligne l'importance de son rôle auprès des femmes de tout âge, non seulement au point de vue médical mais aussi en termes de conseil. En effet, pour l'auteur,

la pratique de la médecine gynécologique ne peut être associée uniquement à de la technique, mais doit être élargie à une médecine soignante humaine, prenant en compte les facteurs psychologique et affectif de la femme, pour instaurer un climat de confiance particulièrement important dans cette spécialité médicale.

Alzheimer

Accompagner les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer : nouvelle donne
Fondation Médéric Alzheimer, Guide repères pour les pratiques professionnelles, novembre 2006, 168 pages, 15 euros.

Ce deuxième « Guide Repères » présente et analyse des actions qui peuvent servir de repères pour les acteurs institutionnels et de terrain engagés dans l'accompagnement des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. Ces actions menées en France et dans neuf pays étrangers permettent de mesurer les avancées constatées en termes de pratiques, de réflexion et de politiques, et reflètent l'émergence d'une nouvelle génération d'initiatives.

social

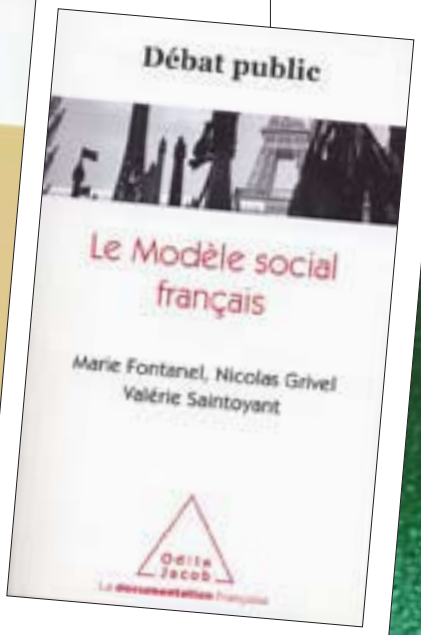
Le modèle social français : débat public
Marie Fontanel, Nicolas Grivel, Valérie Saintoyant,
Éditions Odile Jacob, La Documentation française, janvier 2007, 181 pages, 10 euros.

Trois inspecteurs généraux des Affaires sociales (Igas) s'interrogent sur le modèle social français qui inclut la régulation du marché du travail et la protection sociale, auxquels peuvent être ajoutés d'autres volets : l'éducation, la formation… Ainsi, 129 réponses aux questions que peuvent se poser les Français sur des questions sociales (Combien coûte réellement une journée d'hôpital ? Pourquoi les comptes de la Sécurité sociale sont-ils toujours en déficit ?…) apportent au lecteur des éclairages sur le modèle social français, qui correspond en fait à un choix de modèle de société.

cancer

Baromètre cancer 2005
Sous la direction de Philippe Guilbert, Patrick Peretti-Watel, François Beck et Arnaud Gautier
Éditions INPES, Baromètres santé, novembre 2006, 18 euros.

Dans le cadre de ses enquêtes sur le cancer, l'Institut national de prévention et d'éducation a réalisé une investigation spécifique sur les représentations et les connaissances de la population en matière de cancer. Cette enquête, réalisée auprès de 4046 personnes âgées de 16 ans et plus, permet aux acteurs de prévention de mieux connaître et de prendre en compte les diverses opinions de la population sur le cancer, sa perception des risques face à la consommation du tabac, de l'alcool et à l'exposition au soleil. Une meilleure connaissance des comportements de la population permet également d'améliorer les pratiques de prévention comme celles du dépistage des cancers du sein et du col de l'utérus, de la prostate et du colon. Cette enquête s'intéresse aussi aux représentations de la maladie et des soins. Si l'ensemble des personnes interrogées estiment qu'il y a eu de grands progrès médicaux réalisés dans ce domaine, elles sont nettement plus critiques sur le suivi des soins, estimant que les malades subissent des traitements prescrits par les médecins sans pouvoir donner leur avis.



observance thérapeutique

Clinique de l'observance : l'exemple des diabètes
Gérard Reach
John Libbey Eurotext, collection Pathologie science formation, février 2006, 188 pages, 30 euros.

Face aux soignants, il y a les soignés qui, par leurs capacités à se conformer aux recommandations médicales, sont également des acteurs de la santé publique. Cependant, il peut exister une absence de concordance entre les comportements des patients et les recommandations médicales : la non-observance thérapeutique. Celle-ci est fréquente, puisque moins d'un patient sur deux suit les recommandations qui lui ont été données. Face à ce problème, l'OMS déclare que « *résoudre le problème de la non-observance thérapeutique serait plus efficace que l'avènement de n'importe quel nouveau progrès biomédical* ». En effet, l'efficacité de la médecine ne peut jouer pleinement son rôle si l'observance thérapeutique (dépistage, consultation, traitement, posologie, modification alimentaire) n'est pas effective. Elle intéresse particulièrement les pathologies chroniques. Le but de cet ouvrage est de réaliser une étude clinique de la non-observance, en prenant les diabètes à titre d'exemple. Son objectif est de comprendre le phénomène en décrivant ses conséquences cliniques et économiques, et d'en dégager quelques pistes visant à améliorer la relation thérapeutique entre le médecin et le patient.

santé de la population

L'état de santé de la population en France en 2006 : indicateurs associés à la loi relative à la politique de santé publique
Drees, La Documentation française, 2007, 254 pages, 19 euros.

Ce rapport de la Drees présente, d'une part, une vision d'ensemble de l'état de santé des Français et des indicateurs de santé transversaux, d'autre part, les objectifs associés à la loi relative à la politique de santé du 9 août 2004. Ainsi, 99 objectifs sont présentés sous forme de fiches synthétiques illustrées de graphiques et de tableaux. Ils concernent des problèmes de santé liés à la toxicomanie, au travail, à l'environnement, à la douleur, à la résistance aux antibiotiques, aux maladies infectieuses, respiratoires, digestives…, aux suicides, aux pathologies liées au sexe, à l'âge, aux conditions de vie, etc. Une cartographie commentée des indicateurs disponibles au niveau régional et regroupés par thème figure en annexe.

hôpitaux

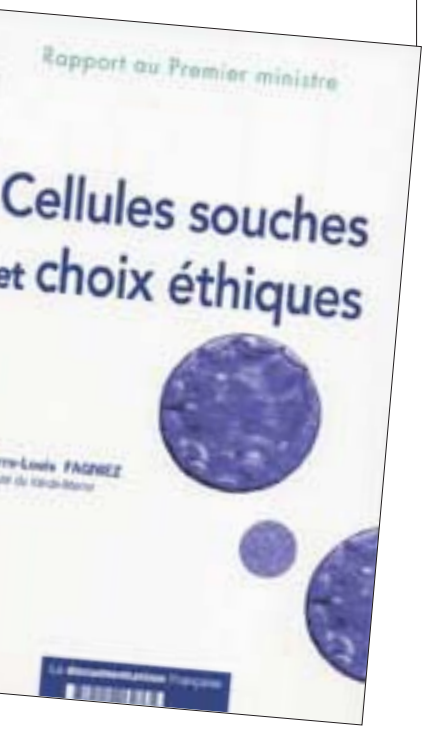
La T2A
Jean-Marie Rolland
Assemblée nationale, Rapport d'information n° 3265, Documents d'information, juillet 2006, 143 pages, 9,50 euros.

La Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la Sécurité sociale, la MCESS, a procédé à une première évaluation de la réforme de la tarification à l'activité dans les établissements de santé (T2A), fixée par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2004. Après deux années d'application, la MCESS souligne l'importance de cette réforme, pas seulement financière, qui vise à améliorer le système hospitalier dans son ensemble. La T2A concerne non seulement les gestionnaires des établissements, mais aussi les personnels médicaux, qui doivent travailler ensemble pour établir un dialogue porteur de progrès dans l'efficience de la gestion et de la qualité des soins. L'analyse des expériences étrangères a montré que l'impact de la T2A dépend du contexte préexistant à sa mise en œuvre et des mesures d'accompagnement visant à éviter que la recherche de la performance et de l'efficience empiète sur la qualité et l'accessibilité des soins. Enfin, l'auteur propose une dizaine d'orientations pour assurer et réussir la T2A.

prévention de l'accident médical

De la sanction à la prévention de l'erreur médicale
Sous la direction de Georges David et Claude Sureau,
Rapports de l'Académie nationale de médecine, Éditions médicales internationales, novembre 2006, 137 pages, 28 euros.

Les auteurs de ce rapport présentent des propositions « *pour une réduction des événements indésirables liés aux soins* », résultant d'une étude basée sur la prévention, l'analyse des mécanismes à l'origine de l'accident et le changement de comportement des soignants. Longtemps l'erreur médicale a été exclusivement considérée sous l'angle judiciaire. Il n'en est plus de même aujourd'hui, avec la conception avant tout préventive de l'accident médical. Les risques peuvent être liés à des événements indésirables et il est reconnu, dans la loi relative aux droits des malades, que, indépendamment de toute faute, la complexité des soins peut engendrer des effets non prévus et nocifs. Cet aspect doit être mis en évidence en même temps que la nécessité d'un changement de comportement des soignants dans leur responsabilité personnelle et collective.



éthique

Cellules souches et choix éthiques
Pierre-Louis Fagniez
Rapport au Premier ministre, La Documentation française, Collection des rapports officiels, novembre 2006, 267 pages, 20 euros.

La loi relative à la bioéthique du 6 août 2004 interdit les recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines, excepté dans des conditions éthiques très strictes, susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs. Ces mesures dérogatoires, adoptées pour une période de cinq années, devront être révisées en 2009. D'ici là, un état des lieux des avancées de la recherche sur les cellules souches adultes, embryonnaires et le clonage thérapeutique s'avère indispensable, en France, mais également au plan international, au vu des résultats scientifiques obtenus et des principes éthiques qui inspirent notre droit français. L'auteur présente, dans la première partie du rapport, les applications thérapeutiques en France et à l'étranger des cellules souches embryonnaires, les essais cliniques sur les cellules souches adultes et les avancées et les difficultés du clonage thérapeutique. La deuxième partie fait place au débat éthique et au choix des fondements juridiques pour l'avenir, et analyse les arguments scientifiques et éthiques relatifs à la constitution de clones à des fins thérapeutiques. La troisième partie porte sur une comparaison entre les systèmes juridiques en vigueur en France et à l'étranger, et le droit international existant.

Vaccinations

La Cnamts a lancé, le 15 novembre 2006, une nouvelle campagne d'incitation à la vaccination rougeole-oreillons-rubéole (ROR). En effet, les complications de ces maladies s'aggravent avec l'âge et peuvent devenir mortelles. Le seul moyen de les prévenir est la vaccination, prise en charge à 100 % et qui comprend deux injections (à 12 mois, puis entre 13 et 24 mois). La campagne destinée au grand public comprend des spots télé et radio, des encarts dans la presse écrite et une campagne web sur le site de l'assurance maladie.

www.ameli.fr

Établissement français du sang : rapport d'activité 2005

L'Établissement français du sang (EFS), créé le 1er janvier 2000, doit faire face à une tendance qui se confirme depuis sa création : une demande accrue de prélèvements sanguins face à une légère baisse de donneurs. Ce rapport présente l'organisation interne de l'établissement, les actions, les projets (le projet informatique Safran) et les stratégies (coopération à l'étranger…) qu'il met en œuvre pour répondre aux évolutions de son fonctionnement. Il évoque aussi les recherches et les essais cliniques qui ont été menés en 2005.

www.efs.sante.fr

Les éléments de diagnostic sanitaire en Ile-de-France

L'édition 2006 des Éléments de diagnostic sanitaire de l'union régionale des caisses d'assurance maladie de l'Ile-de-France (Urcamif) s'enrichit d'une étude des dynamiques de rencontres entre patients et professionnels de santé. L'Ile-de-France n'étant pas un territoire homogène, l'analyse géographique permet d'appréhender les variations des pratiques de recours aux soins d'un territoire à l'autre, et d'approfondir le lien entre le recours aux soins et les acteurs concernés, en mesurant les premiers effets de la généralisation du médecin traitant. Des tableaux, des graphiques et des cartes illustrent la variabilité et la densité de l'activité des professionnels de santé, ainsi que le recours aux soins des patients selon les cantons. Un CD-Rom permet de retrouver l'intégralité des résultats de cette étude.

Les éléments de diagnostic sanitaire sont consultables sur le site de l'Urcam : **www.urcamif.assurance maladie.fr**

BRÈVES EUROPÉENNES

25 janvier 2007

Politique de développement et perspectives financières de l'Union européenne : 2007-2013

La Commission a adopté quatre communications touchant au développement et au renforcement du rôle de l'Union européenne dans le monde, qui concernent :

- la programmation thématique future en matière de développement humain et social,
- la sécurité alimentaire,
- le programme « Acteurs non étatiques et autorités locales », qui consiste à soutenir le droit d'initiative de toutes les organisations de la société civile et des autorités locales de l'Union européenne et des pays partenaires,
- le programme thématique pour l'environnement et la gestion durable des ressources naturelles, qui vise à mettre en valeur, par l'intermédiaire d'un programme unique d'action extérieure, la dimension écologique du développement et des autres politiques extérieures.

30 janvier 2007

Base de données européennes de la santé

Les nouvelles versions de la base de données européenne de la santé pour tous et de la base de données européennes de la mortalité sont disponibles. Elles permettent l'accès à toute une série de statistiques sanitaires concernant les 53 pays de la Région européenne de l'OMS et à des statistiques relatives à la mortalité pour 67 causes de décès et plusieurs groupes d'âges.

5 février 2007

Réglementations relatives au logement et à la santé

Une étude du Bureau régional de l'OMS pour l'Europe propose des mesures pour améliorer les réglementations relatives au logement : en effet, les conditions de logement (l'équipement, les matériaux utilisés, le chauffage…) jouent un rôle décisif dans la santé des populations.

21 février 2007

Accidents du travail : la nouvelle stratégie de l'Union européenne

La Commission a adopté une nouvelle stratégie quinquennale dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail pour réduire d'un quart les maladies professionnelles et les accidents du travail. Il y a, chaque année, quatre millions d'accidents du travail, entraînant des coûts économiques importants. La nouvelle stratégie pour la période 2007- 2012 vise à une réduction totale de 25 % des accidents du travail et des maladies professionnelles dans l'Union européenne.

26 février 2007

Contrôle de la sécurité des médicaments

La Commission a annoncé son souhait de rationaliser et de renforcer le système communautaire en pharmacovigilance face aux différentes modalités d'application du contrôle et de la sécurité des médicaments par les États membres. Les réformes envisagées visent à améliorer la protection de la santé publique et l'utilisation, sans risque, de nouveaux médicaments innovateurs.

27 février 2007

Rapport sur la lutte antitabac en Europe 2007

Le rapport analyse les progrès réalisés suite à l'adoption, par les États membres, de la lutte antitabac grâce aux politiques menées depuis 2002. S'il observe une diminution de fumeurs masculins accompagnée d'une baisse de mortalité imputable au cancer du poumon, il constate en revanche une augmentation du cancer du poumon chez la femme, liée au tabac.

27-28 février 2007

Conseil européen de la recherche (CER)

L'Europe dispose, avec l'inauguration à Berlin du Conseil européen de la recherche, du premier organisme paneuropéen de financement pour la recherche exploratoire dont l'objectif est d'apporter des capitaux aux meilleurs chercheurs d'Europe et de se doter des capacités de recherche nécessaires pour être compétitive au niveau international. Financé par le 7e programme-cadre de recherche, le CER sera doté, pour la période 2007-2013, d'un budget de plus de 7,5 milliards d'euros.

Haut Conseil de la santé publique

Haut Conseil de la santé publique
Décret n° 2006-1675, décret n° 2006-1676, décret n° 2006-1677 du 22 décembre 2006 et arrêté du 22 décembre 2006, JO *du 27 décembre 2006.*

Ces décrets et arrêté, relatifs au Haut Conseil de la santé publique, précisent sa composition, son fonctionnement et les missions de ses commissions.

Dans sa composition : le Haut Conseil comprend un collège (composé de membres de droit, des présidents des commissions spécialisées et de dix personnalités qualifiées) et des commissions spécialisées (composées de membres de droit et de personnalités qualifiées). Les personnalités qualifiées sont nommées par le ministre chargé de la Santé pour une durée de trois ans renouvelable. Les membres du collège et des commissions spécialisées élisent, parmi les personnalités qualifiées, le président du Haut Conseil ainsi que le vice-président pour une durée de trois ans.

Concernant le fonctionnement du Haut Conseil : le collège assure la cohérence et la coordination des travaux (règlement intérieur, règles d'organisation du collège et des commissions spécialisées, modalités de constitution de groupes de travail temporaires…). La direction générale de la Santé assure le secrétariat général. Les rapports et avis du Haut Conseil, en particulier son rapport annuel d'activité adopté par le collège, sont rendus publics.

Quatre commissions spécialisées sont créées *:*

La *commission spécialisée « Sécurité sanitaire »* réunit l'expertise nécessaire à l'évaluation des principaux risques pouvant menacer la santé de la population et à l'évaluation des stratégies de gestion des risques. Elle comprend trois sections : les risques liés aux maladies transmissibles ; les risques liés à l'environnement ; les risques liés au système de soins, aux produits de santé et aux pratiques visant à agir sur la santé des individus.

La *commission spécialisée « Maladies chroniques et incapacités »* réunit l'expertise nécessaire à l'analyse des limitations d'activité et des altérations de la qualité de vie liées à des problèmes de santé.

La *commission spécialisée « Prévention et déterminants de santé »* réunit l'expertise nécessaire à l'analyse des déterminants individuels et collectifs des comportements affectant la santé et à l'évaluation des interventions susceptibles de soutenir ou de renforcer les capacités des individus et des populations à accroître leur contrôle sur leur santé et à améliorer celle-ci. Elle comprend trois sections : la santé des femmes, la reproduction et la santé périnatale ; la santé des jeunes et des adultes ; la santé des personnes âgées.

La *commission spécialisée « Évaluation, stratégie et prospective »* réunit l'expertise nécessaire à l'analyse de l'évolution de la santé de la population, l'identification des principaux déterminants de cette évolution, l'évaluation des plans et programmes de santé ainsi que l'évaluation de l'impact sur la santé des autres politiques publiques.

Les directeurs d'instituts et d'agences dont les thématiques sont directement liées aux missions de ces commissions en sont membres de droit.

Pour mémoire, les missions du Haut Conseil de la santé publique sont définies à l'article L. 1411-4 du Code de la santé publique :

« (Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 2 JO du 11 août 2004)

« Le Haut Conseil de la santé publique a pour missions :

« 1° De contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, notamment en établissant le rapport mentionné à l'article L. 1411-2, d'évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et de contribuer au suivi annuel de la mise en oeuvre de la loi prévue à l'article L. 1411-2 ;

« 2° De fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;

« 3° De fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.

« Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé. »

Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie

Composition et fonctionnement du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
Décret n° 2006-1370 du 10 novembre 2006, JO *du 11 novembre 2006.*

Un décret en date du 10 novembre 2006 pérennise le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie en abrogeant le décret du 7 octobre 2003 et prévoit pour, trois ans, de nouvelles dispositions concernant sa composition et son fonctionnement. Pour rappel, ce Haut Conseil a, parmi ses missions, celles d'évaluer le système d'assurance maladie, de décrire sa situation financière et de formuler des propositions de réforme pour répondre à des objectifs de cohésion sociale.

Les rubriques *Brèves européennes*, *Lectures*, *Lois et réglementation* et *En ligne* ont été rédigées par Antoinette Desportes-Davonneau, sauf mention spéciale.

École des hautes études en santé publique

École des hautes études en santé publique
Décret n° 2006-1546 du 7 décembre 2006, JO *du 8 décembre 2006.*

Ce décret définit le statut de l'École des hautes études en santé publique, l'EHSEP, son organisation, son règlement, en remplacement de l'ancienne École nationale de santé publique. Elle assure des formations permettant d'exercer entre autres des fonctions de management dans les domaines sanitaires, sociaux et médico-sociaux, offre un enseignement supérieur en matière de santé publique et anime un réseau national favorisant la mise en commun des ressources et activités des différents organismes publics et privés compétents. Elle contribue par ailleurs aux activités de recherche en santé publique et développe des relations internationales, notamment par des échanges avec les établissements dispensant des enseignements comparables.

tabac

Interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif
Décret n° 2006-1386 du 15 novembre 2006, JO du 16 novembre 2006.

Ce décret fixe les conditions d'application de l'interdiction de fumer dans les lieux publics. À compter du 1er février 2007, cette interdiction s'appliquera dans tous les lieux fermés et couverts accueillant du public ou qui constituent des lieux de travail, dans les moyens de transport collectif et dans les espaces non couverts des établissements scolaires, ainsi que les établissements destinés à l'accueil, à la formation ou à l'hébergement des mineurs. Cependant, des emplacements pourront être réservés aux fumeurs sous certaines conditions. Des amendes pourront sanctionner le non-respect de ces conditions d'application. Certaines professions ne se verront appliquer ces dispositions qu'à partir du 1er janvier 2008 : bars, restaurants, hôtels, casinos, cercles de jeu, débits de tabac, discothèques.

cancer

Programmes de dépistage des cancers
Arrêté du 29 septembre 2006, JO du 21 décembre 2006.

Cet arrêté porte sur le plan de mobilisation nationale contre le cancer dont l'objectif est de diminuer la mortalité par cancer de 20 % en 2007, en agissant sur l'ensemble des aspects de la lutte : prévention, dépistage, amélioration de la qualité des soins, accompagnement social des patients et de leur famille ; formation des professionnels, recherche et création de l'Institut national du cancer. Celui-ci est chargé de coordonner tous les intervenants de la lutte contre le cancer et de mettre en œuvre l'ensemble des mesures du plan. Les conditions de mise en œuvre des programmes de dépistage organisé du cancer du sein et du cancer colorectal sont fixées pour chacun des programmes par un cahier des charges joint en annexe du présent arrêté.

éthique

Rapport de sécurité d'une recherche biomédicale portant sur les produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale, les préparations de thérapie cellulaires mentionnées à l'article L. 1243-1 du Code de la santé publique
Arrêté du 15 décembre 2006, JO du 11 janvier 2006.

Cet arrêté fixe les modalités de déclaration, la forme et le contenu du rapport de sécurité d'une recherche biomédicale sur un médicament à usage humain. Ce rapport, composé de trois parties, comporte une analyse de la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche ; la liste de toutes les suspicions d'effets indésirables graves survenus en France et en dehors du territoire national dans la recherche concernée, pendant la période couverte par le rapport ; enfin, les tableaux de synthèse incluant tous les signes et symptômes ou diagnostics des effets indésirables graves survenus depuis le début de la recherche, permettant une vision globale de l'essai.

environnement

Sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine
Décret n° 2007-49 du 11 janvier 2007, JO du 12 janvier 2007.

Ce décret rappelle toutes les procédures d'autorisation d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine, ainsi que les conditions de son emploi conformes à des dispositions spécifiques des produits et procédés de traitement et de nettoyage, d'entretien et de fonctionnement des installations de distribution d'eau… Sont également abordées, dans ce texte, les dispositions relatives à l'exploitation d'une source d'eau minérale naturelle et à l'information des consommateurs.

recherche médicale

Demandes d'autorisation de recherche médicale
Arrêtés du 13 novembre 2006, JO du 8 décembre 2006.

Trois arrêtés fixent le contenu, le format et les modalités de présentation des dossiers de demande d'autorisation de recherche biomédicale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Le premier arrêté concerne la demande d'autorisation de recherche sur un tissu ou un organe d'origine humaine ou animale. Le deuxième porte sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1243. 1 du Code de la santé publique. Le dernier traite de la demande d'autorisation de recherche sur un produit sanguin labile. Préalablement au dépôt de ce type de dossier, le promoteur obtient un numéro d'enregistrement de la recherche sur le site Internet de l'Afssaps, permettant ainsi d'identifier chaque recherche biomédicale réalisée en France.

éthique

Diagnostic prénatal et diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*
Décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006, JO du 23 décembre 2006.

Les pratiques médicales concourant au diagnostic prénatal sont soumises à des règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la Santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ce décret définit les conditions d'agrément des praticiens, ainsi que celles d'autorisation et de fonctionnement des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale. Il établit la définition et les conditions de réalisation du diagnostic biologique sur un embryon *in vitro* et les conditions d'agrément et d'autorisation qui l'accompagnent. Ce décret permet notamment à des parents d'avoir recours à une technique d'assistance médicale à la procréation, sous plusieurs conditions, pour pouvoir bénéficier du diagnostic préimplantatoire (DPI)…

protection du consommateur

Allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires
Rectificatif au règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 (JO L 404 du 30 décembre 2006). JOUE *du 18 janvier 2007.*

Ce règlement, applicable à partir du 1er juillet 2007, a pour but d'harmoniser les dispositions législatives réglementaires ou administratives des États membres qui concernent les allégations nutritionnelles et de santé formulées dans les communications à caractère commercial (étiquetage, présentation des denrées alimentaires, publicité), afin de garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection des consommateurs. Ce règlement s'applique aussi aux denrées alimentaires destinées à l'approvisionnement des restaurants, hôpitaux, écoles…

cosmétiques

Produits cosmétiques
Directive 2007/1/CE de la Commission du 29 janvier 2007, modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue de l'adaptation de son annexe II aux progrès techniques. JOUE du 1er février 2007.

Certaines substances colorantes contenues dans les teintures capillaires ne présentent pas d'intérêt explicite pour leur utilisation et aucun dossier de sécurité n'a été soumis de façon à permettre une évaluation des risques appropriés. Aussi cette directive incite les États membres à adopter et à se conformer aux nouvelles mesures concernant les produits cosmétiques, conformes à l'avis du Comité permanent des produits cosmétiques.

santé publique

Principes et critères généraux pour la sélection et le financement d'actions engagées au titre du programme de santé publique
Décision de la Commission du 12 février 2007, JOUE *du 16 février 2007.*

La Commission fixe les principes et les critères applicables à la sélection et au financement d'actions au titre du programme « santé publique ». Ce document s'applique uniquement au cofinancement d'actions individuelles engagées au titre de santé publique sous la forme de subventions octroyées au terme d'appels de propositions. Il indique les principes généraux, les critères d'exclusion, les critères de sélection, ainsi que les critères d'attribution.

santé publique

Adoption du programme de travail 2007 relatif à l'application du programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), ainsi que du programme de travail annuel en matière de subventions
Décision de la Commission du 12 février 2007, JOUE *du 16 février 2007.*

Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité sur le programme relatif à l'action communautaire dans le domaine de la santé publique. La décision n° 1786/2002/CE a établi un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008) dont la démarche est axée sur trois priorités : l'information sur la santé, les risques sanitaires et les déterminants de la santé. La présente décision indique les nouveaux domaines d'action et de priorités définis dans le programme de travail 2007 et les différentes actions s'inscrivent dans des sections correspondant aux volets mentionnés ci-dessus.

droits de douane aux DCI de l'OMS

Admission en exonération des droits de douane de certains principes actifs portant une « dénomination commune internationale » (DCI) de l'Organisation mondiale de la santé et de certains produits utilisés pour la fabrication de produits pharmaceutiques finis et modifiant l'annexe 1 du règlement (CEE) n° 2658/87
Règlement (CE) n° 129/2007 du Conseil du 12 février 2007.

À compter du 1er janvier 2007, la Communauté étend l'admission en exonération des droits aux DCI énumérées à l'annexe 1 du présent règlement. En effet, il convient d'admettre en exonération des droits un certain nombre d'autres DCI et produits intermédiaires utilisés pour la production et la fabrication de produits pharmaceutiques finis. Certains de ces produits intermédiaires devraient être transférés sur la liste des DCI, et la liste des préfixes et des suffixes désignant des sels, des esters ou des hydrates de DCI devrait être étoffée, sous certaines conditions.

Montpellier
Les 23 et 24 avril 2007

Évaluation des pratiques professionnelles dans le champ social, médico-social et de protection de l'enfance

1er colloque organisé par le centre de recherche franco-canadien.

Renseignements
Le Corum – Service congrès BP 2200
Esplanade Charles-De-Gaulle
34027 Montpellier
Téléphone : 04 67 61 67 61
Télécopie : 04 67 61 66 84
Courriel : gestion@enjoy-montpellier.com

Cassis
Le 11 mai 2007

La démarche palliative : éthique du soin et droits des patients

Renseignements
Organisé par le Clef
26, rue Pierre-Sémard
92320 Châtillon
Téléphone : 01 41 48 54 49
Télécopie : 01 41 48 58 17
Courriel : infos.leclef@orange.fr

Paris
Le 14 mai 2007

Séminaire sur le polyhandicap et la grande dépendance

Renseignements
CTNERHI
236 bis, rue de Tolbiac
75013 Paris
Téléphone : 01 45 65 59 40
Télécopie : 01 45 65 44 94
Site : www.ctnerhi.com.fr
Courriel : r.martinez@ctnerhi.com.fr

Paris
Du 22 au 24 mai 2007

1er salon sur les systèmes d'information au service de la santé

Renseignements
Sandrine Compain
Comm-santé
Téléphone : 05 57 97 19 11
Télécopie : 05 57 97 19 15
Courriel : sandrine.compain@comm-sante.com

Paris
Le 28 mai 2007

Enjeux de la prévention

Renseignements
Espace éthique – Assistance publique – Hôpitaux de Paris
Site : www.espace-ethique.org

Paris
Le 4 juin 2007

Séminaire sur le développement des enfants sourds implantés

Renseignements
CTNERHI
236 bis, rue de Tolbiac
75013 Paris
Téléphone : 01 45 65 59 40
Télécopie : 01 45 65 44 94
Site : www.ctnerhi.com.fr
Courriel : r.martinez@ctnerhi.com.fr

Paris
Le 5 juin 2007

Colloque « Biologie clinique et santé publique : vers une nouvelle politique de la prévention et du soin »

Renseignements
Aromates
169, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
Téléphone : 01 46 99 10 80

Strasbourg
Les 6 et 7 juin 2007

Santé et travail

13e édition de Préventica

Renseignements
Courriel : salon@preventica.com

Paris
Le 8 juin 2007

Santé de la mère et de l'enfant

Journée des actualités périnatales organisée par le Groupe d'études en néonatalogie.

Renseignements
GEN – Pédiatrie II
CHU Arnaud de Villeneuve
34295 Montpellier
Téléphone : 06 73 74 90 26
Télécopie : 04 67 33 62 28
Courriel : gen-lr@chu-montpellier.fr

Deauville
Les 12 et 15 juin 2007

29e journée nationale de santé au travail du bâtiment et des travaux publics

Organisé par le Service de santé au travail du BTP de Rouen.

Renseignements
Courriel : gerard.dupuis@sante-btp.com

Paris
Les 14 et 15 juin 2007

2e congrès mondial sur les thérapies contre l'obésité

Organisé par ISANH

Renseignements
Sandra Huguenin
Société française des antioxydants
15, rue de la Paix
75002 Paris
Téléphone : 01 55 04 77 55
Télécopie : 01 55 04 77 57
Courriel : isanh@wanadoo.fr

Paris
Les 15 et 16 juin 2007

Approche cognitivo-comportementale des problèmes d'alcool

Séminaire organisé par la Société française d'alcoologie (SFA)

Renseignements
Téléphone : 01 46 38 24 14
Télécopie : 01 40 95 72 15
Courriel : princeps.formation@wanadoo.fr

Reims
Du 19 au 21 juin 2007

Congrès national de radioprotection

Renseignements
Société française de radioprotection (SFRP)
BP 72
92263 Fontenay-aux-Roses
Téléphone : 01 58 35 72 85
Télécopie : 01 58 35 83 59
Courriel : janine.cervera@sfrp.asso.fr

Nancy
Les 25 et 26 juin 2007

3e colloque sur la santé publique et les collectivités territoriales

Organisé par le Centre national de la fonction publique (CNFPT).

Renseignements
Téléphone 03 88 15 52 74
Courriel : chantal.blum@cnfpt.fr

adsp abonnement

actualité et dossier en santé publique

À photocopier ou à découper et à envoyer à
La Documentation française
124, rue Henri-Barbusse
93308 Aubervilliers CEDEX
Téléphone 01 40 15 70 00
Télécopie 01 40 15 68 00

Nom _____

Prénom _____

Profession _____

Adresse _____

_____

Code postal _____

Localité _____

_____

Oui, je m'abonne à **adsp** actualité et dossier en santé publique
(4 numéros par an)

- ☐ France 42,50 euros TTC
- ☐ Europe 45,50 euros TTC
- ☐ DOM-TOM et RP 46,00 euros HT avion éco.
- ☐ Autres pays 47,30 euros HT avion éco.
- ☐ Supplément avion 5,20 euros

☐ Le numéro 13,80 euros (à partir du numéro 24)
Participation aux frais de facturation et
de port (sauf pour les abonnements) + 3,05 euros

Ci-joint mon règlement :

☐ Par chèque bancaire ou postal à l'ordre de
M. l'agent comptable de La Documentation française.

☐ Par carte bancaire

date d'expiration ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

numéro ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

Date Signature

adsp sommaire
actualité et dossier en santé publique
mars 2007 numéro 58

éditorial

1 **Dossier médical : quel objectif ?**
Étienne Caniard

HCSP DIRECT

4 **Le Haut Conseil de la santé publique**
Renée Pomarède

actualité

6 **La représentation participative des malades**
Rôle et activité de la commission nationale d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.
Pierre Zémor

rubriques

international

9 **Le système européen d'enquêtes santé par interview se met en place**
Suivi, au niveau européen, des données sur la santé issues des enquêtes en population.
Gérard Badéyan

Haut Conseil de la Santé Publique
www.hcsp.ensp.fr

Le dossier médical personnel

dossier coordonné par **Cyrille Colin** p. 17

18 Le dossier médical personnel

18 **Dossier médical personnel : la mémoire santé**
Groupement d'intérêt public-Dossier médical personnel

21 Le DMP et les autres dossiers médicaux

22 **Le DMP : un dossier très sécurisé**
Groupement d'intérêt public-Dossier médical personnel

23 Textes juridiques de référence

24 **L'étude du modèle économique du dossier médical personnel**
Groupement d'intérêt public-Dossier médical personnel

26 **Le dossier pharmaceutique, un outil professionnel de sécurisation de la dispensation**
Isabelle Adenot

28 **Le dossier communicant de cancérologie**
Alain Livartowski

30 Les questions autour du dossier médical personnel

30 **Accès aux informations de santé et DMP**
Jeanne Bossi

34 **L'évaluation des dossiers médicaux électroniques : quelles dimensions, quels résultats ?**
Hervé Nabarette, Myriam Le Goff, Philippe Michel

39 **Le DMP et la responsabilité médicale : quels changements pour les médecins ?**
Jérôme Cayol, Jacques Lucas

41 Les dossiers médicaux : quelques expérimentations

41 **DMP et messagerie sécurisée : deux expériences complémentaires du réseau ville hôpital d'Annecy**
Xavier Courtois, Michel Bardon

44 **Dossier personnel pour les patientes atteintes d'un cancer du sein**
Laure Milliat-Guittard, Cyrille Colin

46 tribunes

46 **DMP : il faut écouter les médecins !**
Philippe Boutin

48 **L'opportunité du DMP pour l'élaboration d'un système d'information en santé**
Marius Fieschi

50 **L'identifiant et le chaînage de l'information**
Catherine Quantin

53 **Le DMP, entre symptôme et syndrome…**
Christian Saout

56 Bibliographie

rubriques

régions

12 **Comment augmenter la participation au dépistage organisé du cancer du sein ?**
Réflexions du Centre de coordination du dépistage des cancers des Alpes-Maritimes sur l'amélioration de la participation des femmes au dépistage organisé du cancer du sein.
Pascale Gayrard, Moïse Namer, Claire Granon

études

57 **Propositions pour l'évaluation de l'éducation thérapeutique du patient**
Recommandations sur les principes de l'évaluation de l'éducation thérapeutique.
Jean-François d'Ivernois, Rémi Gagnayre

repères

16 **organisme**
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

62 **formation**
Master 2 Spécialité méthodes en santé publique et communautaire (mention Biologie)

63 **recherche**
Santé publique et épidémiologie des déterminants professionnels et sociaux de la santé

64 **lectures**

67 **en ligne**

68 **brèves européennes**

69 **lois & réglementation**

72 **calendrier**

3 303335 300584

Prix 13,80 euros
ISSN 1771-7450.
CP : 1008 B 05201

La **documentation** Française
29-31, quai Voltaire
75344 Paris CEDEX 07

Téléphone : 01 40 15 70 00
Télécopie : 01 40 15 68 00
www.ladocumentationfrancaise.fr