

Dossier médical partagé ou personnel : situation internationale

Shared or personal medical record: international situation

Bourquard K¹

Résumé :

Le concept du DMP peut recouvrir différentes interprétations, du dossier médical partagé au dossier médical personnel selon la manière dont il est mis en œuvre d'un pays à l'autre. Il ne s'agit pas ici d'en définir précisément le concept mais d'analyser les approches communes sur l'élaboration de son architecture.

Ce point de vue est guidé par les questions que nous nous posons en France et leur apporte ainsi un éclairage externe. Nul n'est capable aujourd'hui de déterminer dans quelle mesure les professionnels de santé et patients s'approprient ce nouvel outil, ni la manière dont il va évoluer.

Nous limitons notre analyse à certains aspects de la mise en œuvre du DMP tels que l'organisation du territoire, la stratégie adoptée, la conduite du changement, le cadre technique. Par contre les aspects budgétaires et la gestion de ces projets ne sont pas abordés dans cet article.

Les principaux pays qui ont fait l'objet de cette analyse sont les pays européens y compris les pays récemment entrés dans la communauté, les pays nord américains, l'Australie et le Japon.

Conclusion : les pays à haut revenu sont tous engagés dans une démarche de déploiement d'un DMP, chacun en fonction de son histoire et de sa maturité vis-à-vis des technologies de l'information et de la communication dans la santé. Cependant tous les pays s'orientent vers l'utilisation de standards internationaux ce qui entraîne une certaine convergence technique. Celle-ci est souhaitée et souhaitable notamment dans le cadre des fédérations de nations.

Prat Organ Soins 2007;38(1):55-67

Mots-clés : dossier médical ; dossier médical informatisé ; informatique médicale ; communication ; relation soignant-patient ; relation interprofessionnelle ; international ; France.

Summary

The concept of the medical record is subject to varying interpretations, from shared medical record to personal medical record (SMR or PMR), depending on the way in which it is implemented from one country to the next. This article does not aim to give a precise definition of the concept but rather to analyse the common approaches on how it is drawn up.

This viewpoint is guided by questions that we are asking ourselves in France and thus sheds external light on them. Today, no one is capable of determining how this new tool will be adapted to healthcare professionals and patients themselves, or the way in which it will evolve.

We are limiting ourselves to the analyse of certain aspects of the application of the PMR such as regional organisation, the strategy adopted, how changes are made and the technical framework. The budgetary aspects and management of these projects are not broached in this article, however.

The main countries covered by this analysis are European, including those that have recently joined the Community, North American countries, Australia and Japan.

Conclusion: high-income countries are all involved in using a PMR, each depending on its history and maturity as regards information and communication technologies in the healthcare field. All countries are nonetheless geared towards using international standards, which results in a certain technical convergence. This is desired and desirable especially within the context of federations of nations.

Prat Organ Soins 2007;38(1):55-67

Keywords: medical record; digital medical record; medical IT, medical computing, communication; carer-patient relationship; interprofessional relationship; international; France.

¹ Directrice des études, Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (Paris).

Adresse pour correspondance : Karima Bourquard, GMSIH, 44 rue de Cambronne, F-75015 Paris.
e.mail : karima.bourquard@gmsih.fr

INTRODUCTION

Le dossier médical partagé ou dossier médical personnel (DMP), présente de nombreux visages et son concept n'est pas encore stabilisé. En effet, sa mise en œuvre est récente, même si le sujet est étudié depuis de nombreuses années. Nous prenons volontairement le parti de ne pas chercher à en donner une définition car celle-ci ne pourrait pas être satisfaisante. Nous l'aborderons sous l'angle de sa mise en œuvre et de la démarche adoptée dans les différents pays pour le rendre opérationnel.

Le DMP doit avant tout apporter des services à la fois à la communauté des soignants et aux patients. Il est caractérisé par le fait qu'il est unique pour un patient donné. Il peut, à partir des informations médicales qu'il contient et après traitement de masse, fournir des informations à des systèmes d'alerte ou des études épidémiologiques. Le DMP n'a pas vocation à être exhaustif : il peut stocker des documents médicaux pour faciliter l'accessibilité aux utilisateurs finaux ou permettre la mise en relation des dossiers médicaux des professionnels de santé. Son contenu peut donc être limité à des informations d'étiquettes de documents ou de pointeurs vers des informations médicales ou documents médicaux distribués dans d'autres systèmes d'information. Le DMP n'est donc pas exhaustif par construction : il répond avant tout au principe de mise en relation des professionnels entre eux et des professionnels avec le patient lui-même. Notons que seule l'Allemagne n'a pas fait le choix d'un DMP en ligne mais a préféré mettre à disposition des patients une carte de santé comportant des informations médicales. Le Japon s'oriente aussi vers un média, avec un support tel que le CD-ROM.

Devant la progression de l'appropriation de sa santé par le patient, la gestion du consentement du patient est une composante du DMP ainsi que la sécurisation et la confidentialité des données médicales. Il s'agit aussi de protéger le patient contre des actes malveillants provenant d'autrui ou contre lui-même (pressions sur le patient par l'employeur ou les assureurs pour la fourniture d'éléments de son DMP).

Après avoir analysé les grands enjeux de la mise en œuvre du DMP, nous éviterons de passer en revue chaque pays du panel d'étude à savoir les pays européens, les pays nord américains et quelques pays de la région Asie Océanie (Australie, Nouvelle-Zélande et Japon). Nous étudierons quelques aspects de la construction du DMP mais nous n'aborderons pas les aspects budgétaires ni les retours sur investissement attendus. La gestion de ces projets n'est pas non plus abordée. Dans une seconde partie, nous nous focaliserons sur les aspects d'architecture et de construction du DMP et les pré-requis qui s'y rapportent. Ce point de vue partiel est avant tout guidé par les questions que nous nous posons en France et apporte ainsi un éclairage externe sur ces questions.

Rappelons que la mise en œuvre du DMP est une question complexe dépassant de beaucoup la dimension technique. En fait, nul n'est capable aujourd'hui de dire quel sera le DMP de demain.

POURQUOI UN DMP ?

Pour les pays à haut niveau de revenu, la nécessité de mieux organiser le système de santé se pose de plus en plus du fait des réalités suivantes :

- le poids des dépenses de santé dans le PIB (en moyenne, 10 % ; il est aujourd'hui de 11,4 % en France) ;
- le vieillissement de la population mais aussi pour certains pays le déclin de sa population ;
- le développement de la réappropriation du pouvoir par le patient notamment dans les pays nord américains ou de la montée en responsabilité du patient en Europe.

Ces réalités s'inscrivent de plus dans un contexte de développement des technologies de l'information et de la communication. L'idée de mettre en œuvre des échanges et/ou de partage d'informations médicales n'est pas récente. Elle trouve son origine dans les établissements de santé dans les années 1980 au moment de la mise en place des systèmes d'information hospitaliers. Ceux-ci avaient alors pour principal objectif la gestion administrative de l'établissement (gestion économique et financière, des ressources humaines, et de la facturation). Cette idée s'est ensuite développée vers la prise en charge clinique mais de manière segmentée, dans les plateaux techniques par exemple. Des approches plus volontaristes ont émergé au moment du développement d'Internet au début du XXI^e siècle.

Le développement des technologies de l'information et de la communication (TIC) ouvre de nouveaux horizons encore mal maîtrisés mais prometteurs qui permettront notamment à tous les pays d'assurer :

- la coordination des soins, contribuant ainsi à une meilleure qualité de la prise en charge du patient ;
- le suivi sanitaire des populations devant les menaces biologiques.

En effet, pour tous les pays, les erreurs médicales ne sont plus acceptées, d'une part en raison de l'implication croissante des patients dans leur prise en charge, d'autre part en raison des coûts supplémentaires que cela engendre (allongement des durées de séjour, handicap, décès, etc.).

La télémédecine, plus spécifiquement la capacité d'observer et de suivre à distance le patient grâce à des appareils de plus en plus miniaturisés et communicants, apporte un confort nouveau au patient. Cette évolution

va sans aucun doute dans un futur proche bouleverser la vision actuelle du DMP.

Enfin les menaces biologiques inquiètent de plus en plus car elles concernent la planète entière du fait de la facilité des déplacements tant des hommes que des animaux (les moustiques pour le chikungunya ou le paludisme, les oiseaux migrateurs pour le syndrome respiratoire sévère aigu, etc.).

STRUCTURATION DU DMP COMME RÉSULTANTE DE PARAMÈTRES SOCIO-POLITIQUES

La structuration du DMP dépend évidemment de nombreux paramètres parmi lesquels :

- l’organisation du territoire ;
- les choix politiques ;
- le choix des premières applications qui seront mises en œuvre ;
- la maturité de chacun face au développement des TIC.

L’organisation du territoire a un impact fort sur la manière dont chaque pays va raisonner pour développer son DMP. Les choix politiques se traduisent dans des programmes d’action pluriannuels avec des objectifs clairement identifiés et une composante forte concernant l’appropriation des TIC par les patients et les professionnels de santé. Les premières applications qui seront déployées sont choisies dans cet esprit.

1. Organisation du territoire

Cette organisation dépend évidemment de l’histoire de chacun des pays. Cependant il ne peut y avoir de dévelop-

pement des DMP que si les producteurs ou sources sont informatisés, qu’il s’agisse des médecins de ville, des spécialistes, des établissements de santé, des pharmacies, etc. En effet ce sont ces différents acteurs qui vont devoir alimenter les DMP et ce sont eux qui les utiliseront dans le cadre de la prise en charge coordonnée.

En fonction de l’organisation territoriale, différentes stratégies sont développées correspondant à des niveaux qui s’articulent les uns dans les autres (figure 1) :

- du local au régional et au national ;
- du local au régional et à la fédération ;
- du national à la fédération.

Le niveau local correspond aux producteurs ou sources et aux utilisateurs directs de l’information.

Le niveau régional répond souvent à des besoins de régulation et de gestion de l’offre de soins. Les besoins à ce niveau peuvent être plus ou moins similaires aux besoins nationaux. Le poids donné à l’un ou à l’autre de ces niveaux est fonction de l’histoire de chacun des pays (décentralisation plus ou moins poussée). Ainsi la prépondérance est donnée aux régions dans le cas des provinces du Canada et des landers en Allemagne, et au niveau national en France et en Grande-Bretagne par exemple. Le Japon malgré une forte centralisation a plutôt choisi un développement de son DMP au niveau régional. Le niveau fédéral regroupe selon le cas des nations (les Etats-Unis, l’Europe, l’Australie) ou des provinces et territoires (Canada).

Ces visions des territoires sont à l’origine deux grandes approches de la mise en œuvre du DMP :

- le DMP est développé d’une manière décentralisée, au niveau des régions qui seront ensuite mises en relation entre elles (appelé dans notre propos modèle fédératif

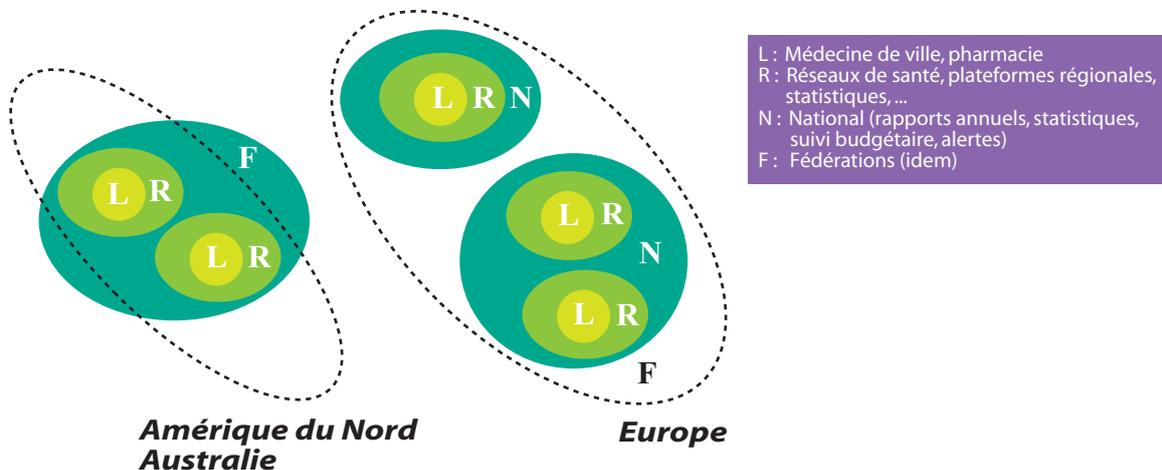


Figure 1. Schéma de l’organisation du territoire.

- (d'un point de vue territorial) ou distribué (pour la vue concernant l'architecture technique)), l'ensemble de ces dossiers constituant le dossier unique du patient ;
- le DMP est vu au niveau central (que nous nommerons modèle central (pour le territoire) ou centralisé (pour l'architecture technique)).

Dans tous les cas, les pays vont mettre en place des coordinations nationales ou fédérales afin d'assurer une interopérabilité entre tous les systèmes d'information issus des systèmes unitaires du local vers les DMP. Cette coordination est souvent assurée par une institution : c'est le cas du *National Health Service Connecting for Health* en Grande-Bretagne, du NICTIZ aux Pays-Bas, le GIP DMP en France, *Carelink* en Suède, *HealthConnect* en Australie, etc.

Le Canada a choisi de mettre en place une organisation à but non lucratif regroupant des institutionnels et des privés : Inforoute.

2. Les programmes

A cette perception du territoire va se sur imprimer la vision politique au travers des plans ou programmes, ces derniers exprimant les objectifs du développement du DMP. Pour comprendre quelles en sont les motivations, nous nous focaliserons plus particulièrement sur les territoires « fédéraux » en prenant trois exemples : l'Europe, le Canada et les Etats-Unis d'Amérique. Il ne s'agit pas de faire des comparaisons mais plutôt d'en rechercher l'esprit, devant une complexité plus élevée que dans un contexte national *a priori* plus uniforme.

a) Le programme eEurope

Le plan d'action adopté par la Commission européenne du 14 juin 2000, et approuvé par le Conseil européen de Feira (Portugal) le 19 et 20 juin, identifiait une ligne d'action concernant la santé, libellée comme suit : « assurer que les prestataires de soins primaires et secondaires disposent d'une infrastructure de télématique au service de la santé, y compris les réseaux régionaux ». Deux ans plus tard, le plan d'action qui a été adopté par le Conseil européen de Séville (Espagne), les 21 et 22 juin 2002, se veut plus ambitieux :

- diffusion de cartes de santé informatisées :
 - formulaire E111 mis à disposition sous format électronique ;
 - approche commune :
 - de l'identification du patient et des données d'urgence ;
 - de l'architecture du dossier médical informatisé au travers d'un processus de normalisation ;
- développement des réseaux d'information sur la santé :

- connectivité à bande large ;
- création de réseaux européens donnant accès à des informations de santé publique ! et ! mise en place de réseaux d'alerte pour la coordination des menaces biologiques ;
- fourniture au public de services de santé en ligne :
 - informations relatives à la vie saine et à la prévention des maladies, etc. ;
 - téléconsultation ;
 - dossier informatisé.

L'an 2000 correspond au développement des TIC et à la mise en place de projets nationaux de modernisation des systèmes d'information dans la santé : en Grande-Bretagne (programme du *National Health Service (NHS)*), aux Pays-Bas (création du NICTIZ), en France (création du Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier). Il devient important que la santé utilise les nouveaux outils. Le premier sujet concerné, le formulaire E111 est aujourd'hui déployé. La convergence par une approche commune sur l'identification du patient, le volet médical et les données d'urgence n'est pas encore réalisée mais devient un sujet prioritaire devant l'émergence de nombreux dossiers en Europe.

En 2002, les besoins exprimés dans le plan d'action deviennent encore plus ambitieux et les attentes sont fortes. Cependant la convergence entre les pays européens prend du temps car ces derniers ne sont pas tous au même niveau d'avancement vis-à-vis des TIC. Depuis cette date, de nouveaux thèmes ont été proposés tels que la prise en compte de la mobilité des patients et la gestion de la connaissance. La question de l'interopérabilité est toujours fortement évoquée. La gestion de la connaissance et celle des nomenclatures médicales préoccupent de plus en plus les acteurs de santé car l'enjeu n'est pas négligeable : elles amènent la codification de la médecine elle-même et par là même induisent une évolution de sa pratique.

b) Health IT aux Etats-Unis d'Amérique

Les initiatives *Health IT* ont pour objectif de promouvoir les technologies actuelles et futures en vue d'une prise en charge de qualité du patient, en réduisant les erreurs médicales, diminuant la duplication des prescriptions et les hospitalisations peu pertinentes. Ceci s'inscrit dans une ambition portée par le Président, à savoir que chaque américain doit posséder d'ici 2014 un dossier électronique. Durant l'été 2006, des travaux sur les spécifications de ce dossier électronique ont été menés en collaboration avec les industriels. *L'American Health Information Community (AHIC)* propose des recommandations à *l'Health and Human Services (HHS)* pour

accélérer le développement et l'adoption des TIC sur les thèmes suivants :

- mise à disposition du public d'un dossier médical comportant l'histoire médicale du patient dans un environnement sécurisé ;
- pour les maladies chroniques : mise en place de messagerie permettant les échanges entre les médecins et les patients ;
- biosurveillance : mise à disposition d'informations anonymisées depuis les producteurs jusqu'aux agences nationales en moins de 24 heures ;
- création d'un dossier médical mettant à disposition les résultats de laboratoire et leur interprétation d'une manière standardisée.

Les Etats-Unis d'Amérique sont entrés dans une phase active d'expérimentation de DMP au travers du *Nationwide Health Information Network* (NHIN) sous la direction du HHS. Quatre consortia ont été sélectionnés travaillant sur des *Régional Healthcare Information Organization* (RHIO) existant dans tout le pays. Durant l'été 2006, de nombreux travaux ont eu lieu en collaboration avec les industriels sur la définition d'un panel de standards à utiliser, le *Health Information Technology Standards Panel* (HITSP).

c) *Cybersanté-Canada*

Le Canada a mis en place une « infostructure » de la santé (ICS) correspondant à l'élaboration et l'adoption de systèmes modernes de technologies de l'information et des communications (TIC) dans le cadre du système de soins de santé du Canada. Pour cela, le Canada a mis en place en 2001 une société indépendante sans but lucratif appelée Inforoute qui regroupe des institutionnels et des entreprises privés et a lancé une centaine de projets en vue de la mise en place du dossier de santé électronique (DSE). Ces projets sont financés en partie par le gouvernement et l'autre partie par le privé.

La mission d'Inforoute est de « favoriser et accélérer à l'échelle pancanadienne l'élaboration et l'adoption des systèmes d'information électroniques sur la santé, des normes et de technologies de communication compatibles, afin de procurer des avantages tangibles aux Canadiens ». L'objectif déclaré est de « mettre en œuvre un dossier de santé électronique pour la moitié de la population canadienne d'ici la fin 2009 ».

Le modèle de gestion d'Inforoute est fondé sur sept stratégies complémentaires qui ont permis aux provinces et territoires du Canada d'innover et d'accélérer la mise en œuvre du DSE et qui sont :

- « cibler des programmes d'investissement stratégique : des secteurs d'investissements ciblés ont été définis

- parmi lesquels les registres, les systèmes d'imagerie diagnostique, le DSE interopérable ;
- collaborer avec les ministères de la santé et d'autres partenaires afin notamment d'assurer une uniformité par une planification conjointe ;
- investir conjointement avec des partenaires du secteur public ;
- optimiser les investissements par l'investissement de solutions pouvant être reproduites ;
- créer des alliances stratégiques avec le secteur privé ;
- mettre l'accent sur l'acceptation par les utilisateurs finaux ;
- évaluer les avantages et s'adapter ».

d) *Discussion*

Les trois approches présentées sont entre elles très différentes, correspondant au poids de l'histoire et aux préoccupations du moment :

- la Communauté Européenne présente avant tout des objectifs techniques car elle n'a pas de compétences propres dans la santé. Elle peut donc seulement proposer et faciliter la convergence technique, l'objectif étant dans un premier temps d'organiser le marché européen et notamment par le développement d'offres industrielles européennes ;
- le Canada, pays où la composante humaine est primordiale (régime parlementaire fédéral avec forte autonomie des provinces et territoires), se reporte sur les acteurs économiques du fait d'un processus de décision qui peut s'avérer rapidement pénalisant sur des projets innovants ;
- les Etats-Unis d'Amérique, enfin, aux limites de son système de santé tant d'un point de vue qualitatif que financier, recherchent des solutions permettant la réduction des coûts de la santé et présentent ainsi des objectifs de santé clairement affichés.

Malgré des objectifs très différents, il est intéressant de se pencher sur les réponses technologiques qui seront apportées à la mise en place des DMP : les solutions seront-elles très différentes voire opposées, ou bien assisterons-nous à une convergence technologique et organisationnelle équivalente ? C'est cet aspect qui est étudié dans la deuxième partie de cet article.

3. Le choix des premières applications

Le choix des premières applications est évidemment structurant et va aussi aider à l'appropriation du DMP par les professionnels de santé ou les patients. L'une des premières applications concerne la prescription médicamenteuse (Australie, Canada, Pays-Bas, Grande-Bretagne, France, etc.), l'imagerie diagnostique (Canada, Grande-Bretagne, Etats-Unis d'Amérique, France), les

résultats de laboratoire (Canada, Etats-Unis d'Amérique, France, Australie, Japon), l'historique médical (Grande-Bretagne, Etats-Unis d'Amérique, France, Japon, etc.), sans oublier les services liés à la surveillance de la santé publique. Enfin de nombreux pays s'orientent aussi vers le développement de la télémédecine. Ce domaine encore innovant risque dans les prochaines années de bouleverser l'approche actuelle de l'information médicale.

Ces applications ne peuvent être déployées sans la mise en place des registres tels que le registre patient, les annuaires des professionnels de santé et des structures ainsi que la localisation des domaines DMP lorsqu'ils sont répartis dans le pays et enfin l'infrastructure de gestion des clés (IGC et PKI en anglais).

Enfin tous les pays mettent à disposition du public des sites web (figure 2) expliquant leurs stratégies pour le déploiement du DMP. Outre le caractère de publicité transnational, l'intérêt est aussi de permettre une réelle communication vis-à-vis du public (avec un espace réservé orienté grand public comportant des informations de prévention), des professionnels (espace réservé avec des informations orientées médecins) et des promoteurs de projets institutionnels ou industriels (espace réservé avec des informations d'ordre technique) en vue de l'appropriation du projet.

4. Conclusion

La volonté politique de mettre en œuvre le DMP est aujourd'hui omniprésente dans tous les pays en charge de ce type de projet. La démarche étant plutôt de construire au fur et à mesure de l'avancement du projet. La responsabilité des acteurs vis-à-vis des informations médicales n'est toujours pas bien cernée et n'a pas été très débattue. Cette démarche vise plutôt à mettre rapidement à disposition certaines catégories d'informations (les résultats de laboratoire, la prescription médicamenteuse, etc.), dans un contexte d'aménagement du territoire. Il s'agit plus de vendre le projet que d'essayer de résoudre tous les problèmes, ce qui est une attitude positive face à un projet aussi complexe comportant de nombreux risques dont le risque financier.

LES PRÉ-REQUIS DU DMP : DÉFINITION DE L'ARCHITECTURE TECHNIQUE

Ces quelques exemples de programmes montrent qu'aujourd'hui les gouvernements s'investissent fortement dans le développement des DMP. Pour cela, ils se basent sur deux tactiques complémentaires :

- une vision globale ;
- la valeur de l'exemple.



Figure 2. Quelques sites web, sur le dossier médical, à la disposition du public.

En effet, il ne peut y avoir de DMP déployé sans une coordination des acteurs et des moyens. Celle-ci ne peut être gérée qu'au niveau le plus élevé (nation, fédération) et ne devrait pas mobiliser d'investissements lourds de la part des gouvernements. Cette vision globale se traduit par la mise en place de structures nationales qui vont organiser et gérer les projets : HHS aux Etats-Unis, Inforoute au Canada, *NHS Connecting for Health* en Grande-Bretagne, le NICTIZ aux Pays-Bas, le GIP DMP en France, etc. D'ailleurs, on pourrait même juger du degré de maturité des pays ou des zones géographiques par leur capacité à mettre en place ce type de structure.

Devant un domaine nouveau, complexe et difficile à appréhender dans sa globalité, certains pays ont pris l'option de faire des expérimentations avant de lancer un déploiement en grandeur nature. C'est le cas des Etats-Unis d'Amérique au travers des RHIO, et de la France par les six consortia expérimentateurs. Ces expérimentations ont essentiellement pour objectif de définir plus précisément les spécifications du futur DMP. Le Canada s'appuie quant à lui, sur l'exemple et la mutualisation : tout projet réussi sur un territoire donné est candidat à la reproduction dans d'autres territoires ou provinces.

Pour tous, il est apparu très vite que ces projets ne peuvent aboutir que si un certain nombre de pré-requis techniques sont mis en place. Ainsi de nombreux pays ont conclu à la nécessité de définir un cadre technique. Celui-ci comporte un volet lié à l'interopérabilité des différents systèmes informatiques (des professionnels de la ville, de la pharmacie aux systèmes des établissements de santé) participant aux échanges, un volet relatif à la sécurisation de ces échanges et à l'appropriation des outils par les utilisateurs finaux, citoyens ou professionnels de santé. Les sections ci-dessous décrivent les principaux composants des cadres techniques constitutifs de l'architecture des DMP.

1. Définition d'un cadre technique commun

Il s'agit du cadre technique d'interopérabilité comportant quatre grands volets :

- l'architecture technique ;
- l'identification du patient ;
- l'identification des professionnels de santé ;
- la sécurisation des échanges et des données stockées ;
- les normes et les standards.

Ce chapitre donne volontairement un point de vue sur ces cadres techniques dans une optique de réflexion par rapport au propre questionnement français. En fonction du choix de donner ou non l'accès au DMP au patient (dossier du patient ou dossier du professionnel), l'impact sur l'architecture ne sera évidemment pas la même.

a) L'architecture technique

L'architecture technique correspond à la construction du réseau à mettre en place afin de s'assurer de l'interopérabilité entre les dossiers. La première contrainte est d'ordre technique liée au développement des réseaux physiques (ADSL et normes techniques) permettant de supporter les flux d'échanges. C'est la première étape de construction.

Les différents pays ont ensuite élaboré des spécifications générales et les ont rendus publiques afin qu'une appropriation puisse se réaliser rapidement. Dans tous les cas de figure, on retrouve rapidement des pré-requis d'organisation du système d'information de santé. Parmi les cadres existants, on peut citer *Blueprint* (SDSE) pour le Canada, *Aorta* pour les Pays-Bas, NHIN aux Etats-Unis, *HealthConnect* pour l'Australie, projet *Diraya* en Espagne, etc.

Pour illustrer le propos, nous prendrons quelques exemples ci-après répondant plus particulièrement au modèle distribué. Un exemple de modèle centralisé est le DMP et il n'est pas illustré ici car supposé connu par le lecteur.

b) La SDSE canadien, cadre d'interopérabilité (*Blueprint*)

La SDSE (*la solution de dossier de santé électronique*) a été publiée en 2003. C'est un modèle fédératif et distribué, chaque province disposant de sa SDSE. Il s'appuie sur l'architecture d'entreprises renvoyant ainsi au système de santé canadien. Quatre composants le constituent :

- la SDSE proprement dite qui regroupe des personnes, des organisations, des systèmes, des processus d'affaires et des normes (c'est la province) ;
- le IDSE (infostructure du dossier de santé électronique), composants communs et réutilisables soutenant une gamme d'applications ;
- une infrastructure de registres ou de répertoires (patients, professionnels de santé et localisation des DMP) ;
- le DSE dans lequel sont conservées toutes les données cliniques pertinentes ;
- des services communs et de communication appelés CAIS permettant l'interopérabilité de l'ensemble du système et utilisant des standards d'échanges de données tels que HL7 et DICOM et sur des modèles d'informations connus.

Les SDSE pourront ensuite être interconnectés entre eux grâce aux services de communication (figure 3). Ainsi un patient soigné dans une province possèdera un DSE dans cette province. S'il se déplace dans une autre région, le nouveau DSE créé dans la nouvelle province pourra communiquer avec le DSE de la première province par

échange de messages, l'ensemble des DSE constituant le dossier du patient.

La SDSE n'est pas construite sur l'idée d'un dossier unique centralisé mais sur la mise en relation des données médicales réparties dans tous les dossiers du patient permettant de constituer une vue unique du DMP.

c) Aorta aux Pays-Bas

Aorta est un programme ayant pour objectif de fournir une infrastructure de base mettant en relation les professionnels de santé, les patients et les assureurs. Il comprend des spécifications techniques basées sur des standards d'échanges tels que HL7 v3, la mise en place d'un identifiant unique du patient, le BSN (*citizen service number*), un numéro unique d'identifiant de professionnel (registre UZI), une IGC¹, des cartes de professionnels de santé permettant l'authentification forte et la signature, des services permettant l'accès à l'historique des prescriptions médicamenteuses pour chaque patient. La mise en place de cette infrastructure technique vient en support des douze régions « pionnières » investies dans le projet.

Cette infrastructure est orientée avant tout vers les professionnels de santé. Elle ne comporte pas, en première approximation, de bases de données médicales centralisées car les néerlandais ont estimé que l'information médicale la plus récente ne peut être obtenue que sur les sites producteurs (figure 4).

d) Le Danemark

Le Danemark a une culture importante des échanges d'informations médicales au travers du projet MED-COM. Etabli sur des messages au standard EDIFACT, 25 millions de messages sont échangés annuellement. Le Danemark a lui aussi établi un plan stratégique pour le développement des dossiers médicaux articulés autour de trois grandes orientations :

- mise en œuvre d'un projet de développement d'un dossier défini selon le modèle conceptuel national des dossiers médicaux ;
- mise en place d'un serveur de terminologie nationale et de son organisation (NBH) ;
- sélection de nomenclatures communes nationales ou internationales.

Le modèle conceptuel est propre au Danemark. Validé en novembre 2001, il a été élaboré car les modèles existants développés par les organismes de standardisation ou de normalisation comme ceux de la Commission européenne de normalisation (CEN) ou de la *Health Level 7 (HL7)* ne répondaient pas complètement aux besoins danois. La différence entre le modèle danois et le modèle de la prénorme Env 13606 du CEN est que le premier décrit le processus de soins et le second est plutôt orienté vers la structuration du contenu des messages d'informations médicales.

Le modèle décrit le processus clinique représenté par les activités suivantes :

- établissement du diagnostic ;

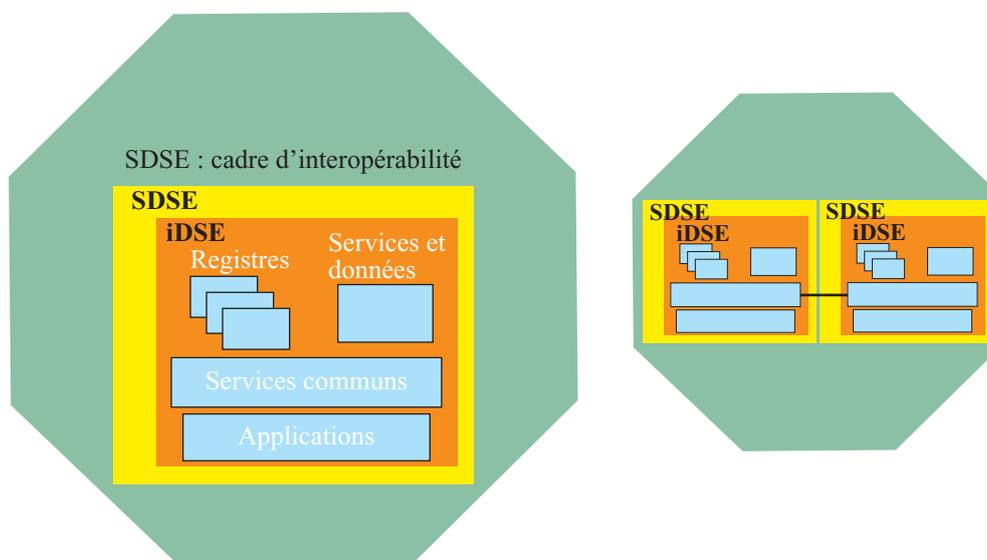


Figure 3. La solution de dossier de santé électronique (SDSE) canadienne (2003) d'après Inforoute.

¹ Infrastructure de gestion de clés : infrastructure organisationnelle et technique permettant de distribuer à des personnes des certificats utilisés pour l'authentification des utilisateurs et la signature de documents. En France, le GIP CPS assure les missions de l'IGC pour le secteur de la santé.

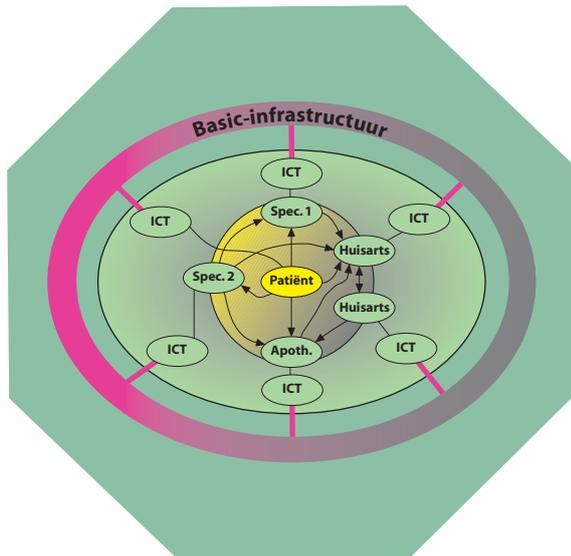


Figure 4. Représentation d'Aorta (d'après NICTIZ, 2003) aux Pays-Bas.

- planification des soins ;
 - exécution des prescriptions ;
 - évaluation des soins à partir des objectifs médicaux.
- Il s'agit ici aussi d'un modèle orienté vers les professionnels de santé, l'idée est de lancer un projet de développement de dossier médical au sein d'un établissement de santé étendu au comté avant duplication du modèle vers d'autres régions. Le premier projet lancé concerne le comté de Copenhague (figure 5).

En synthèse de ce chapitre, ces trois exemples de modèle distribué montrent que ces pays ont choisi de s'appuyer fortement sur les systèmes des acteurs de soins pour constituer le DMP, en évitant ainsi la duplication de données. Celle-ci peut cependant s'avérer utile dans le cas de la constitution de bases de traitements statistiques (cas du Canada) ou plus pragmatiquement pour l'obtention de données médicales de synthèse dites pertinentes. Le DMP français se situe justement sur le créneau de ces bases de données complémentaires aux systèmes des acteurs de santé.

La dualité entre l'obtention de toute l'information, et la plus juste possible, s'oppose à la connaissance globale du patient et de son histoire rapidement accessible au même titre que s'oppose la notion de DMP pour les professionnels de santé et de DMP du patient (équivalent au carnet de santé). Les objectifs des uns et des autres ne sont pas toujours compatibles (le débat sur le masquage de l'information a aussi pu montrer des incompatibilités).

2. Identification du patient

Trois grandes catégories de pays ont été identifiées :

- des pays où l'identification unique nationale du patient est incontournable ;
- des pays où l'identification du patient est plutôt de l'ordre de la région ;
- des pays indécis.

La mise en place d'une identification unique nationale du patient est réalisée ou en cours de réalisation dans les pays du nord de l'Europe : Danemark, Pays-Bas, Belgique, Grande-Bretagne, Irlande. On peut aussi citer la Nouvelle-Zélande qui a mis en place le *National Health Index Number* (NHI). Notons cependant que les Pays-Bas sont aujourd'hui en attente d'une confirmation législative de l'utilisation du BSN pour le domaine de la santé car cet identifiant est un identifiant de citoyen.

L'identification régionale du patient concerne plutôt les pays du sud comme l'Espagne et l'Italie, ou les pays fédéraux comme le Canada, l'Australie correspondant au modèle fédératif tel que décrit ci-dessus. Dans ce cas, les registres régionaux sont mis en relation entre eux par appariement des index. On peut trouver dans ces registres les différents types d'identifiants du patient utilisés dans les structures locales, les établissements de santé ou par les praticiens de ville. L'Australie a par ailleurs standardisé les traits d'identification pour faciliter le rapprochement d'identité. Notons que ces rapprochements sont aujourd'hui possibles grâce au développement de normes et de standards et des outils qui les utilisent. Enfin dans la catégorie des indécis, les Etats-Unis d'Amérique se sont concrètement posés la question de la mise en place d'un identifiant unique du patient. Aujourd'hui la question ne semble plus à l'ordre du jour

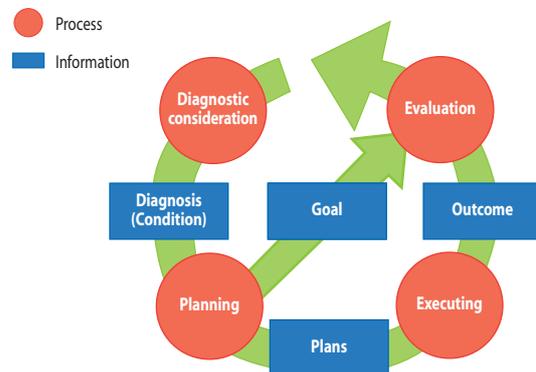


Figure 5. Le modèle danois [Soren Lippert, Arne Kverneland. The Danish Health Informatics Strategy. In : R Baud *et al* eds. The New Navigators: From Professionals to Patients. Amsterdam : IOS Press; 2003].

et ce pays s'oriente vers le modèle fédératif par rapprochement d'identifiants de patient. De même, la France qui a longtemps hésité, n'a pas encore fait le choix définitif de la solution technique à adopter. La loi du 13 août 2004 relative aux libertés et aux responsabilités locales évoque l'identifiant du DMP dont la formalisation doit faire l'objet d'un décret non encore publié à ce jour (le choix se portant aujourd'hui vers un identifiant national pour chaque patient).

Notons que l'Europe recherche une convergence dans l'identification du patient afin de permettre le suivi des patients mobiles. Il s'avère que dans la situation actuelle, cette convergence ne peut s'établir que si le concept même de cet identifiant est clarifié. Or, chaque pays l'interprète selon ses besoins :

- identifiant du domaine de l'assurance maladie comme en France, en Slovénie, ou en Italie ;
- identifiant du domaine du DMP ;
- identifiant du domaine de la citoyenneté comme en Autriche ou en Estonie ;
- identifiant du domaine de la santé et de l'Assurance maladie comme en Allemagne avec la carte santé.

3. Identification des professionnels et sécurité

En Europe, la Commission européenne prône dans chaque pays la mise en place d'une infrastructure de gestion de clés (IGC ou PKI en anglais) afin d'assurer l'authentification forte et la signature des documents échangés. Les pays européens s'orientent tous dans cette direction. Dans les pays de type fédératif, la démarche est moins aisée et l'IGC n'est pas clairement à l'ordre du jour même si des réflexions sont en cours. La figure 6 place les pays selon deux axes : identification unique des professionnels, et mise en place d'une IGC.

4. Autres éléments d'interopérabilité

Les autres composants d'interopérabilité concernent notamment les terminologies utilisées, les standards

d'échanges d'informations médicales et les standards d'infrastructure techniques.

a) La terminologie

Tous les pays étudiés s'accordent aujourd'hui sur SNOMED/CT aussi bien en Europe qu'en Amérique du Nord et en Australie. D'autres nomenclatures intéressent de nombreux pays comme LOINC d'HL7 Inc, ICD 9 pour les résultats de laboratoire, ou ICD 10 pour les diagnostics. D'autres nomenclatures sont citées mais elles sont en général de portée nationale (nomenclatures médicales et de facturation, nomenclatures techniques liées aux infrastructures de communication, etc.).

Les pays ont compris qu'il était nécessaire de mettre en place un organisme de définition, voire de gestion, des nomenclatures en relation avec les organismes de normalisation comme le *German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI)* en Allemagne.

b) Les standards d'échanges

Les standards d'échanges de niveau applicatif

Les standards les plus souvent cités sont HL7 V2 ou V3, notamment pour sa partie CDA R2 (*Clinical Document Architecture, release 2*). Certains pays tentent ou ont tenté de mettre en œuvre les messages d'échange HL7 V3 mais se heurtent à des difficultés techniques du fait de la complexité des modèles qui nécessitent une forte expertise. L'Allemagne a développé des guides d'implémentation ainsi que les Etats-Unis d'Amérique et la France pour le volet médical et les résultats d'analyse biologique. Pour l'imagerie médicale, le standard DICOM est aujourd'hui largement déployé par les industriels.

L'*Integrating Healthcare Enterprise (IHE)*, initiative qui a défini un processus de test et d'implémentation de standards dans les systèmes d'information, permet une approche pragmatique et opérationnelle de l'utilisation des

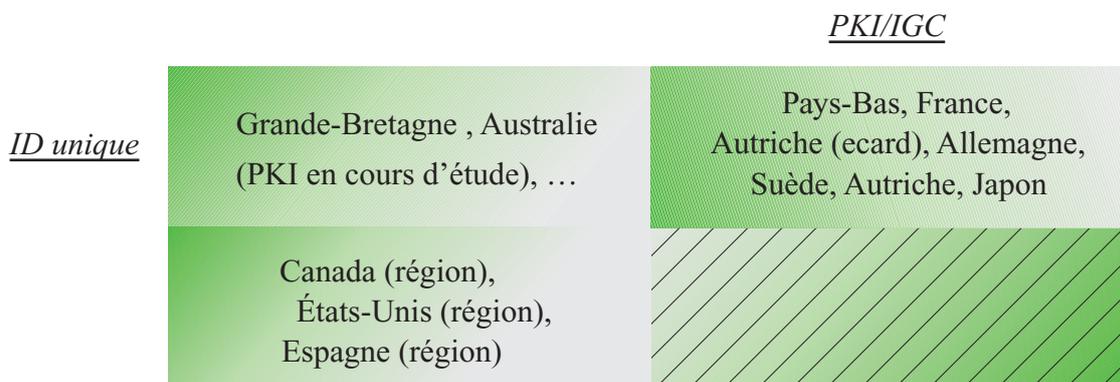


Figure 6. Essai de classement des pays selon leur avancement dans la mise en œuvre d'une infrastructure de gestion de clés (IGC).

standards. Les Etats-Unis, le Canada, la France et la Finlande s'appuient sur les profils d'intégration qui définissent l'architecture de communication pour le DMP (profil IHE-XDS). Ce profil définit une architecture de communication qui utilise les standards de niveau applicatif (HL7, DICOM, etc.) et des protocoles techniques (web services et messagerie électronique).

L'Australie est le seul pays ayant choisi un standard spécifique : OpenEHR qui est proche de la Pre Env 13606 et s'appuie sur le développement des archétypes. Notons cependant que les organismes de standardisation sont aujourd'hui suffisamment proches pour espérer à terme une convergence des points de vue.

Pour permettre cette convergence, des groupes de travail se sont créés entre la HL7, l'ISO et le CEN pour avancer.

Les protocoles

Les protocoles principalement cités sont :

- les web-services : EbXML : ebMS, SOAP *with attachment*, WSDL, UDDI ;
- pour le mode asynchrone, les standards de la messagerie (SMTP, SMTPS, POP3) ;
- pour le mode synchrone HTTP et HTTPS ;

Pour la sécurité : SAML V2 (en cours de développement), SSL, X509, XMLSig, XMLencryption, etc.

Discussion

Aujourd'hui, les standards ne sont pas encore tous éprouvés car la demande dans la santé est récente et nécessite quelques ajustements. La connaissance de ces standards nécessite un fort investissement humain et les experts du secteur sont peu nombreux. Les échanges entre experts dans les organismes de standardisation permettent la résolution des problèmes communs et favorisent la montée en compétences transnationales et la diffusion des standards.

Pour répondre aux besoins, des organismes nationaux se sont créés et gèrent le suivi des normes et leurs implémentations dans chacun des pays : *National e-Health Transition Authority* (NEHTA) en Australie, *Inforoute* (Canada), *American National Standard Institute* (ANSI) aux Etats-Unis d'Amérique, *Dutch National Normalization Institute* (NEN) aux Pays-Bas, etc. En France, le suivi de la normalisation est réalisé au niveau d'associations telles que l'AFNOR, HL7HPRIM, etc.

CONCLUSION

Le DMP devient une réalité dans les pays à haut revenu, grâce au développement des TIC. Pour tous, il s'agit d'un

dossier électronique de santé par patient même si ce dernier peut être techniquement réparti sur le territoire national. Dans tous les cas, une structure nationale a en charge le déploiement d'un tel dossier même si elle s'appuie sur des organismes supports (organismes de normalisation et de gestion des référentiels). Chaque pays a établi son plan d'action ou son programme pluriannuel, reconductible d'une durée de trois à cinq ans, et tient compte de l'aménagement de son territoire. Un cadre technique définit l'architecture et assure la cohérence et l'interopérabilité.

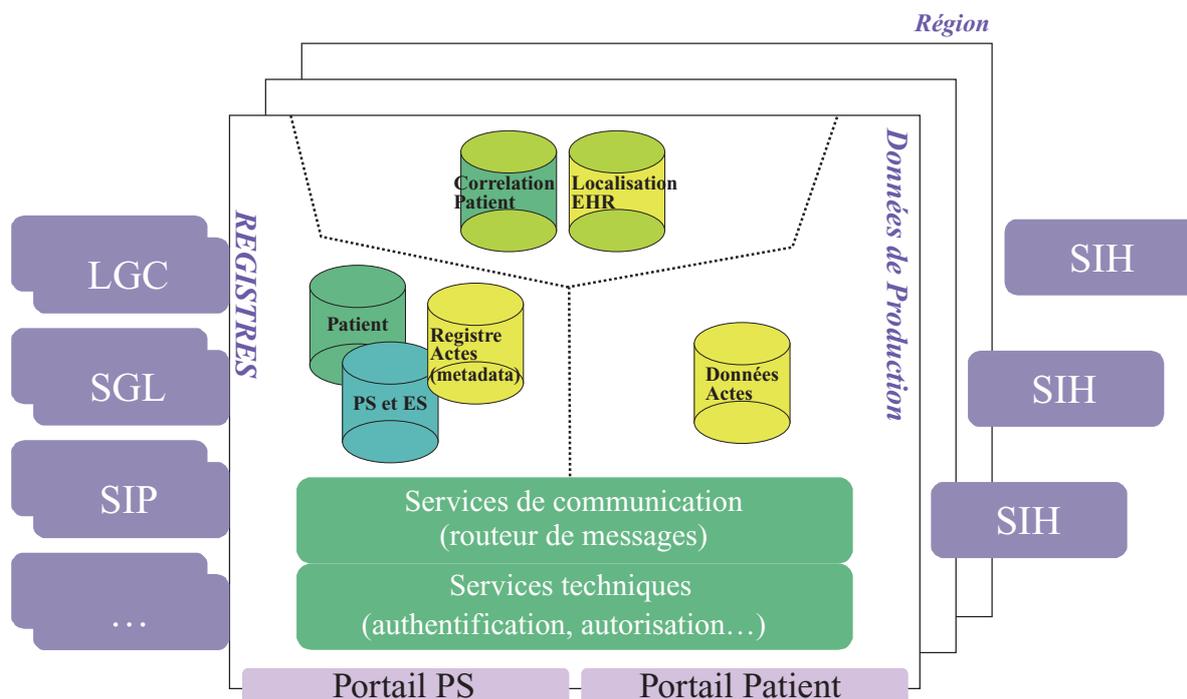
La figure 7 est une chimère des différentes architectures rencontrées dans les différents pays. C'est donc un essai de synthèse qui ne correspond évidemment pas à un cas en particulier.

Qu'il s'agisse d'une infrastructure nationale ou régionale, elle comporte :

- des registres de patients et de professionnels de santé ainsi que des données d'entête de documents. Dans le cas du modèle fédératif, un serveur d'appariement des identités est mis en place ainsi qu'un registre de localisation des dossiers médicaux, qu'il s'agisse des dossiers de producteurs d'informations médicales comme les dossiers des praticiens de ville (LGC), de la pharmacie (SIP) ou des systèmes d'informations hospitaliers (SIH) ou des dossiers régionaux ;
- des bases de données ou répertoires de documents (plus ou moins complets en fonction des pays) regroupant des documents tels que les comptes-rendus d'hospitalisation, le résumé médical, les prescriptions médicamenteuses, les résultats de laboratoire, etc. D'autres bases peuvent être associées notamment pour la bio-surveillance ;
- des services de communication plus ou moins développés permettant le routage des messages vers le bon destinataire sans transformation des messages ;
- des services techniques principalement de sécurité gérant les authentifications et les autorisations des différents utilisateurs professionnels ou patient et assurant la gestion du consentement du patient ;
- deux types de portail, l'un s'adressant aux professionnels, l'autre aux patients.

Cette infrastructure peut être « unique » dans le modèle hiérarchique ou partiellement dupliquée dans le modèle fédératif, le portail doit alors rester unique à la vue de l'utilisateur (un seul point d'entrée pour l'utilisateur même si le portail est physiquement dupliqué). Dans ce dernier cas, la normalisation des échanges et de la gestion de la connaissance assurant l'interopérabilité permet d'accéder à l'information quelle que soit sa localisation.

Notons que le DMP ne sera jamais un dossier complet, l'exhaustivité toute relative étant assurée par les liens vers les dossiers des professionnels de santé.



PS : Professionnels de santé.
 LGC : Dossiers des praticiens de ville.
 SIP : Dossier des pharmacies.
 SIH : Systèmes d'informations hospitaliers.

Figure 7. Une chimère des différentes architectures rencontrées dans les différents pays.

Enfin des questions telles que la gestion du consentement du patient, la structuration des documents et la question de la responsabilité restent à explorer. Les deux premiers chantiers sont en cours dans chaque pays et en cours de normalisation à l'échelon international au travers des organismes *ad hoc*. Pour le professionnel de santé, la formalisation des documents devrait lui apporter plus d'efficacité grâce à des outils adaptés des modes de représentation de l'information médicale selon ses désirs de classement ou de visualisation.

Aux prémices du développement des DMP, il a paru pour tous plus facile de décrire un cadre technique que de décrire les contenus, objets des DMP. En effet ces derniers, très liés aux acteurs, qu'il s'agisse des professionnels ou des patients, vont nécessiter de nombreux travaux complémentaires afin de leur rendre un vrai service à valeur ajoutée encore mal évaluée à ce jour. Si des travaux sont actuellement menés pour rechercher quels en sont ou seront les bénéficiaires, ils restent encore trop généraux et peu argumentés. La question de l'usage est posée alors qu'il peut être très différent selon que l'on s'adresse au patient (s'informer ou informer), aux professionnels (soigner) et aux institutions (réguler ou alerter) : comme pour une plage, les différentes activités

que l'on peut y trouver (baignade, sports nautiques, pêche) peuvent-elles cohabiter sans conflit d'intérêt ?

Remerciements

Professeur Catherine Quantin (Centre hospitalier universitaire de Dijon), Monsieur Benoit Riandey (Institut national d'études démographiques), Madame Jeanne Bossi (Commission nationale de l'informatique et des libertés), Monsieur Robert Picard (Conseil général des technologies de l'information).

BIBLIOGRAPHIE

1. Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GMSIH). Identification du Patient - Annexe 3. Etude de l'existant : Expériences internationales des systèmes de santé, de la politique d'informatisation des systèmes de santé et de la politique d'identification - version 1. Paris : GMSIH ; 2006.

2. *Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GMSIH). Identification du Patient-version 1. Paris : GMSIH ; 2006.*

3. *Quantin C, Guinot C, Tursz A, Salomez JL, Rogier C, Salamon R. Le traitement épidémiologique du Dossier Médical Personnel au service des malades ? Rev Epidemiol Sante Publique 2006;54:177-84.*

4. *Tanaka H. Interoperable standards for EHR. IT-ization of healthcare in Japan. San Diego: Congrès Healthcare information and management systems society (HIMSS);12-16/02/2006.*

5. *Inforoute Santé du Canada. Architecture SDSE. Un cadre d'interopérabilité pour un DSE. (www.infoway-inforoute.ca/fr/pdf/Private_Sector_Spring_06_Architecture_Update_fr.pdf).*

6. *Lippert S, Kverneland A. The Danish Health Informatics Strategy. In R Baud et al eds. The New Navigators: From Professionals to Patients. Amsterdam : IOS Press; 2003.*

Documentation disponible sur l'internet

www.infoway-inforoute.ca/fr/home/home.aspx
nictiz.nl/

www.dimdi.de/dynamic/en/index.html

www.hhs.gov/

www.connectingforhealth.nhs.uk/delivery/programmes/spine

www.health.gov.au/internet/hconnect/publishing.nsf/Content/home

www.worldhealth.net/

www.srdc.metu.edu.tr/webpage/projects/ride/

www.baltic-ehealth.org/intern/wp1/Guidelines/Cross_border_eHealth_in_the_Baltic_Sea%20_Region_report_june2006.pdf

www.ihe-europe.org/

ec.europa.eu/index_fr.htm

www.hl7.org/